

REUNIÓN DEL PATRONATO

18 DE SEPTIEMBRE DE 2018. 15:00
MADRID, HOTEL VINCCI SOMA (c/ Goya 79)

ORDEN DEL DÍA
REUNIÓN PATRONATO
18 DE SEPTIEMBRE DE 2018
Madrid. HOTEL VINCC SOMA (c/ Goya, 79)

- 1.- APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR
- 2.- ASPECTOS EN MATERIA DE PATENTES. Manufacturing waiver. Importancia de la innovación incremental. Innovación y acceso al mercado. Documento de Posición CEFI. Innovación medicamentos huérfanos
- 3.- PRECIOS. Actualización recientes Resoluciones en materia de precio. Transparencia/confidencialidad de precios. Precios de referencia
- 4.- BALANCE PRELIMINAR SEMINARIO COMPETENCIA
- 5.- ACTIVIDADES CEFI ÚLTIMO TRIMESTRE. Seminario online. Reunión experto
- 6.- REVISTAS CEFI
- 7.- OTROS ASUNTOS

1. APROBACIÓN ACTA REUNIÓN ANTERIOR

**ACTA REUNIÓN PATRONATO
26 DE JUNIO DE 2018
MADRID. HOTEL NH LA HABANA. PASEO DE LA HABANA 73**

Asisten:

BÁRBARA MUÑOZ FIGUERAS	ALFONSO GALLEGO MONTOYA
MARIA ALONSO BURGAZ	KATIA PIÑOL TORRES
LAURA BADENES TORRENS	
ANA BAYÓ BUSTA	

Irene Andrés Justi, Silvia Martínez Prieto y Javier Urquía Martí ejercitan su derecho al voto delegado.

Actúa como secretaria en ausencia del mismo Katia Piñol Torres. Asiste también Nuria García García, Directora de la Fundación CEFI.

1. Aprobación de cuentas 2017

Se aprueba por unanimidad las cuentas de la Fundación CEFI correspondientes al año 2017 y se procede a la firma de las cuentas y de la certificación de aprobación de las mismas.

2. Aceptación cese Patrono

Se acepta el cese de Rafael de Juan de Castro como Patrono. La Presidenta informará a Rafael sobre el cese formal como patrono de CEFI y le informará de los pasos a seguir para dar continuidad a la aportación recibida este año.

3. Actualización de aspectos en trámite

Se informa que están confirmadas las colaboraciones en forma de artículos de:

- Miquel Montaña sobre Manufacturing waiver. Visión internacional. Contradice espíritu ADPIC para el próximo número de la revista, para conseguirlo sin perder la actualidad se retrasará la edición y la distribución de la revista Cuadernos. Se publicará también por su importancia en Comunicaciones.
- Blas González sobre Manufacturing waiver. Eficacia MC para el numero de septiembre de la revista Cuadernos. Se publicará también por su importancia en Comunicaciones.
- Miquel Montaña sobre relevancia de la innovación incremental para el número de la revista Cuadernos/Comunicaciones de septiembre.
- José Miguel Fatás de la sentencia ATES de 18 de mayo de Farmaindustria para el próximo número de la revista.
- Alberto Dórrego y Jordi Faus. Artículo sobre transparencia/confidencialidad de precios.
- Montserrat Llopart. Innovación medicamentos huérfanos.
- Jordi Faus elaborará un artículo sobre el Derecho a la confidencialidad de las compañías innovadoras en materia de precios (se buscarán argumentos-estudio caso UK-PVL máximo autorizado (el precio máximo que se paga a los pacientes del SNS). Se

argumentará a favor de la confidencialidad en situaciones especiales, comparaciones internacionales, confidencialidad frente al competidor-secreto comercial-.

Se recuerda que se deberá valorar por parte del patronato posibles contenidos/asuntos para celebrar seminarios online.

Se informa que se está trabajando en el documento posición innovación y acceso al mercado.

Se comunica que están cerrados los contenidos de los próximos números de las revistas y se analizan brevemente.

4. Seminario presencial de competencia

Se confirma la celebración el 18 de septiembre del Seminario presencial de competencia haciéndolo coincidir con la reunión de Patronato CEFI en Madrid que teníamos ya en agenda anual CEFI.

Se comentan los contenidos del programa se prepara borrador de programa que será remitido al patronato para observaciones.

2. ASPECTOS EN MATERIA DE PATENTES. MANUFACTURING WAIVER. IMPORTANCIA DE LA INNOVACIÓN INCREMENTAL. INNOVACIÓN Y ACCESO AL MERCADO. DOCUMENTO DE POSICIÓN CEFI. INNOVACIÓN MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

2.- ASPECTOS EN MATERIA DE PATENTES

Manufacturing waiver:

- Artículo la excepción para la fabricación propuesta por la Comisión Europea y el Acuerdo ADPIC. Miquel Montaña Mora. Publicado en Revistas CEFI: Cuadernos DF nº 65 (abril-junio) y Comunicaciones en PI y Derecho de la Competencia nº 84 (mayo-agosto).
- Artículo manufacturing waiver y eficacia MC. Blas González Navarro. Publicará en Revistas CEFI: Cuadernos DF nº 66 (julio-septiembre) y Comunicaciones en PI y Derecho de la Competencia nº 85 (sept-diciembre).

Importancia de la innovación incremental:

- Artículo sobre la relevancia de la innovación incremental. Josep Montefusco. Publicará en Revistas CEFI: Cuadernos DF nº 66 (julio-septiembre) y Comunicaciones en PI y Derecho de la Competencia nº 85 (sept-diciembre).

Innovación medicamentos huérfanos:

- Artículo analizar las medidas de fomento de la investigación y desarrollo de medicamentos huérfanos con motivo del Reglamento 2018/781 de 29 de mayo. Montserrat Llopart

Innovación y acceso al mercado. Documento de Posición CEFI.

Propuesta en revisión

LA “EXCEPCIÓN PARA LA FABRICACIÓN” PROPUESTA POR LA COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA Y EL ACUERDO ADPIC

Miquel Montaña Mora

Fecha de Recepción: 9 junio 2018.

Fecha de aceptación y versión final: 10 junio 2018.

Resumen: El pasado mes de mayo, la Comisión de la Unión Europea publicó la “Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos” la cual pretende introducir una “Excepción para la Fabricación para la Exportación” en el derecho de la Unión Europea. Con ella, se pretende dejar sin efecto durante el período de vigencia del Certificado Complementario de Protección (CCP) dos de los derechos que el artículo 28 del Acuerdo ADPIC confiere al titular de la patente (los derechos a prohibir que el tercero fabrique o utilice el producto objeto de la patente). Por las razones que se exponen en este artículo, la eventual aprobación de la propuesta comportaría un incumplimiento por parte de la Unión y de sus Estados Miembros de las obligaciones de protección derivadas del Acuerdo ADPIC.

Palabras clave: Certificado Complementario de Protección (CCP), Acuerdo ADPIC; derechos conferidos por la patente, discriminación de patentes farmacéuticas, modificación Reglamento CCP; asunto CE c. Canadá ante OMC.

Abstract: Last May, the Commission of the European Union published the “Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council amending Regulation (EC) No. 469/2009 on the Supplementary Protection Certificate of Pharmaceutical Products” which aims to introduce an “Exception for Manufacturing for Exportation” in the law of the European Union. With it, it is intended to render ineffective during the period of validity of the Supplementary Protection Certificate (SPC) two of the rights that Article 28 of the TRIPS Agreement confers upon the patent holder (the rights to prohibit the third party from manufacturing or using the patented product). For the reasons explained in this article, the eventual approval of the proposal would entail a breach by the Union and its Member States of the protection obligations derived from the TRIPS Agreement.

Keywords: Supplementary Protection Certificate (SPC), TRIPS Agreement; rights conferred by the patent, discrimination of pharmaceutical patents, SPC Regulation amendment, EC vs. Canada case before WTO.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 28 de mayo de 2018, la Comisión de la Unión Europea (“UE”) publicó la “Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009

relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos”, la cual pretende introducir una “Excepción para la Fabricación para la Exportación” en el derecho de la Unión Europea (en adelante, “Excepción de Fabricación”).

La Comisión, cediendo a los intereses del lobby europeo de fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares, ha propuesto una polémica excepción cuyos beneficios para el conjunto de la industria farmacéutica europea son muy discutibles. De la noche a la mañana

la Comisión parece haberse dado cuenta de que una excepción como ésta comportaría un conjunto de bondades para Europa de las que, al parecer, nadie en la Comisión había tenido noticia en las últimas décadas. Del mismo modo, para intentar justificar la legalidad de la propuesta, la Comisión ha realizado una interpretación extraordinariamente amplia de los contornos del artículo 30 y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio ("Acuerdo ADPIC"), el cual condiciona la legalidad de las excepciones a los derechos conferidos por la patente al cumplimiento de las estrictas condiciones previstas en el mismo. Tal como se irá desgranando a lo largo de este artículo, esta interpretación amplia contrasta de manera llamativa con la que la propia Comisión realizó en la reclamación que presentó contra Canadá ante la Organización Mundial del Comercio ("OMC") el 19 de diciembre de 1997, en la que defendió a sangre y fuego una interpretación estricta de las excepciones previstas en el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

La finalidad de estas líneas es ofrecer unas reflexiones preliminares sobre la conformidad o disconformidad de la Excepción de Fabricación con las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC. Para ello, en un primer momento se analizarán brevemente los contornos de la excepción propuesta. A continuación, se repasarán las normas más relevantes del Acuerdo ADPIC a los efectos del presente análisis, con especial referencia al modo en que han sido interpretadas en el pasado. Acto seguido, se valorará si la Excepción propuesta cumple con las condiciones del artículo 30 del Acuerdo ADPIC, tal y cómo han sido interpretadas por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC. El artículo finalizará con unas conclusiones, en las que se alerta de

que si la "Excepción de Fabricación" acaba viendo la luz en los términos en que se ha propuesto, su compatibilidad con las obligaciones de protección impuestas por el Acuerdo ADPIC será difícil de defender.

2. ALCANCE DE LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN

En el Memorando Explicativo que acompaña a la propuesta, se pretende justificar su introducción con base a la supuesta posición de desventaja competitiva en que se encontrarían los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la UE respecto a los basados en los principales socios comerciales de la UE. A pesar de que leyendo el mencionado Memorando podría parecer que este tipo de excepciones son lugar común entre los Miembros de la OMC, el único ejemplo que se acierta a citar en el Memorando (por cierto, discretamente en la nota a pie de página número 12) es el del Canadá, país que ya ha sido condenado en dos ocasiones por incumplir las obligaciones de protección que impone el Acuerdo ADPIC. Curiosamente, ambas condenas trajeron causa de reclamaciones presentadas por la propia Comisión Europea.

A pesar de los numerosos estudios económicos y jurídicos encargados por la Comisión para intentar "vestir" la propuesta, el único ejemplo que parecen haber encontrado los autores de los mencionados estudios es el de Canadá. Más adelante volveremos sobre esta importante cuestión pues, como veremos, el hecho de que una determinada opción normativa haya sido o no ampliamente reconocida por los Miembros de la OMC es uno de los parámetros utilizados por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC para interpretar la segunda condición que debe cumplir una

Excepción para ajustarse al artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

La Comisión pretende introducir la "Excepción de Fabricación" a través de una enmienda del artículo 4 del Reglamento (EC) Núm. 469/2009, el cual quedaría redactado del siguiente modo:

"«Artículo 4 – Objeto de la protección y exenciones a los derechos conferidos

1. Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

2. El certificado al que se hace referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a un acto específico para el que la patente básica confiriera protección en el caso de que, en lo relativo a dicho acto, se cumplan las siguientes condiciones:

a) el acto consiste en:

i) la fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países; o

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación;

b) la persona que lleva a cabo la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») ha facilitado a la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3 con una antelación mínima de 28 días antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro;

c) el fabricante garantiza la inclusión de un logotipo, acorde al for-

mato previsto en el anexo I, en el envase exterior del producto, o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato;

d) el fabricante cumple los requisitos previstos en el apartado 4.

3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), será la siguiente:

a) nombre y dirección del fabricante;

b) dirección o direcciones de las instalaciones en las que tendrá lugar la fabricación en el Estado miembro pertinente;

c) número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre de propietario empleado por el titular del certificado;

d) número de la autorización concedida de conformidad con el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o con el artículo 44, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento correspondiente o, de no existir una autorización de este tipo, un certificado válido de prácticas correctas de fabricación según lo previsto en el artículo 111, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, o en el artículo 80, apartado 5, de la Directiva 2001/82/CE, correspondiente a las instalaciones en las que se llevará a cabo la fabricación;

e) fecha de inicio prevista para la fabricación en el Estado miembro pertinente;

f) una lista indicativa del tercer o los terceros países a los que se prevé exportar el producto.

4. El fabricante deberá garantizar, a través de medios apropiados, que quienes mantengan una relación contractual con los fabricantes que llevan a cabo los actos a los que se hace referencia en el apartado 2, letra a), inciso ii), están plenamente informados de los siguientes elementos y son conscientes de ellos:

a) el hecho de que esos actos están sujetos a lo previsto en el apartado 2;

b) el hecho de que la comercialización, la importación o la reimportación del producto podrían suponer una infracción del certificado al que se hace referencia en dicho apartado en aquellos casos los que se aplique el certificado y durante la validez del mismo.

5. El apartado 2 únicamente se aplicará a los certificados concedidos el [OP: insertar la fecha correspondiente al primer día del tercer mes siguiente al mes de publicación del presente Reglamento modificativo en el Diario Oficial]] o después de dicha fecha.»;

Del nuevo texto propuesto para el artículo 4 del Reglamento (EC) Núm. 469/2009 interesa destacar los siguientes aspectos:

En primer lugar, se pretende añadir una “Excepción” pretendidamente “limitada” a los derechos derivados del mal llamado “Certificado Complementario de Protección” (lo que es “Complementario” no es el “Certificado” sino la “Protección”), la cual vendría a añadirse al catálogo de “Excepciones” que limitan los derechos derivados de la patente (Uso Experimental, “Bolar”, etc.). No obstante, a diferencia de estas últimas, la “Excepción de Fabricación” no limitaría los derechos derivados de la patente “básica”, sino únicamente los derivados del Certificado Complementario de Protección (“CCP”).

Tal como se ha adelantado, en el Memorando Explicativo se justifica la reforma aduciendo que los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la UE estarían perdiendo los “mercados de exportación”, los cuales estarían cayendo en manos de empresas basadas en el territorio de otros so-

cios comerciales de la UE. A pesar de la extensión del Memorando y de la profusión de datos que supuestamente fundamentarían la reforma, los únicos ejemplos de esos otros socios comerciales que acierta a citar el Memorando son el ya citado Canadá, cuatro Estados (China, India, Brasil y Rusia) en los que no existen CCPs (ni, en consecuencia, “Excepciones” a los mismos), e Israel, Estado donde la duración de los CCPs es inferior que en la UE. Recordemos que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC establece que “La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.” En consecuencia, los Miembros de la OMC son libres de crear o no CCPs y, si lo hacen, otorgarles el período de protección que tengan por conveniente.

En el Memorando se explica que el objetivo de la reforma no es sólo facilitar el acceso de los fabricantes europeos a los mencionados “mercados de exportación” sino también su acceso al mercado de la UE el día siguiente (“day-1”) de que caduque el CCP. Sobre esta última cuestión, la Comisión Europea ha dado un giro de 180° respecto de las tesis que defendió en la reclamación que interpuso contra Canadá el 19 de diciembre de 1997, cuestión sobre la que volveremos más adelante.

En segundo lugar, la propuesta va acompañada de un conjunto de “salvaguardas” que pretenden evitar que los productos fabricados para la exportación se acaben comercializando en el mercado de la Unión. Estas salvaguardas incluyen la obligación de notificación a las autoridades competentes, el cumplimiento de otras formalidades y el seguimiento de ciertos requisitos en materia de etiquetado. De acuerdo

con el Memorando Explicativo, el efecto combinado de estas salvaguardias debería crear transparencia e impedir que productos que infringirían derechos de propiedad industrial vigentes acaben entrando en los mercados de los Estados Miembros de la UE.

De acuerdo con el Memorando Explicativo, el efecto combinado de estas salvaguardias debería crear transparencia e impedir que productos que infringirían derechos de propiedad industrial vigentes acaben entrando en los mercados de los Estados Miembros

Una vez expuestas las líneas maestras de la Excepción de Fabricación propuesta por la Comisión, a continuación se examinarán las disposiciones del Acuerdo ADPIC más relevantes a los efectos de valorar su conformidad o disconformidad con dicho Acuerdo.

3. OBLIGACIONES DE PROTECCIÓN IMPUESTAS POR EL ACUERDO ADPIC Y SUS EXCEPCIONES

3.1 Los artículos 27.1, 28.1 y 33 del Acuerdo ADPIC

Como es bien sabido, el Acuerdo ADPIC es un tratado internacional anexo al Acuerdo por el que se estableció la OMC (en particular, el Anexo 1C), el cual entró en vigor el 1 de enero de 1995. Uno de sus principales objetivos fue introducir un estándar mínimo de protección de los derechos de propiedad industrial en todos los miembros de la OMC, lo que incluye la inmensa mayoría de los miembros de la comunidad internacional. Esta lógica queda muy clara en el artículo 1, el cual establece que *"Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estén obligados a ello, una protección más amplia que la*

exigida por el propio Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo."

El Acuerdo ADPIC es de aplicación a todas las modalidades de propiedad industrial, siendo así que

las patentes están reguladas en la Sección 5ª de la Parte II. A los efectos del presente artículo, son de especial relevancia las obligaciones de protección impuestas por las siguientes disposiciones:

El párrafo 1 del artículo 27, titulado *"Materia patentable"*, establece que:

"1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país."

Por su parte, el párrafo 1 del artículo 28, titulado *"Derechos conferidos"*, establece lo siguiente:

"1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos ex-

clusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento."

Siguiendo la lógica de los acuerdos de la OMC, en los que las obligaciones a menudo se ven recortadas (*"carved-out"*) por determinadas excepciones, el artículo 30, titulado *"Excepciones de los derechos conferidos"*, tras arduas negociaciones quedó redactado en los siguientes términos:

"Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."

Ciertamente, quienes redactaron este artículo difícilmente podrían reclamar para sí el Premio Nobel de la concreción. Pero esta indefinición es comprensible en un sistema en el que, desde sus orígenes, siempre se ha intentado aprobar las decisiones por consenso. En efecto, cuando el GATT (*"General Agreement on Tariffs and Trade"*) empezó a aplicarse en 1947, vinculaba a un reducido grupo de 23 Estados que se auto-consideraban un *"club de buenos amigos"*. Los delegados de

los Estados acabaron desarrollando incluso estrechos lazos personales, lo cual constituyó el caldo de cultivo de esta cultura de “consenso.” Pero el consenso, cuyas bondades nadie niega, también presenta aristas negativas, entre las que destaca la inconcreción del producto final. A menudo, la única forma de alcanzar el consenso es utilizar una redacción que todo el mundo pueda interpretar de manera literal cómo le plazca. La inconcreción del artículo 30 debe valorarse bajo esta luz.

Enfrentados con la oscuridad de la letra del artículo 30 del Acuerdo ADPIC, resulta pertinente acudir al artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 23 de mayo de 1969, cuyo párrafo primero establece que *“un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin.”* Conforme al párrafo 2 del mismo artículo, el “contexto” comprenderá, además del texto, incluidos sus preámbulo y anexos, *“a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre las partes con motivo de la celebración del tratado; b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado.”* Por último, el párrafo 3 establece que, junto con el “contexto”, deberá tenerse en cuenta: *“a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones; b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado; c) toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.”* El artículo 31 finaliza con un breve párrafo 4, el cual simplemente dispone que *“se dará a un término un sentido especial*

si consta que tal fue la intención de las partes.”

3.2 La interpretación del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC

3.2.1 Introducción

A la hora de interpretar las disposiciones del Acuerdo por el que se establece la OMC y sus acuerdos anexos, entre los que figura el Acuerdo ADPIC, resultan de especial utilidad los precedentes del Órgano de Solución de Diferencias (“OSD”) de la OMC. A pesar de su extraña denominación, el OSD, desde las profundas reformas introducidas por la Ronda Uruguay (1986-1993), se ha convertido en un verdadero órgano jurisdiccional cuyas conclusiones son de obligado cumplimiento por los Miembros de la OMC. Si bien en el sistema GATT-OMC no rige estrictamente el principio *“stare decisis”* (es decir, los precedentes no son por sí mismos vinculantes), por razones de seguridad jurídica el OSD intenta no desviarse de lo resuelto en casos anteriores. El propio Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) se ha apoyado en dichos precedentes en atención al prestigio y especialización del OSD.

Sobre el alcance de los artículos 27.1, 28.1 y 33 del Acuerdo ADPIC, el precedente más relevante puede encontrarse en el asunto que enfrentó a las entonces denominadas Comunidades Europeas junto a sus Estados Miembros, por un lado, y Canadá, por otro, el cual tuvo su origen en una reclamación presentada por los primeros ante el OSD de la OMC el 19 de diciembre de 1997.

3.2.2 Alcance de las disposiciones cuestionadas

La reclamación se dirigió contra varias disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá, entre las que interesa destacar las siguientes:

El artículo 55, párrafo 2, apartado 1, establecía que:

“No habrá infracción de patente cuando una persona fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada pero lo haga exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley federal o provincial del Canadá o por una ley extranjera que regulen la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto.”

Como se habrá comprobado, la disposición transcrita contempla la mal denominada “Excepción Bolar”, la cual excluye del ámbito del *“ius prohibendi”* del titular de la patente los actos de explotación necesarios para presentar la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento. Decimos “mal llamada” porque tomó su origen del asunto Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co. Inc (1984), en el que los Tribunales estadounidenses condenaron a Bolar por infracción por entender que la legislación vigente no excluía este tipo de actos del ámbito del *“ius prohibendi”*. De hecho, el Legislador estadounidense tuvo que enmendar la Ley de Patentes para introducir esta excepción. En consecuencia, en rigor, sería más correcto denominarla “Excepción basada en el Examen Reglamentario”, que es como se la denominó en el asunto seguido ante el OSD de la OMC.

Por su parte, el artículo 55, párrafo 2, apartado 2, disponía lo siguiente: *“No habrá infracción de patente cuando una persona que, conforme al apartado 1), fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada lo haga, durante el período establecido en la reglamentación, para la fabricación y el almacenamiento de artículos destinados a la venta después de la fecha de expiración de la patente.”*

En este caso, se trataba de la denominada *"Stockpiling Exception"* (*"Excepción basada en la Acumulación de Existencias"*), según se la denomina en la OMC, si bien sería preferible la denominación *"Excepción de Almacenamiento"*). Se trata de la Excepción que, a la postre, acabaría recibiendo los mayores reproches del OSD de la OMC.

El alcance temporal de esta segunda Excepción se precisaba en el Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados, en virtud del cual *"el período aplicable al que se refiere el apartado 2) del párrafo 2) del artículo 55 de la Ley de Patentes es el período de seis meses inmediatamente anterior a la fecha de expiración de la patente."* Es decir, seis meses antes de la fecha de caducidad de la patente se permitía la fabricación y almacenamiento de productos destinados a la venta después de que caducara.

3.2.3 Reproches formulados por la UE y sus Estados Miembros

De manera resumida, la reclamación de la UE y los Estados Miembros se basó en los siguientes fundamentos jurídicos:

En primer lugar, denunciaron que el Canadá, al permitir la fabricación y el almacenamiento de productos farmacéuticos sin el consentimiento del titular de la patente durante los seis meses inmediatamente anteriores a la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente, había infringido las obligaciones derivadas del párrafo 1 del artículo 28, con relación al artículo 33 del Acuerdo ADPIC. Recordemos que esta última disposición establece que *"la protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha*

de presentación de la solicitud."

En segundo lugar, también impugnaron la *"Excepción basada en el Examen Reglamentario"* alegando como infringido el párrafo 1 del artículo 28.

En tercer lugar, entendieron que el Canadá, en la medida en que trataba a los titulares de patentes en el campo de las invenciones farmacéuticas de un modo menos favorable que a los titulares de patentes en todos los demás campos de la tecnología, había incumplido las obligaciones derivadas del párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo ADPIC. Recordemos que esta disposición introdujo el principio de no discriminación, piedra angular del sistema GATT-OMC, en el campo de las patentes (las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el campo de la tecnología).

Según los reclamantes, el artículo 30 (*"Excepciones de los derechos conferidos"*) era una *"cláusula de carácter excepcional"* que, como tal, obligaba a interpretar toda Excepción de manera estricta. Entre otros aspectos, alegaron que los consumidores, o la sociedad en general, no podían considerarse *"terceros"* en el contexto del artículo 30.

Con relación a la *"práctica ulteriormente seguida"* por los Miembros de la OMC que, como hemos visto, es uno de los elementos que exige tener en cuenta el artículo 31 de la Convención de Viena de 1969, la UE y sus Estados Miembros destacaron que ninguno de los 11 terceros que habían participado en el procedimiento, ni siquiera los que apoyaban las alegaciones del Canadá, autorizaba la fabricación y almacenamiento de los productos antes de la fecha de caducidad de la patente.

3.2.4 Respuesta de Canadá

En su contestación, Canadá adujo un conjunto de argumentos que

pueden resumirse del siguiente modo:

En primer lugar, alegó que ambas disposiciones constituían una *"Excepción limitada"* de los derechos exclusivos conferidos por la patente, en la medida permitida por el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

En segundo lugar, Canadá se defendió de la infracción del principio de no discriminación (artículo 27.1) utilizando dos baterías de argumentos: i) la prohibición de discriminar del artículo 27.1 no se aplicaría a las Excepciones Limitadas permitidas por el artículo 30; ii) incluso si se aplicara el artículo 27.1, las Excepciones cuestionadas no estarían relacionadas expresamente con ningún campo de tecnología particular.

Por último, Canadá alegó que ninguna de las Excepciones cuestionadas reducía la duración mínima de la protección de la patente impuesta por el artículo 33 del Acuerdo ADPIC (como mínimo 20 años desde la presentación de la solicitud).

A la hora de desarrollar sus alegaciones, Canadá invocó el artículo 7 (*"Objetivos"*) del Acuerdo ADPIC:

"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."

También invocó el artículo 8 (*"Principios"*), del siguiente tenor literal:

"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.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología."

Se trata de disposiciones en las que también buscan apoyos quienes defienden la compatibilidad de la Excepción de Fabricación propuesta por la Comisión con el Acuerdo ADPIC.

3.2.5 Pronunciamientos del OSD de la OMC

3.2.5.1 Introducción

Cuando se presenta una reclamación ante el OSD de la OMC, se crea *"ad hoc"* un *"grupo especial"* (*"panel"*, en el argot de la OMC) compuesto de tres expertos de reconocido prestigio. En esta ocasión, el grupo especial estuvo presidido por el profesor de la Universidad de Minnesota Robert Hudec, hoy tristemente fallecido, quien fue uno de los primeros y principales expertos mundiales en el sistema GATT-OMC. Entre sus múltiples obras, destaca *The GATT Legal System and World Trade Diplomacy*, Praeger, 1975. Los otros dos miembros fueron Mihály Ficsor y Jaime Sepúlveda, con amplia experiencia, respectivamente, en el campo de la propiedad intelectual y en el sector de las ciencias de la salud.

Tras estudiar las alegaciones de las partes y de los numerosos Miem-

bros de la OMC que intervinieron en el procedimiento (Australia, Brasil, Colombia, Cuba, India, Israel, Japón, Polonia, Suiza, Tailandia y Estados Unidos), el grupo especial llegó a las conclusiones que se resumen a continuación.

3.2.5.2 La "Excepción de Acumulación de Existencias" es incompatible con el artículo 28.1

En primer lugar, podríamos decir que empezó por lo más fácil, que era la cuestión de la *"Excepción de Acumulación de Existencias"*, la cual pretendemos rebautizar como *"Excepción de Almacenamiento."* El grupo especial observó que el Canadá había reconocido que esta Excepción infringiría el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo ADPIC en el supuesto de que no pudiera acogerse al artículo 30. En consecuencia, centró la controversia en si la mencionada Excepción cumplía o no las condiciones exigidas por el artículo 30.

Entrando en la exégesis del artículo 30, el grupo especial subrayó que exige tres condiciones acumulativas (1. La Excepción ha de ser *"limitada"*; 2. No puede atentar *"de manera injustificable contra la explotación normal de la patente"*; 3. No ha de causar *"un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."*), de modo que el incumplimiento de cualquiera de ellas bastaría para rechazar su aplicación al caso.

Empezando por la primera condición (*"Limitadas"*), el grupo especial observó que *"El término «excepción», en sí mismo, tiene la connotación de derogación limitada, de derogación que no socava el conjunto de normas a las que se aplica. Cuando en un tratado se utiliza la expresión*

«excepciones limitadas», hay que dar a la palabra «limitada» un significado distinto de la limitación implícita en el propio término «excepción». Por consiguiente, la expresión «excepciones limitadas» ha de interpretarse en el sentido de que entraña una excepción estricta, una excepción que conlleva solamente una pequeña disminución de los derechos en cuestión" (párrafo 7.30).

Profundizando un poco más en la cuestión, el grupo especial hizo suya la interpretación de las CE y sus Estados Miembros, conforme a la cual el texto del artículo 30 debería interpretarse literalmente, *"[...] centrándose en la medida en que se hubieran coartado los derechos legales, más que en la magnitud o la extensión de las repercusiones económicas"* (párrafo 7.31). A continuación, rechazó el argumento del Canadá de que la restricción de dichos derechos legales es siempre *"limitada"* cuando se preserva el derecho exclusivo a vender al consumidor final, pues la *"fabricación"* y el *"uso"* serían derechos *"secundarios"*. En particular, el grupo especial concluyó que el primer párrafo del artículo 28 no contiene tal *"jerarquía de derechos de patente"* (párrafo 7.33). Y a continuación, en el párrafo 7.34, formuló una de sus observaciones más interesantes:

"7.34 A juicio del Grupo Especial, la cuestión de si la excepción basada en la acumulación de existencias es una excepción "limitada" gira en torno a la medida en que esa excepción coarta los derechos del titular de patente a impedir la "fabricación" y el "uso" del producto patentado. El derecho a impedir la "fabricación" y el "uso" constituye, durante la totalidad de la duración de la patente, una protección complementaria de la constituida por el derecho a impedir la venta, al cortar en la fuente el suministro de productos competidores y al impedir la utilización de tales productos, sea cualquiera

la forma en que se obtengan. La excepción basada en la acumulación de existencias, al no imponer absolutamente ninguna limitación al volumen de la producción, suprime totalmente esa protección durante los seis últimos meses de la duración de la patente, al margen de cualesquiera otras consecuencias posteriores que pueda tener. Cabe afirmar que la excepción basada en la acumulación de existencias, tan sólo por ese efecto, suprime enteramente tales derechos durante el período en que está en vigor."

A continuación, el grupo especial también consideró si cabía estimar que las ventajas comerciales obtenidas por el titular de la patente durante los meses siguientes a la fecha de caducidad de la patente eran una de las finalidades de los derechos del titular de la patente a impedir la "fabricación" y el "uso" durante el plazo de vigencia de la patente. Sobre esta cuestión, concluyó que "[...] la fabricación para la venta comercial es la quintaesencia de las actividades comerciales competitivas, cuyo carácter no se altera por un mero retraso en la obtención de una recompensa comercial. En la práctica, hay que reconocer que la aplicación coercitiva del derecho a excluir la «fabricación» y el «uso» durante el plazo de vigencia de la patente dará necesariamente a todos los titulares de patentes de toda clase de productos un breve período de continuación de la exclusividad de mercado después de la expiración de la patente. La repetida imposición de tales derechos excluyentes con conocimiento de sus efectos universales sobre el mercado no puede entenderse más que como una afirmación de la finalidad de obtener esos efectos sobre el mercado" (párrafo 7.35).

Con base a todo ello, el grupo especial concluyó que la "Excepción basada en la Acumulación de Exis-

tencias" constituye una "reducción sustancial de los derechos excluyentes" que confiere el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo ADPIC y, en consecuencia, "[...] estimó claro que una excepción que lleve a una reducción sustancial de esas dimensiones no puede considerarse como una «excepción limitada» en el sentido del artículo 30 del Acuerdo" (párrafo 7.36).

...estimó claro que una excepción que lleve a una reducción sustancial de esas dimensiones no puede considerarse como una «excepción limitada» en el sentido del artículo 30 del Acuerdo" (párrafo 7.36).

Habiendo llegado a la conclusión de que la mencionada Excepción no cumplía la primera condición ("Limitada") del artículo 30, entendió que no resultaba necesario examinar si se cumplían las otras dos condiciones (párrafo 7.38).

3.2.5.3 La "Excepción basada en el Examen Reglamentario" es compatible con el artículo 28.1

Para justificar que esta Excepción cumplía las tres condiciones del artículo 30, Canadá utilizó los mismos argumentos que se acaban de exponer, más algunos argumentos adicionales. Por ejemplo, puso mucho énfasis en la "práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado" y, en particular, en el hecho de que tras la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, numerosos Estados Miembros de la OMC habían aprobado este tipo de Excepciones (por ejemplo, Estados Unidos, Argentina, Australia, Hungría e Israel).

El grupo especial acabó acogiendo los argumentos de Canadá por las razones que se condensan en el párrafo 7.45:

"7.45 No obstante, a juicio del Grupo Especial, la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el Canadá es una "excepción limitada" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Es "limitada" por las pocas restricciones que impone a los derechos conferidos por el párrafo 1 del artículo 28. Siempre que la excepción se limite al comportamiento "necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario, el alcance de los actos no autorizados por el titular del derecho que queden permitidos por la excepción será pequeño y circunscrito. Aun cuando los procesos de aprobación reglamentarios puedan requerir que se produzca a título de prueba un volumen considerable para demostrar que la fabricación es fiable, los propios derechos del titular de la patente no quedan menoscabados en mayor medida por el volumen de tales series de producción, siempre que ésta se haga exclusivamente a los efectos de la reglamentación y que no se haga ningún uso comercial de los productos finales resultantes."

sario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario, el alcance de los actos no autorizados por el titular del derecho que queden permitidos por la excepción será pequeño y circunscrito. Aun cuando los procesos de aprobación reglamentarios puedan requerir que se produzca a título de prueba un volumen considerable para demostrar que la fabricación es fiable, los propios derechos del titular de la patente no quedan menoscabados en mayor medida por el volumen de tales series de producción, siempre que ésta se haga exclusivamente a los efectos de la reglamentación y que no se haga ningún uso comercial de los productos finales resultantes."

Nótese que estos razonamientos, interpretados "contrario sensu", apuntan claramente a que en el caso de que la fabricación y el uso no se limite al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario y / o se haga un "uso comercial de los productos finales resultantes", la Excepción no se ajustaría a la primera condición exigida por el artículo 30 ("Limitada").

Ello da una clara idea de las dificultades que tendrá la “Excepción de Fabricación” recientemente propuesta por la Comisión para saltar por encima del primero de los tres listones que exige superar el artículo 30.

var cierto período de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente. Por ejemplo, el derecho independiente a impedir durante el plazo de vigencia de una patente la “fabricación” del producto patentado impide frecuentemen-

En el caso de que la fabricación y el uso no se limite al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario y / o se haga un “uso comercial de los productos finales resultantes”, la Excepción no se ajustaría a la primera condición exigida por el artículo 30 (“Limitada”). Ello da una clara idea de las dificultades que tendrá la “Excepción de Fabricación” recientemente propuesta por la Comisión para saltar por encima del primero de los tres listones que exige superar el artículo 30.

A continuación, el grupo especial examinó la segunda condición exigida por el mencionado artículo y, en particular, el concepto de “explotación normal”. En sus alegatos, Canadá había alegado que una “exclusividad en el mercado” posterior a la expiración de la patente en ningún caso podía considerarse “normal”, cuestión sobre la que el grupo especial llegó a la siguiente conclusión (párrafos 7.56-7.57):

“7.56 Canadá ha argumentado que la exclusividad en el mercado después de la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente no debe considerarse como “normal”. El Grupo Especial no pudo aceptar esa afirmación como proposición categórica. Algunos de los derechos básicos concedidos a todos los titulares de patentes y ejercidos corrientemente por todos los titulares de patentes suelen conlle-

te que los competidores acumulen las existencias necesarias para entrar en el mercado inmediatamente después de la expiración de la patente. No hay nada anormal en la existencia de un período más o menos breve de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente.

7.57 Sin embargo, el Grupo Especial consideró que el Canadá pisaba terreno más firme al afirmar que no debía considerarse “normal” el período adicional de exclusividad de facto en el mercado creado por la utilización de los derechos de patentes para impedir que se sometiesen las presentaciones necesarias para obtener la autorización reglamentaria. En esa situación, el período adicional de exclusividad en el mercado no es una consecuencia natural o normal de la imposición de los derechos de patente. Es

una consecuencia involuntaria de la conjunción de las leyes de patentes con las leyes que regulan productos, cuando la combinación de los derechos de patente con los plazos necesarios para el proceso reglamentario lleva a un período de exclusividad en el mercado superior al normal para la imposición de ciertos derechos de patente. Es también una forma de explotación a la que de hecho no recurren la mayoría de los titulares de patentes. En el caso de la inmensa mayoría de los productos patentados, no hay ninguna reglamentación de la comercialización del tipo de la establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, por lo que no existe ninguna posibilidad de prorrogar la exclusividad de la patente retrasando el proceso de aprobación de la comercialización para los competidores.”

Por tanto, el grupo especial concluyó que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” también se ajustaba a la segunda condición, pues en su opinión no atentaba de manera injustificable contra la “explotación normal” de la patente.

Respecto a la tercera condición (“ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”), el grupo especial entendió que “La cuestión que se plantea en última instancia con respecto a si la excepción basada en el examen reglamentario cumple la tercera condición del artículo 30 entraña consideraciones similares a las que han de tenerse en cuenta en el contexto de la segunda condición (“explotación normal”) (párrafo 7.61).”

En este punto, el razonamiento del grupo especial es un poco contradictorio, pues en el párrafo 7.21 el propio grupo especial se había ocupado de aclarar que “Hay que

presumir que cada una de las tres significa algo diferente de las otras dos, pues de lo contrario habría una redundancia."

Las CE y sus Estados Miembros habían utilizado como argumento principal que los *"legítimos intereses"* a que se refiere el artículo 30 son *"intereses jurídicos,"* en particular, el pleno disfrute de sus derechos durante la totalidad del plazo de vigencia de la patente. Añadieron que *"[...] los únicos «terceros» que había que tener en cuenta a los efectos del artículo 30 eran los competidores del titular de la patente: en el caso de las patentes de productos farmacéuticos, los productores de medicamentos genéricos, porque eran las únicas partes cuyos intereses eran contrarios a los del titular de la patente."* Sobre esta cuestión, el grupo especial observó que *"La expresión «legítimos intereses», para que tenga sentido en este contexto, ha de definirse de la forma en que frecuentemente se utiliza en los textos jurídicos, es decir, como concepto normativo que exige la protección de intereses que son «justificables» en el sentido de que están apoyados por políticas públicas u otras normas sociales pertinentes"* (párrafo 7.69).

En consecuencia, concluyó que el concepto de *"intereses legítimos"* tenía un *"sentido más amplio"* que la expresión *"intereses jurídicos"* (párrafo 7.71).

Las CE y sus Estados Miembros habían aducido un segundo argumento, a saber, que si los titulares de patentes perdían parte del período de vigencia de la patente como consecuencia del tiempo necesario para obtener la autorización de comercialización, era de justicia que no se permitiera al tercero realizar dichos trámites hasta que hubiera caducado la patente. El grupo especial entendió que *"la principal*

cuestión que se planteaba era si la base normativa de esa declaración se basaba en una norma de política ampliamente reconocida" (párrafo 7.77). En otras palabras, el grupo especial pareció reconducir la existencia de *"legítimos intereses"* a si estaban o no ampliamente apoyados en políticas públicas. Como un *"criterio normativo ampliamente reconocido"* (párrafo 7.80).

Sobre esta cuestión, el grupo especial observó que en algunos Miembros de la OMC se habían aprobado prórrogas *"de iure"* y *"de facto"* del plazo de vigencia de la patente para acomodar los intereses a los que se referían las CE y sus Estados Miembros (párrafo 7.78). Pero inmediatamente a continuación añadió que *"Sin embargo, esta respuesta positiva a la reivindicación de un ajuste compensatorio no ha sido universal"* (párrafo 7.79). En su opinión, las decisiones de los poderes públicos de aprobar una *"Excepción basada en el Examen Reglamentario"* *"[...] pueden representar, bien un desacuerdo con la reivindicación normativa hecha por las CE en estas actuaciones, bien simplemente una conclusión de que tales reivindicaciones no pueden prevalecer frente a otros intereses igualmente legítimos"* (párrafo 7.79).

Finalmente, alcanzó la siguiente conclusión (párrafos 7.82-7.83):

"7.82 En conjunto, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el interés declarado en nombre de los titulares de patentes cuyo período efectivo de exclusividad en el mercado se veía reducido por las demoras habidas en la aprobación de la autorización para la comercialización no era tan perentorio ni estaba reconocido tan ampliamente como para que pudiera considerarse como un «legítimo interés» en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante

el número de gobiernos que habían respondido positivamente a ese interés declarado concediendo prórrogas compensatorias de la duración de las patentes, la cuestión misma se había planteado en fecha relativamente reciente, y los poderes públicos de los distintos países estaban evidentemente divididos todavía en cuanto al fundamento de tales reivindicaciones. Además, el Grupo Especial estimó que era significativo que las inquietudes por las excepciones basadas en el examen reglamentario en general, aunque eran bien conocidas en la época de las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC, evidentemente no eran suficientemente claras ni suficientemente perentorias como para que quedase constancia de ellas en la documentación relativa a las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC. El Grupo Especial juzgó que la idea de los «legítimos intereses» del artículo 30 no debía utilizarse para dirimir, por decisión arbitral, una cuestión de política normativa que todavía era evidentemente objeto de un debate político no resuelto.

7.83 En consecuencia, habiendo examinado las dos alegaciones de «legítimos intereses» formuladas por las CE y habiendo constatado que ninguno de esos intereses declarados podía considerarse como «legítimo interés» en el sentido de la tercera condición del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el Canadá había demostrado a satisfacción del Grupo Especial que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense no lesionaba «legítimos intereses» de los titulares de patentes afectados en el sentido del artículo 30."

A la postre, el grupo especial concluyó que la *"Excepción basada en el Examen Reglamentario"* cumplía

las tres condiciones exigidas por el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

3.2.5.4 La CE y sus Estados Miembros no han acreditado de manera suficiente que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” sea incompatible con el artículo 27.1

El grupo especial finalizó su profuso estudio (188 páginas, sin contar los anexos) de la reclamación abordando el argumento de que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” no se ajustaba al principio de no discriminación (artículo 27.1). Los reproches de la UE y sus Estados Miembros se habían centrado en la siguiente frase de la mencionada disposición:

“[...] las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”

Según los reclamantes, la mencionada Excepción infringía las obligaciones derivadas del artículo 27.1 porque se limitaba, tanto “*de iure*” como “*de facto*”, a los productos farmacéuticos y, por tanto, suponía una discriminación en función del campo de la tecnología.

En su contestación, Canadá alegó que el principio de no discriminación se aplica a los “*derechos básicos*” del artículo 28.1, pero no a las Excepciones. A su entender, los poderes públicos pueden discriminar al establecer “*Excepciones Limitadas*.” El argumento estaba llamado a morir en un círculo vicioso, pues, a la postre, el efecto de esas Excepciones era restringir el alcance de unos “*derechos básicos*” que, según la propio Canadá, no podían ser objeto de un trato discriminatorio. Y, efectivamente, el argumento

murió, pues el grupo especial entendió que “*Una excepción discriminatoria que priva del disfrute de un derecho de patente constituye una discriminación, al igual que la discriminación en los derechos básicos mismos*” (párrafo 7.91).

Una vez aclarado que el principio de no discriminación (artículo 27.1) se aplica tanto a los derechos del artículo 28 como a las Excepciones del tipo de las autorizadas por el artículo 30, el grupo especial pasó a examinar si la concreta Excepción cuestionada discriminaba en función de la tecnología. Sobre esta cuestión, el grupo especial observó que las CE y sus Estados Miembros habían reconocido que tal como estaba redactada, la Excepción canadiense no se limitaba a los productos farmacéuticos. Recordemos su texto:

“[...] exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley [...] que [regule] la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto.”

En principio, parece que “*de iure*” podrían beneficiarse de la Excepción no sólo las empresas farmacéuticas, sino todas aquellas empresas que fabriquen productos que exijan una autorización y/u homologación por parte de las autoridades pertinentes como presupuesto para su comercialización (por ejemplo, las empresas en el sector de la aeronáutica). No obstante, los reclamantes destacaron que durante los debates parlamentarios que llevaron a la aprobación de la Excepción se habían mencionado únicamente los productos farmacéuticos y que, de facto, se aplicaba únicamente a dichos productos.

Canadá alegó que, en realidad, el ámbito de aplicación de la Excepción se extendía a “*cualquier producto*” (no únicamente los farmacéuticos), por lo que no era discriminatoria.

A la hora de dar respuesta a esta cuestión, el grupo especial rehuyó intentar dar una respuesta general sobre qué significa “*discriminación*” en el contexto del artículo 27.1. En concreto, observó que “*Dada la amplísima gama de cuestiones que podría plantear la definición del término «discriminación» que figura en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial decidió que sería preferible no tratar de definir ese término desde un principio, sino en vez de ello, determinar qué cuestiones planteaba la documentación sometida al Grupo Especial y definir el concepto de discriminación en la medida de lo necesario para resolver esas cuestiones*” (párrafo 7.98). Construyendo desde esta premisa, el Grupo Especial concluyó que en lo relativo a la discriminación “*de iure*”, las reclamantes no habían aportado pruebas suficientes para desvirtuar la declaración del Canadá en el sentido de que no se limitaba a los productos farmacéuticos (párrafo 7.99).

Pasando a la discriminación de facto, el Grupo Especial la definió como “*[...] una expresión general que describe la conclusión jurídica de que una medida ostensiblemente neutra infringe una norma relativa a la no discriminación porque su efecto real es imponer unas consecuencias desventajosas diferentes a ciertas partes y porque se constata que esos efectos diferenciados son incorrectos o injustificables. La aplicación de ese concepto general en la mayoría de ordenamientos jurídicos plantea dos cuestiones principales. Una es la cuestión del efecto discriminatorio de facto: si el efecto real de la medida es imponer unas consecuencias desventajosas diferentes a ciertas partes. La otra, concerniente a la justificación de los efectos desventajosos, es la cuestión de la finalidad; no se trata de estudiar los fines subjetivos de*

los funcionarios responsables de la medida, sino de examinar las características objetivas de la medida para inferir la existencia o inexistencia de objetivos discriminatorios" (párrafo 7.101).

Partiendo de esta definición, tras examinar las alegaciones y pruebas aportadas, el Grupo Especial concluyó que las CE y sus Estados Miembros no habían demostrado que la *"Excepción basada en el Examen Reglamentario"* "[...] tuviera un efecto discriminatorio que se limitase a los productos farmacéuticos patentados" (párrafo 7.102). Conviene observar que la conclusión no se basó en que la arquitectura normativa del Acuerdo ADPIC pudiera acomodar, llegado el caso, una discriminación de este tipo, sino en que en las circunstancias del caso no se había acreditado de manera suficiente el efecto discriminatorio aducido.

Sobre la segunda cuestión (finalidad discriminatoria), las CE y sus Estados Miembros habían aducido que esa finalidad discriminatoria había quedado ilustrada durante los debates públicos que llevaron a la aprobación de la Excepción, pues dichos debates se habían centrado en los productos farmacéuticos. No obstante, el Grupo Especial no entendió que dichos debates "[...] fueran pruebas convincentes de la existencia de una finalidad discriminatoria" (párrafo 7.104). En particular, el Grupo Especial consideró que el hecho de que el debate sobre la necesidad de dicha Excepción se hubiera iniciado en el sector farmacéutico no significaba necesariamente que su alcance no fuera más amplio.

En conclusión, por los motivos que se acaba de resumir, el Grupo Especial constató que las pruebas que se le habían presentado no demostraban de forma plausible que

la *"Excepción basada en el Examen Reglamentario"* supusiera una discriminación contraria al artículo 27.1 del Acuerdo ADPIC.

4. LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN NO SE AJUSTA AL ARTÍCULO 30

A pesar de la profusión de datos económicos con los que la Comisión ha adornado el Memorando Explicativo que acompaña a la propuesta, la argumentación con la que se pretende justificar su compatibilidad con el Acuerdo ADPIC es absolutamente escuálida:

"La propuesta es consistente con los acuerdos internacionales comerciales existentes, como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) entre los Miembros de la Organización Mundial del Comercio, así como esos acuerdos de libre comercio que la UE ha concluido con Estados no Miembros de la UE y que incluyen disposiciones del tipo de la protección complementaria. Por tanto complementa la aproximación de política comercial general de la Unión."

Como se habrá comprobado, se trata de una afirmación voluntariosa, no de una justificación.

En todo el Memorando no se encontrará ni un solo dato adicional tendente a justificar que la Excepción propuesta se ajuste a las tres condiciones exigidas por el artículo 30, tal como han sido interpretadas por el OSD de la OMC, como

acabamos de ver, precisamente a instancias de la Comisión Europea.

Ante el silencio del Memorando sobre esta importante cuestión, cabe presumir que la Comisión Europea simplemente haya hechos suyos los argumentos expuestos en un informe jurídico que encargó al Max Planck Institute (en adelante, *"Informe Max Planck"*) y que se cita en la nota 25 del Memorando. En consecuencia, a continuación se examinarán las conclusiones a las que se llegó en el mencionado informe respecto de la concreta cuestión que nos ocupa.

El Informe Max Planck examinó en primer lugar el argumento a favor de la Excepción de Fabricación avanzado por quienes escriben la hoja parroquial de la asociación de fabricantes de medicamentos genéricos, consistente en aducir que la Declaración de Doha y los desarrollos sucesivos permitirían acomodar la Excepción sin violentar las costuras del Acuerdo ADPIC. El Informe Max Planck, con bien criterio, rechaza dicha tesis con base a dos grupos de argumentos. El primero se centra en los distintos objetivos perseguidos, por un lado, por la Declaración de Doha y, por otra, por la Excepción de Fabricación. Mientras que la primera se justificó con base a consideraciones de salud pública, el principal objetivo de la Excepción propuesta por la Comisión Europea es apoyar a los fabricantes de medicamentos genéricos de la UE. Así se explica en el Memorando que acompaña la propuesta. Como bien se expone en el Informe Max Planck, los

En todo el Memorando no se encontrará ni un solo dato adicional tendente a justificar que la Excepción propuesta se ajuste a las tres condiciones exigidas por el artículo 30, tal como han sido interpretadas por el OSD de la OMC...

objetivos generales a que se refiere el artículo 7 del Acuerdo ADPIC no pueden justificar una propuesta encaminada a beneficiar únicamente a un sector industrial específico (el sector de los fabricantes de medicamentos genéricos). Además, ello sería difícilmente reconciliable con el principio de no discriminación (artículo 27 del Acuerdo ADPIC).

se vistiera como una excepción a los derechos derivados del CCP. Y llega a una respuesta negativa.

Se trata de una de las partes del informe que transita sobre terreno menos firme. De entrada, el informe parece partir de la premisa de que las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC sólo se aplicarían a las “patentes”, pero no a

Como bien se expone en el Informe Max Planck, los objetivos generales a que se refiere el artículo 7 del Acuerdo ADPIC no pueden justificar una propuesta encaminada a beneficiar únicamente a un sector industrial específico (el sector de los fabricantes de medicamentos genéricos). Además, ello sería difícilmente reconciliable con el principio de no discriminación (artículo 27 del Acuerdo ADPIC).

La segunda objeción se basa en la necesidad de evitar interpretaciones ilógicas, y pasa por preguntarse qué sentido tendría que los Miembros de la OMC se habrían pasado años discutiendo a sangre y fuego las reformas que llevaron a la introducción del artículo 31 bis, el cual condiciona la posibilidad de acordar licencias obligatorias al cumplimiento de un conjunto de condiciones muy estrictas, si las costuras originales del artículo 31 y/o del artículo 30 ya permitieran acomodar este tipo de excepciones.

Tras rechazar que los artículos 30 y/o 7 del Acuerdo ADPIC y/o la Declaración de Doha y las reformas que le siguieron puedan justificar la legalidad de lo que constituiría una nueva excepción a los derechos de patente, el Informe Max Planck se plantea la cuestión de si la respuesta sería la misma si en lugar de articularse como una excepción a los derechos derivados de la patente

los “CCPs.” Sin duda, se trata de una distinción artificiosa, pues con independencia de la denominación que recibe en cada Miembro de la OMC el título en virtud del cual se prorroga la patente (“*patent restoration term*”, “CCP”...), su efecto es prorrogar los derechos de patente. Y no es dudoso que como indica su clara letra, el artículo 27 del Acuerdo ADPIC se aplica tanto a las “patentes” como a los “derechos de patente” ([...] *las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.*”).

Nótese que los Miembros de la OMC, para acomodar la existencia de los “*patent restoration terms*” y de los CCPs al articulado del Acuerdo ADPIC, tuvieron que redactar el artículo 33 del siguiente modo: “*La protección por una patente no expi-*

rá antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.” Si se hubiera establecido que las patentes tendrían un período de protección de 20 años, los Estados Miembros de la OMC que conferirían una protección teórica superior (Estados Unidos, UE...) habrían incumplido la letra del artículo 33. Ello demuestra que los negociadores eran plenamente conscientes de que el efecto de los “*patent restoration terms*”, llamados CCPs a este lado del Atlántico, era simplemente prorrogar los derechos derivados de la patente aunque limitándolos al producto objeto del CCP, lo cual obligó a redactar el artículo 33 del modo expuesto.

Por último, entender que una excepción a los derechos derivados de la “patente” sería contraria al Acuerdo ADPIC y, por el contrario, una excepción a los derechos derivados del “CCP” sería conforme con el mismo, se alejaría de los criterios de interpretación que impone el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 23 de mayo de 1969.

Dicha interpretación no sólo se alejaría del texto del artículo 27 del Acuerdo ADPIC, el cual menciona claramente los “*derecho de patente*”, sino también del objeto y fin del mismo. En efecto, uno de los caballos de batalla durante las negociaciones fue poner fin a prácticas discriminatorias como la “*obligación de fabricación nacional*”. Por ejemplo, el Legislador español tuvo que modificar varias disposiciones de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para suprimir la obligación de que el producto objeto de la patente se fabricara en España.

Si se entendiera que el principio de no discriminación del artículo 27 del Acuerdo ADPIC se aplica a las “patentes” pero no a los “CCPs”, se

llegaría al absurdo de que una vez caducada la patente, los Estados Miembros de la OMC podrían obligar al titular de la patente a fabricar el producto objeto de la patente en dicho Estado. Es decir, exactamente lo contrario de lo que se negoció durante los 7 largos años (1986-1993) que duró la Ronda Uruguay.

El Informe Max Planck se ha auto-colocado en una situación imposible al sostener, por un lado, que la Excepción de Fabricación, en el caso de las patentes, sería contraria al Acuerdo ADPIC, pero en el caso de los CCPs sería conforme al mismo, pues estos últimos tienen por efecto prorrogar los "derechos de patente", los cuales están incuestionablemente sometidos al imperio del Acuerdo ADPIC.

En conclusión, por los motivos expuestos, el Informe Max Planck se ha auto-colocado en una situación imposible al sostener, por un lado, que la Excepción de Fabricación, en el caso de las patentes, sería contraria al Acuerdo ADPIC, pero en el caso de los CCPs sería conforme al mismo, pues estos últimos tienen por efecto prorrogar los "derechos de patente", los cuales están incuestionablemente sometidos al imperio del Acuerdo ADPIC.

5. CONCLUSIONES

La profusión argumental con la que la Comisión Europea ha intentado justificar la supuesta racionalidad económica de la Excepción de Exportación que pretende introducir en el derecho de la Unión contrasta de manera llamativa con su escuálida fundamentación jurídica. En el Memorando Explicativo de la propuesta, la Comisión hace referencia a un informe encargado al Max Planck Institute (al que nos hemos venido refiriendo como "Informe

Max Planck"), el cual, lejos de despejar las inquietudes jurídicas de la propuesta, las ha alimentado.

De hecho, el Informe Max Planck alerta de que si esta Excepción se articulara como una nueva excepción a los derechos derivados de la "patente", infringiría las disposicio-

nes del Acuerdo ADPIC, pues privaría al titular de la patente de dos de los derechos previstos en el artículo 28 (los derechos a prohibir que otros fabriquen y utilicen el producto objeto de la patente). La infracción sería incluso mucho más clara en el supuesto de que la Excepción se interpretara de una forma tan amplia que permitiera la fabricación para el almacenamiento ("stockpiling"). Las conclusiones alcanzadas por el OSD de la OMC en el asunto en el que las propias Comunidades Europeas demandaron a Canadá por intentar aprobar una Excepción para el Almacenamiento no dejan la menor duda sobre la incompatibilidad entre dicha Excepción y las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC (entre otros, los artículos 27, 28 y 30).

No obstante lo anterior, en el Informe Max Planck se apunta a la hipótesis de que esa disconformidad podría cesar una vez caducados los 20 años de vida "normal" de la patente pues, en opinión del autor

que ha escrito el capítulo sobre esta cuestión, los CCPs no están cubiertos por el Acuerdo ADPIC.

Dicho parecer no tiene en cuenta que tal como se desprende, por ejemplo, de la letra del artículo 27, el Acuerdo ADPIC se aplica tanto a las "patentes" como a los "derechos de patente," siendo así que el efecto jurídico de ese título (con independencia de que se le denomine "patent restoration term", CCP o de otro modo) es prorrogar esos "derechos de patente" para el producto objeto de la autorización de comercialización. Tanto es así que los negociadores del Acuerdo ADPIC tuvieron que redactar el artículo 33 de un modo que hiciera que el período de protección de 20 años fuera un "mínimo" al objeto de acomodar la legislación de Miembros de la OMC como los Estados Unidos, la UE y sus Estados Miembros, donde algunas patentes tienen un período de protección teórica superior a 20 años. Además, dicha interpretación iría en contra del objeto y fin del propio Acuerdo ADPIC, pues una vez pasados los 20 años de vida "normal" de la patente se permitiría que los titulares de patente fueran objeto de un trato discriminatorio, siendo así que el principio de no discriminación es una piedra angular de todo el sistema GATT-OMC. En conclusión, por los motivos expuestos en este artículo, la Comisión Europea, plegándose a los intereses del importante lobby de fabricantes de medicamentos genéricos de la Unión, ha presentado una propuesta que pretende dejarse llevar por los vientos populistas que soplan desde algunos rincones del Parlamento Europeo, pero que ha descuidado la vertiente jurídica de la cuestión. Lamentablemente para el derecho a la salud a largo plazo, parecen haber quedado lejos los tiempos en que la Comisión comprendía las necesidades de un sector tan estratégico como es el

farmacéutico y promovía las medidas necesarias para intentar evitar que, en el futuro, los nietos de los ciudadanos de la Unión acaben adoleciendo de las mismas carencias terapéuticas que afectaron a sus abuelos. Mientras que en los años noventa esa amplitud de miras llevó a la aprobación del Reglamento 1768/1992 y a que la Comisión Europea no dudara en demandar ante el OSD de la OMC a Miembros, como Canadá, que pretendían rebajar los estándares mínimos de protección impuestos por el Acuerdo ADPIC, en los últimos tiempos la Comisión parece preferir planteamientos más populistas. Este cambio de orientación encuentra un límite difícil de franquear, que son los compromisos jurídicos asumidos por la UE y por sus Estados Miembros en aquellas fechas. En particular, las obligaciones de protección derivadas del Acuerdo ADPIC, en vigor desde el año 1995. ■

Miquel Montaña Mora es profesor de ESADE Law School. Socio de Clifford Chance S.L.P.

[1] Comisión Europea. Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos. Bruselas, 28 de mayo de 2018 COM (2018) 317 final 2018/0161 (COD). Como quiera que la propuesta sólo se ha publicado en inglés, alemán y francés, en este artículo seguiremos la versión publicada en lengua inglesa.

[2] MONTAÑA i MORA, M., *La OMC y el Reformamiento del Sistema GATT*, McGraw-Hill, 1997, p. 33.

[3] Para una perspectiva histórica sobre la transformación del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC en un verdadero órgano jurisdiccional, puede consultarse MONTAÑA i MORA, M., "A GATT With Teeth: Law Wins over Politics in the Resolution of International Trade Disputes", en *Columbia Journal of Transnational Law*, Vol. 31, 1993, p. 105 ss.

[4] 733 F.2d 858; certiorari denied 221 USPQ 937; 469 US 856 (1984).

[5] MONTAÑA i MORA, M., "La «Cláusula Bolar» de la Directiva 2004/27: una nueva Excepción a los derechos de patente a cambio de la armonización del período de exclusividad de datos a diez años", en *La Ley*, Núm. 6315, 9 de septiembre de 2005, p. 1-8.

[6] SEUBA, X. et al., "Manufacturing for Export Exemption", en MERCURIO, B., KIM., D. (Ed.), *Contemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law*, Routledge, 2017, p. 161 ss.

[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, 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."

[8] Informe Max Planck, p. 308.

[9] "1. Las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del apartado f) del artículo 31 no serán aplicables con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 del Anexo del presente Acuerdo.

2. Cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en el presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos productos en el Miembro importador habilitado, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado h) del artículo 31 no será aplicable respecto de aquellos productos por los que se reciba en el Miembro exportador una remuneración de conformidad con la primera frase de este párrafo.

3. Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos: cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el sentido del artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), en el cual la mitad como mínimo de las actuales partes sean países que figuran actualmente en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado f) del artículo 31 no será aplicable en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión.

4. Los Miembros no impugnarán al amparo de los apartados b) y c) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994 ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones del presente artículo y del Anexo del presente Acuerdo.

5. El presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo se entienden sin perjuicio de los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del presente Acuerdo fuera de los apartados f) y h) del artículo 31, incluidas las reafirmadas en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ACUERDO ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de su interpretación. Se entienden también sin perjuicio de la medida en que los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria puedan exportarse conforme a las disposiciones del apartado f) del artículo 31."

[10] En este punto, el Informe Max Planck hace suyos los argumentos de SOLOVY, E.M. & RAJU,

D., "A Manufacturing-for-Export Exception to Patent Protection: a Proposal for Exporting violations of the TRIPS Agreement and Beyond", en *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 13(1), 2018, p. 68 ss.

[11] Informe Max Planck, p. 308-311.

[12] "1. Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos teniendo en cuenta su objeto y fin.

2. Para los efectos de la interpretación de un tratado, el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo y anexos:

a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado;

b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por los demás como instrumento referente al tratado.

3. Juntamente con el contexto, habrá de tenerse en cuenta:

a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones;

b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste de acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado;

c) toda forma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.

4. Se dará a un término un sentido especial si consta que tal fue la intención de las partes."

LA “EXCEPCIÓN PARA LA FABRICACIÓN” PROPUESTA POR LA COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA Y EL ACUERDO ADPIC

Fecha de recepción: 13 julio 2018
Fecha de aceptación y versión final:
20 julio 2018

MIQUEL MONTAÑA MORA
PROFESOR DE ESADE LAW SCHOOL
SOCIO DE CLIFFORD CHANCE

RESUMEN

El pasado mes de mayo, la Comisión de la Unión Europea publicó la “Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos” la cual pretende introducir una “Excepción para la Fabricación para la Exportación” en el derecho de la Unión Europea. Con ella, se pretende dejar sin efecto durante el período de vigencia del Certificado Complementario de Protección (CCP) dos de los derechos que el artículo 28 del Acuerdo ADPIC confiere al titular de la patente (los derechos a prohibir que el tercero fabrique o utilice el producto objeto de la patente). Por las razones que se exponen en este artículo, la eventual aprobación de la propuesta comportaría un incumplimiento por parte de la Unión y de sus Estados miembros de las obligaciones de protección derivadas del Acuerdo ADPIC.

5

PALABRAS CLAVE

Certificado Complementario de Protección (CCP); Acuerdo ADPIC; derechos conferidos por la patente; discriminación de patentes farmacéuticas; modificación Reglamento CCP; asunto CE c. Canadá ante OMC.

ABSTRACT

Last May, the Commission of the European Union published the “Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council amending Regulation (EC) No. 469/2009 on the Supplementary Protection Certificate of Pharmaceutical Products” which aims to introduce an “Exception for Manufacturing for Exportation” in

the law of the European Union. With it, it is intended to render ineffective during the period of validity of the Supplementary Protection Certificate (SPC) two of the rights that Article 28 of the TRIPS Agreement confers upon the patent holder (the rights to prohibit the third party from manufacturing or using the patented product). For the reasons explained in this article, the eventual approval of the proposal would entail a breach by the Union and its Member States of the protection obligations derived from the TRIPS Agreement.

KEYWORDS

Supplementary Protection Certificate (SPC); TRIPS Agreement; rights conferred by the patent; discrimination of pharmaceutical patents; SPC Regulation amendment; EC vs. Canada case before WTO.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 28 de mayo de 2018, la Comisión de la Unión Europea (“UE”) publicó la *“Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos”*¹, la cual pretende introducir una *“Excepción para la Fabricación para la Exportación”* en el derecho de la Unión Europea (en adelante, *“Excepción de Fabricación”*).

La Comisión, cediendo a los intereses del lobby europeo de fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares, ha propuesto una polémica excepción cuyos beneficios para el conjunto de la industria farmacéutica europea son muy discutibles. De la noche a la mañana la Comisión parece haberse dado cuenta de que una excepción como ésta comportaría un conjunto de bondades para Europa de las que, al parecer, nadie en la Comisión había tenido noticia en las últimas décadas. Del mismo modo, para intentar justificar la legalidad de la propuesta, la Comisión ha realizado una interpretación extraordinariamente amplia de los contornos del artículo 30 y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (*“Acuerdo ADPIC”*), el cual condiciona la legalidad de las excepciones a los derechos conferidos por la patente al cumplimiento de las estrictas condiciones previstas en el mismo. Tal como se irá desgranando a lo largo de este artículo, esta interpretación amplia contrasta de manera llamativa con la que la propia Comisión realizó en la reclamación que presentó contra Canadá ante la Organización Mundial del Comercio (*“OMC”*) el

1. Comisión Europea. Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos. Bruselas, 28 de mayo de 2018 COM (2018) 317 final 2018/0161 (COD). Como quiera que la propuesta sólo se ha publicado en inglés, alemán y francés, en este artículo seguiremos la versión publicada en lengua inglesa.

19 de diciembre de 1997, en la que defendió a sangre y fuego una interpretación estricta de las excepciones previstas en el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

La finalidad de estas líneas es ofrecer unas reflexiones preliminares sobre la conformidad o disconformidad de la Excepción de Fabricación con las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC. Para ello, en un primer momento se analizarán brevemente los contornos de la excepción propuesta. A continuación, se repasarán las normas más relevantes del Acuerdo ADPIC a los efectos del presente análisis, con especial referencia al modo en que han sido interpretadas en el pasado. Acto seguido, se valorará si la Excepción propuesta cumple con las condiciones del artículo 30 del Acuerdo ADPIC, tal y cómo han sido interpretadas por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC. El artículo finalizará con unas conclusiones, en las que se alerta de que si la Excepción de Fabricación acaba viendo la luz en los términos en que se ha propuesto, su compatibilidad con las obligaciones de protección impuestas por el Acuerdo ADPIC será difícil de defender.

2. ALCANCE DE LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN

En el Memorando Explicativo que acompaña a la propuesta, se pretende justificar su introducción con base a la supuesta posición de desventaja competitiva en que se encontrarían los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la UE respecto a los basados en los principales socios comerciales de la UE. A pesar de que leyendo el mencionado Memorando podría parecer que este tipo de excepciones son lugar común entre los miembros de la OMC, el único ejemplo que se acierta a citar en el Memorando (por cierto, discretamente en la nota a pie de página número 12) es el del Canadá, país que ya ha sido condenado en dos ocasiones por incumplir las obligaciones de protección que impone el Acuerdo ADPIC. Curiosamente, ambas condenas trajeron causa de reclamaciones presentadas por la propia Comisión Europea.

A pesar de los numerosos estudios económicos y jurídicos encargados por la Comisión para intentar “*vestir*” la propuesta, el único ejemplo que parecen haber encontrado los autores de los mencionados estudios es el de Canadá. Más adelante volveremos sobre esta importante cuestión pues, como veremos, el hecho de que una determinada opción normativa haya sido o no ampliamente reconocida por los miembros de la OMC es uno de los parámetros utilizados por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC para interpretar la segunda condición que debe cumplir una Excepción para ajustarse al artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

La Comisión pretende introducir la Excepción de Fabricación a través de una enmienda del artículo 4 del Reglamento (EC) Núm. 469/2009, el cual quedaría redactado del siguiente modo:

“ «Artículo 4 – Objeto de la protección y exenciones a los derechos conferidos

1. Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

2. El certificado al que se hace referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a un acto específico para el que la patente básica confiriera protección en el caso de que, en lo relativo a dicho acto, se cumplan las siguientes condiciones:

a) el acto consiste en:

i) la fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países; o

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación;

b) la persona que lleva a cabo la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») ha facilitado a la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3 con una antelación mínima de 28 días antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro;

c) el fabricante garantiza la inclusión de un logotipo, acorde al formato previsto en el anexo I, en el envase exterior del producto, o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato;

d) el fabricante cumple los requisitos previstos en el apartado 4.

3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), será la siguiente:

a) nombre y dirección del fabricante;

b) dirección o direcciones de las instalaciones en las que tendrá lugar la fabricación en el Estado miembro pertinente;

c) número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre de propietario empleado por el titular del certificado;

d) número de la autorización concedida de conformidad con el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o con el artículo 44, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento correspondiente o, de no existir una autorización de este tipo, un certificado válido de prácticas correctas de fabricación según lo previsto en el artículo 111,

apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, o en el artículo 80, apartado 5, de la Directiva 2001/82/CE, correspondiente a las instalaciones en las que se llevará a cabo la fabricación;

e) fecha de inicio prevista para la fabricación en el Estado miembro pertinente;

f) una lista indicativa del tercer o los terceros países a los que se prevé exportar el producto.

4. El fabricante deberá garantizar, a través de medios apropiados, que quienes mantengan una relación contractual con los fabricantes que llevan a cabo los actos a los que se hace referencia en el apartado 2, letra a), inciso ii), están plenamente informados de los siguientes elementos y son conscientes de ellos:

a) el hecho de que esos actos están sujetos a lo previsto en el apartado 2;

b) el hecho de que la comercialización, la importación o la reimportación del producto podrían suponer una infracción del certificado al que se hace referencia en dicho apartado en aquellos casos los que se aplique el certificado y durante la validez del mismo.

5. El apartado 2 únicamente se aplicará a los certificados concedidos el [OP: insertar la fecha correspondiente al primer día del tercer mes siguiente al mes de publicación del presente Reglamento modificativo en el Diario Oficial)] o después de dicha fecha.»

Del nuevo texto propuesto para el artículo 4 del Reglamento (EC) Núm. 469/2009 interesa destacar los siguientes aspectos:

En primer lugar, se pretende añadir una “Excepción” pretendidamente “limitada” a los derechos derivados del mal llamado “Certificado Complementario de Protección” (lo que es “Complementario” no es el “Certificado” sino la “Protección”), la cual vendría a añadirse al catálogo de “Excepciones” que limitan los derechos derivados de la patente (Uso Experimental, “Bolar”, etc.). No obstante, a diferencia de estas últimas, la “Excepción de Fabricación” no limitaría los derechos derivados de la patente “básica”, sino únicamente los derivados del Certificado Complementario de Protección (“CCP”).

Tal como se ha adelantado, en el Memorando Explicativo se justifica la reforma aduciendo que los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la UE estarían perdiendo los “mercados de exportación”, los cuales estarían cayendo en manos de empresas basadas en el territorio de otros socios comerciales de la UE. A pesar de la extensión del Memorando y de la profusión de datos que supuestamente fundamentarían la reforma, los únicos ejemplos de esos otros socios comerciales que acierta a citar el Memorando son el ya citado Canadá, cuatro Estados (China, India, Brasil y Rusia) en los que no existen CCPs (ni, en consecuencia, “Excepciones” a los mismos), e Israel, Estado donde la duración

de los CCPs es inferior que en la UE. Recordemos que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC establece que *“La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.”* En consecuencia, los miembros de la OMC son libres de crear o no CCPs y, si lo hacen, otorgarles el período de protección que tengan por conveniente.

En el Memorando se explica que el objetivo de la reforma no es sólo facilitar el acceso de los fabricantes europeos a los mencionados *“mercados de exportación”* sino también su acceso al mercado de la UE el día siguiente (*“day-1”*) de que caduque el CCP. Sobre esta última cuestión, la Comisión Europea ha dado un giro de 180° respecto de las tesis que defendió en la reclamación que interpuso contra Canadá el 19 de diciembre de 1997, cuestión sobre la que volveremos más adelante.

En segundo lugar, la propuesta va acompañada de un conjunto de *“salvaguardas”* que pretenden evitar que los productos fabricados para la exportación se acaben comercializando en el mercado de la Unión. Estas salvaguardas incluyen la obligación de notificación a las autoridades competentes, el cumplimiento de otras formalidades y el seguimiento de ciertos requisitos en materia de etiquetado. De acuerdo con el Memorando Explicativo, el efecto combinado de estas salvaguardas debería crear transparencia e impedir que productos que infringirían derechos de propiedad industrial vigentes acaben entrando en los mercados de los Estados miembros de la UE.

Una vez expuestas las líneas maestras de la Excepción de Fabricación propuesta por la Comisión, a continuación se examinarán las disposiciones del Acuerdo ADPIC más relevantes a los efectos de valorar su conformidad o disconformidad con dicho Acuerdo.

3. OBLIGACIONES DE PROTECCIÓN IMPUESTAS POR EL ACUERDO ADPIC Y SUS EXCEPCIONES

3.1. Los artículos 27.1, 28.1 y 33 del Acuerdo ADPIC

Como es bien sabido, el Acuerdo ADPIC es un tratado internacional anexo al Acuerdo por el que se estableció la OMC (en particular, el Anexo 1C), el cual entró en vigor el 1 de enero de 1995. Uno de sus principales objetivos fue introducir un estándar mínimo de protección de los derechos de propiedad industrial en todos los miembros de la OMC, la cual incluye la inmensa mayoría de los miembros de la comunidad internacional. Esta lógica queda muy clara en el artículo 1, el cual establece que *“Los miembros podrán prever en su legislación, aunque no estén obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por*

el propio Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo.”

El Acuerdo ADPIC es de aplicación a todas las modalidades de propiedad industrial, siendo así que las patentes están reguladas en la Sección 5ª de la Parte II.

A los efectos del presente artículo, son de especial relevancia las obligaciones de protección impuestas por las siguientes disposiciones:

El párrafo 1 del artículo 27, titulado “*Materia patentable*”, establece que:

“1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”

Por su parte, el párrafo 1 del artículo 28, titulado “*Derechos conferidos*”, establece lo siguiente:

“1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.”

Siguiendo la lógica de los acuerdos de la OMC, en los que las obligaciones a menudo se ven recortadas (“*carved-out*”) por determinadas excepciones, el artículo 30, titulado “*Excepciones de los derechos conferidos*”, tras arduas negociaciones quedó redactado en los siguientes términos:

“Los miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”

Ciertamente, quienes redactaron este artículo difícilmente podrían reclamar para sí el Premio Nobel de la concreción. Pero esta indefinición es comprensible en un sistema en el que, desde sus orígenes, siempre se ha intentado aprobar las decisiones por consenso². En efecto, cuando el GATT (“*General Agreement on Tariffs and Trade*”) empezó a aplicarse en 1947, vinculaba a un reducido grupo de

2. MONTAÑA i MORA, M., *La OMC y el Reforzamiento del Sistema GATT*, McGraw-Hill, 1997, p. 33.

23 Estados que se auto-consideraban un “*club de buenos amigos*.” Los delegados de los Estados acabaron desarrollando incluso estrechos lazos personales, lo cual constituyó el caldo de cultivo de esta cultura de “*consenso*.” Pero el consenso, cuyas bondades nadie niega, también presenta aristas negativas, entre las que destaca la inconcreción del producto final. A menudo, la única forma de alcanzar el consenso es utilizar una redacción que todo el mundo pueda interpretar de manera literal cómo le plazca. La inconcreción del artículo 30 debe valorarse bajo esta luz.

Enfrentados con la oscuridad de la letra del artículo 30 del Acuerdo ADPIC, resulta pertinente acudir al artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 23 de mayo de 1969, cuyo párrafo primero establece que “*un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin*.” Conforme al párrafo 2 del mismo artículo, el “*contexto*” comprenderá, además del texto, incluidos sus preámbulo y anexos, “*a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre las partes con motivo de la celebración del tratado; b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado*.” Por último, el párrafo 3 establece que, junto con el “*contexto*”, deberá tenerse en cuenta: “*a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones; b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado; c) toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes*.” El artículo 31 finaliza con un breve párrafo 4, el cual simplemente dispone que “*se dará a un término un sentido especial si consta que tal fue la intención de las partes*.”

12

3.2. La interpretación del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC

3.2.1. Introducción

A la hora de interpretar las disposiciones del Acuerdo por el que se establece la OMC y sus acuerdos anexos, entre los que figura el Acuerdo ADPIC, resultan de especial utilidad los precedentes del Órgano de Solución de Diferencias (“*OSD*”) de la OMC. A pesar de su extraña denominación, el OSD, desde las profundas reformas introducidas por la Ronda Uruguay (1986-1993), se ha convertido en un verdadero órgano jurisdiccional cuyas conclusiones son de obligado cumplimiento.

3. Para una perspectiva histórica sobre la transformación del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC en un verdadero órgano jurisdiccional, puede consultarse MONTAÑA i MORA, M., “A GATT With Teeth: Law Wins over Politics in the Resolution of International Trade Disputes”, en *Columbia Journal of Transnational Law*, Vol. 31, 1993, p. 105 ss.

to por los miembros de la OMC³. Si bien en el sistema GATT-OMC no rige estrictamente el principio *stare decisis* (es decir, los precedentes no son por sí mismos vinculantes), por razones de seguridad jurídica el OSD intenta no desviarse de lo resuelto en casos anteriores. El propio Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“*TJUE*”) se ha apoyado en dichos precedentes en atención al prestigio y especialización del OSD.

Sobre el alcance de los artículos 27.1, 28.1 y 33 del Acuerdo ADPIC, el precedente más relevante puede encontrarse en el asunto que enfrentó a las entonces denominadas Comunidades Europeas junto a sus Estados miembros, por un lado, y Canadá, por otro, el cual tuvo su origen en una reclamación presentada por los primeros ante el OSD de la OMC el 19 de diciembre de 1997.

3.2.2. Alcance de las disposiciones cuestionadas

La reclamación se dirigió contra varias disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá, entre las que interesa destacar las siguientes:

El artículo 55, párrafo 2, apartado 1, establecía que:

“No habrá infracción de patente cuando una persona fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada pero lo haga exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley federal o provincial del Canadá o por una ley extranjera que regulen la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto.”

Como se habrá comprobado, la disposición transcrita contempla la mal denominada “*Excepción Bolar*”, la cual excluye del ámbito del “*ius prohibendi*” del titular de la patente los actos de explotación necesarios para presentar la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento. Decimos “*mal llamada*” porque tomó su origen del asunto Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co. Inc (1984)⁴, en el que los Tribunales estadounidenses condenaron a Bolar por infracción por entender que la legislación vigente no excluía este tipo de actos del ámbito del “*ius prohibendi*.” De hecho, el Legislador estadounidense tuvo que enmendar la Ley de Patentes para introducir esta excepción. En consecuencia, en rigor, sería más correcto denominarla “*Excepción basada en el Examen Reglamentario*”, que es como se la denominó en el asunto seguido ante el OSD de la OMC⁵.

Por su parte, el artículo 55, párrafo 2, apartado 2, disponía lo siguiente:

“No habrá infracción de patente cuando una persona que, conforme al apartado

4. 733 F.2d 858; certiorari denied 221 USPQ 937; 469 US 856 (1984).

5. MONTAÑA i MORA, M., “La «Cláusula Bolar» de la Directiva 2004/27: una nueva Excepción a los derechos de patente a cambio de la armonización del período de exclusividad de datos a diez años”, en La Ley, Núm. 6315, 9 de septiembre de 2005, p. 1-8.

1), fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada lo haga, durante el período establecido en la reglamentación, para la fabricación y el almacenamiento de artículos destinados a la venta después de la fecha de expiración de la patente.”

En este caso, se trataba de la denominada “*Stockpiling Exception*” (“*Excepción basada en la Acumulación de Existencias*”, según se la denomina en la OMC, si bien sería preferible la denominación “*Excepción de Almacenamiento*”). Se trata de la Excepción que, a la postre, acabaría recibiendo los mayores reproches del OSD de la OMC.

El alcance temporal de esta segunda Excepción se precisaba en el Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados, en virtud del cual “*el período aplicable al que se refiere el apartado 2) del párrafo 2) del artículo 55 de la Ley de Patentes es el período de seis meses inmediatamente anterior a la fecha de expiración de la patente.*” Es decir, seis meses antes de la fecha de caducidad de la patente se permitía la fabricación y almacenamiento de productos destinados a la venta después de que caducara.

3.2.3. *Reproches formulados por la UE y sus Estados miembros*

De manera resumida, la reclamación de la UE y los Estados miembros se basó en los siguientes fundamentos jurídicos:

14

En primer lugar, denunciaron que el Canadá, al permitir la fabricación y el almacenamiento de productos farmacéuticos sin el consentimiento del titular de la patente durante los seis meses inmediatamente anteriores a la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente, había infringido las obligaciones derivadas del párrafo 1 del artículo 28, con relación al artículo 33 del Acuerdo ADPIC. Recordemos que esta última disposición establece que “*la protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.*”

En segundo lugar, también impugnaron la “*Excepción basada en el Examen Reglamentario*” alegando como infringido el párrafo 1 del artículo 28.

En tercer lugar, entendieron que el Canadá, en la medida en que trataba a los titulares de patentes en el campo de las invenciones farmacéuticas de un modo menos favorable que a los titulares de patentes en todos los demás campos de la tecnología, había incumplido las obligaciones derivadas del párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo ADPIC. Recordemos que esta disposición introdujo el principio de no discriminación, piedra angular del sistema GATT-OMC, en el campo de las patentes (las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el campo de la tecnología).

Según los reclamantes, el artículo 30 (*“Excepciones de los derechos conferidos”*) era una *“cláusula de carácter excepcional”* que, como tal, obligaba a interpretar toda Excepción de manera estricta. Entre otros aspectos, alegaron que los consumidores, o la sociedad en general, no podían considerarse *“terceros”* en el contexto del artículo 30.

Con relación a la *“práctica ulteriormente seguida”* por los miembros de la OMC que, como hemos visto, es uno de los elementos que exige tener en cuenta el artículo 31 de la Convención de Viena de 1969, la UE y sus Estados miembros destacaron que ninguno de los 11 terceros que habían participado en el procedimiento, ni siquiera los que apoyaban las alegaciones del Canadá, autorizaba la fabricación y almacenamiento de los productos antes de la fecha de caducidad de la patente.

3.2.4. Respuesta de Canadá

En su contestación, Canadá adujo un conjunto de argumentos que pueden resumirse del siguiente modo:

En primer lugar, alegó que ambas disposiciones constituían una *“Excepción limitada”* de los derechos exclusivos conferidos por la patente, en la medida permitida por el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

En segundo lugar, Canadá se defendió de la infracción del principio de no discriminación (artículo 27.1) utilizando dos baterías de argumentos: i) la prohibición de discriminar del artículo 27.1 no se aplicaría a las Excepciones Limitadas permitidas por el artículo 30; ii) incluso si se aplicara el artículo 27.1, las Excepciones cuestionadas no estarían relacionadas expresamente con ningún campo de tecnología particular.

Por último, Canadá alegó que ninguna de las Excepciones cuestionadas reducía la duración mínima de la protección de la patente impuesta por el artículo 33 del Acuerdo ADPIC (como mínimo 20 años desde la presentación de la solicitud).

A la hora de desarrollar sus alegaciones, Canadá invocó el artículo 7 (*“Objetivos”*) del Acuerdo ADPIC:

“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.”

También invocó el artículo 8 (*“Principios”*), del siguiente tenor literal:

“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.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.”

Se trata de disposiciones en las que también buscan apoyos quienes defienden la compatibilidad de la Excepción de Fabricación propuesta por la Comisión con el Acuerdo ADPIC.

3.2.5. Pronunciamientos del OSD de la OMC

3.2.5.1. Introducción

Cuando se presenta una reclamación ante el OSD de la OMC, se crea “*ad hoc*” un “*grupo especial*” (“*panel*”, en el argot de la OMC) compuesto de tres expertos de reconocido prestigio. En esta ocasión, el grupo especial estuvo presidido por el profesor de la Universidad de Minnesota Robert Hudec, hoy tristemente fallecido, quien fue uno de los primeros y principales expertos mundiales en el sistema GATT-OMC. Entre sus múltiples obras, destaca *The GATT Legal System and World Trade Diplomacy*, Praeger, 1975. Los otros dos miembros fueron Mihály Ficsor y Jaime Sepúlveda, con amplia experiencia, respectivamente, en el campo de la propiedad intelectual y en el sector de las ciencias de la salud.

Tras estudiar las alegaciones de las partes y de los numerosos miembros de la OMC que intervinieron en el procedimiento (Australia, Brasil, Colombia, Cuba, India, Israel, Japón, Polonia, Suiza, Tailandia y Estados Unidos), el grupo especial llegó a las conclusiones que se resumen a continuación.

3.2.5.2. La “Excepción de Acumulación de Existencias” es incompatible con el artículo 28.1

En primer lugar, podríamos decir que empezó por lo más fácil, que era la cuestión de la “*Excepción de Acumulación de Existencias*”, la cual pretendemos rebautizar como “*Excepción de Almacenamiento*.” El grupo especial observó que el Canadá había reconocido que esta Excepción infringiría el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo ADPIC en el supuesto de que no pudiera acogerse al artículo 30. En consecuencia, centró la controversia en si la mencionada Excepción cumplía o no las condiciones exigidas por el artículo 30.

Entrando en la exégesis del artículo 30, el grupo especial subrayó que exige tres condiciones acumulativas (1. La Excepción ha de ser “limitada”; 2. No puede atentar “*de manera injustificable contra la explotación normal de la patente*”; 3. No ha de causar “*un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.*”), de modo que el incumplimiento de cualquiera de ellas bastaría para rechazar su aplicación al caso.

Empezando por la primera condición (“Limitadas”), el grupo especial observó que “*El término «excepción», en sí mismo, tiene la connotación de derogación limitada, de derogación que no socava el conjunto de normas a las que se aplica. Cuando en un tratado se utiliza la expresión «excepciones limitadas», hay que dar a la palabra «limitada» un significado distinto de la limitación implícita en el propio término «excepción». Por consiguiente, la expresión «excepciones limitadas» ha de interpretarse en el sentido de que entraña una excepción estricta, una excepción que conlleva solamente una pequeña disminución de los derechos en cuestión*” (párrafo 7.30).

Profundizando un poco más en la cuestión, el grupo especial hizo suya la interpretación de las CE y sus Estados miembros, conforme a la cual el texto del artículo 30 debería interpretarse literalmente, “[...] *centrándose en la medida en que se hubieran coartado los derechos legales, más que en la magnitud o la extensión de las repercusiones económicas*” (párrafo 7.31). A continuación, rechazó el argumento del Canadá de que la restricción de dichos derechos legales es siempre “limitada” cuando se preserva el derecho exclusivo a vender al consumidor final, pues la “fabricación” y el “uso” serían derechos “secundarios”. En particular, el grupo especial concluyó que el primer párrafo del artículo 28 no contiene tal “jerarquía de derechos de patente” (párrafo 7.33). Y a continuación, en el párrafo 7.34, formuló una de sus observaciones más interesantes:

“7.34 A juicio del Grupo Especial, la cuestión de si la excepción basada en la acumulación de existencias es una excepción “limitada” gira en torno a la medida en que esa excepción coarta los derechos del titular de patente a impedir la “fabricación” y el “uso” del producto patentado. El derecho a impedir la “fabricación” y el “uso” constituye, durante la totalidad de la duración de la patente, una protección complementaria de la constituida por el derecho a impedir la venta, al cortar en la fuente el suministro de productos competidores y al impedir la utilización de tales productos, sea cualquiera la forma en que se obtengan. La excepción basada en la acumulación de existencias, al no imponer absolutamente ninguna limitación al volumen de la producción, suprime totalmente esa protección durante los seis últimos meses de la duración de la patente, al margen de cualesquiera otras consecuencias posteriores que pueda tener. Cabe afirmar que la excepción basada en la acumulación de existencias,

tan sólo por ese efecto, suprime enteramente tales derechos durante el período en que está en vigor.”

A continuación, el grupo especial también consideró si cabía estimar que las ventajas comerciales obtenidas por el titular de la patente durante los meses siguientes a la fecha de caducidad de la patente eran una de las finalidades de los derechos del titular de la patente a impedir la “*fabricación*” y el “*uso*” durante el plazo de vigencia de la patente. Sobre esta cuestión, concluyó que “[...] *la fabricación para la venta comercial es la quintaesencia de las actividades comerciales competitivas, cuyo carácter no se altera por un mero retraso en la obtención de una recompensa comercial. En la práctica, hay que reconocer que la aplicación coercitiva del derecho a excluir la «fabricación» y el «uso» durante el plazo de vigencia de la patente dará necesariamente a todos los titulares de patentes de toda clase de productos un breve período de continuación de la exclusividad de mercado después de la expiración de la patente. La repetida imposición de tales derechos excluyentes con conocimiento de sus efectos universales sobre el mercado no puede entenderse más que como una afirmación de la finalidad de obtener esos efectos sobre el mercado*” (párrafo 7.35).

18

Con base a todo ello, el grupo especial concluyó que la “*Excepción basada en la Acumulación de Existencias*” constituye una “*reducción sustancial de los derechos excluyentes*” que confiere el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo ADPIC y, en consecuencia, “[...] *estimó claro que una excepción que lleve a una reducción sustancial de esas dimensiones no puede considerarse como una «excepción limitada» en el sentido del artículo 30 del Acuerdo*” (párrafo 7.36).

Habiendo llegado a la conclusión de que la mencionada Excepción no cumplía la primera condición (“*Limitada*”) del artículo 30, entendió que no resultaba necesario examinar si se cumplían las otras dos condiciones (párrafo 7.38):

3.2.5.3. La “Excepción basada en el Examen Reglamentario” es compatible con el artículo 28.1

Para justificar que esta Excepción cumplía las tres condiciones del artículo 30, Canadá utilizó los mismos argumentos que se acaban de exponer, más algunos argumentos adicionales. Por ejemplo, puso mucho énfasis en la “*práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado*” y, en particular, en el hecho de que tras la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, numerosos Estados miembros de la OMC habían aprobado este tipo de Excepciones (por ejemplo, Estados Unidos, Argentina, Australia, Hungría e Israel).

El grupo especial acabó acogiendo los argumentos del Canadá por las razones que se condensan en el párrafo 7.45:

“7.45 No obstante, a juicio del Grupo Especial, la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el Canadá es una “excepción limitada” en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Es “limitada” por las pocas restricciones que impone a los derechos conferidos por el párrafo 1 del artículo 28. Siempre que la excepción se limite al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario, el alcance de los actos no autorizados por el titular del derecho que queden permitidos por la excepción será pequeño y circunscrito. Aun cuando los procesos de aprobación reglamentarios puedan requerir que se produzca a título de prueba un volumen considerable para demostrar que la fabricación es fiable, los propios derechos del titular de la patente no quedan menoscabados en mayor medida por el volumen de tales series de producción, siempre que ésta se haga exclusivamente a los efectos de la reglamentación y que no se haga ningún uso comercial de los productos finales resultantes.”

Nótese que estos razonamientos, interpretados *“contrario sensu”*, apuntan claramente a que en el caso de que la fabricación y el uso no se limite al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario y / o se haga un *“uso comercial de los productos finales resultantes”*, la Excepción no se ajustaría a la primera condición exigida por el artículo 30 (*“Limitada”*). Ello da una clara idea de las dificultades que tendrá la *“Excepción de Fabricación”* recientemente propuesta por la Comisión para saltar por encima del primero de los tres listones que exige superar el artículo 30.

A continuación, el grupo especial examinó la segunda condición exigida por el mencionado artículo y, en particular, el concepto de *“explotación normal”*. En sus alegatos, Canadá había alegado que una *“exclusividad en el mercado”* posterior a la expiración de la patente en ningún caso podía considerarse *“normal”*, cuestión sobre la que el grupo especial llegó a la siguiente conclusión (párrafos 7.56-7.57):

“7.56 El Canadá ha argumentado que la exclusividad en el mercado después de la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente no debe considerarse como “normal”. El Grupo Especial no pudo aceptar esa afirmación como proposición categórica. Algunos de los derechos básicos concedidos a todos los titulares de patentes y ejercidos corrientemente por todos los titulares de patentes suelen conllevar cierto período de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente. Por ejemplo, el derecho independiente a impedir durante el plazo de vigencia de una patente la “fabricación” del producto patentado impide frecuentemente que los competidores acumulen las existencias necesarias para entrar en el mercado inmediatamente después de la expiración de la patente. No hay nada anormal en la existencia de un período más o menos breve de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente.

7.57 Sin embargo, el Grupo Especial consideró que el Canadá pisaba terreno más firme al afirmar que no debía considerarse “normal” el período adicional de exclusividad de facto en el mercado creado por la utilización de los derechos de patentes para impedir que se sometiesen las presentaciones necesarias para obtener la autorización reglamentaria. En esa situación, el período adicional de exclusividad en el mercado no es una consecuencia natural o normal de la imposición de los derechos de patente. Es una consecuencia involuntaria de la conjunción de las leyes de patentes con las leyes que regulan productos, cuando la combinación de los derechos de patente con los plazos necesarios para el proceso reglamentario lleva a un período de exclusividad en el mercado superior al normal para la imposición de ciertos derechos de patente. Es también una forma de explotación a la que de hecho no recurren la mayoría de los titulares de patentes. En el caso de la inmensa mayoría de los productos patentados, no hay ninguna reglamentación de la comercialización del tipo de la establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, por lo que no existe ninguna posibilidad de prorrogar la exclusividad de la patente retrasando el proceso de aprobación de la comercialización para los competidores.”

Por tanto, el grupo especial concluyó que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” también se ajustaba a la segunda condición, pues en su opinión no atentaba de manera injustificable contra la “explotación normal” de la patente.

Respecto a la tercera condición (“ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”), el grupo especial entendió que “La cuestión que se plantea en última instancia con respecto a si la excepción basada en el examen reglamentario cumple la tercera condición del artículo 30 entraña consideraciones similares a las que han de tenerse en cuenta en el contexto de la segunda condición (“explotación normal”) (párrafo 7.61).” En este punto, el razonamiento del grupo especial es un poco contradictorio, pues en el párrafo 7.21 el propio grupo especial se había ocupado de aclarar que “Hay que presumir que cada una de las tres significa algo diferente de las otras dos, pues de lo contrario habría una redundancia.”

Las CE y sus Estados miembros habían utilizado como argumento principal que los “legítimos intereses” a que se refiere el artículo 30 son “intereses jurídicos,” en particular, el pleno disfrute de sus derechos durante la totalidad del plazo de vigencia de la patente. Añadieron que “[...] los únicos «terceros» que había que tener en cuenta a los efectos del artículo 30 eran los competidores del titular de la patente: en el caso de las patentes de productos farmacéuticos, los productores de medicamentos genéricos, porque eran las únicas partes cuyos intereses eran contrarios a los del titular de la patente.” Sobre esta cuestión, el grupo es-

pecial observó que “La expresión «legítimos intereses», para que tenga sentido en este contexto, ha de definirse de la forma en que frecuentemente se utiliza en los textos jurídicos, es decir, como concepto normativo que exige la protección de intereses que son «justificables» en el sentido de que están apoyados por políticas públicas u otras normas sociales pertinentes” (párrafo 7.69). En consecuencia, concluyó que el concepto de “intereses legítimos” tenía un “sentido más amplio” que la expresión “intereses jurídicos” (párrafo 7.71).

Las CE y sus Estados miembros habían aducido un segundo argumento, a saber, que si los titulares de patentes perdían parte del período de vigencia de la patente como consecuencia del tiempo necesario para obtener la autorización de comercialización, era de justicia que no se permitiera al tercero realizar dichos trámites hasta que hubiera caducado la patente. El grupo especial entendió que “la principal cuestión que se planteaba era si la base normativa de esa declaración se basaba en una norma de política ampliamente reconocida” (párrafo 7.77). En otras palabras, el grupo especial pareció reconducir la existencia de “legítimos intereses” a si estaban o no ampliamente apoyados en políticas públicas. Como un “criterio normativo ampliamente reconocido” (párrafo 7.80).

Sobre esta cuestión, el grupo especial observó que en algunos miembros de la OMC se habían aprobado prórrogas de iure y de facto del plazo de vigencia de la patente para acomodar los intereses a los que se referían las CE y sus Estados miembros (párrafo 7.78). Pero inmediatamente a continuación añadió que “Sin embargo, esta respuesta positiva a la reivindicación de un ajuste compensatorio no ha sido universal” (párrafo 7.79). En su opinión, las decisiones de los poderes públicos de aprobar una “Excepción basada en el Examen Reglamentario” “[...] pueden representar, bien un desacuerdo con la reivindicación normativa hecha por las CE en estas actuaciones, bien simplemente una conclusión de que tales reivindicaciones no pueden prevalecer frente a otros intereses igualmente legítimos” (párrafo 7.79).

Finalmente, alcanzó la siguiente conclusión (párrafos 7.82-7.83):

“7.82 En conjunto, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el interés declarado en nombre de los titulares de patentes cuyo período efectivo de exclusividad en el mercado se veía reducido por las demoras habidas en la aprobación de la autorización para la comercialización no era tan perentorio ni estaba reconocido tan ampliamente como para que pudiera considerarse como un “legítimo interés” en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante el número de gobiernos que habían respondido positivamente a ese interés declarado concediendo prórrogas compensatorias de la duración de las patentes, la cuestión misma se había planteado en fecha relativamente reciente, y los poderes públicos de los distintos países estaban evidentemente divididos todavía en cuanto al fundamento de tales reivindicaciones. Además, el Grupo Especial estimó que era significativo que las inquietudes por las excepciones basadas en el

examen reglamentario en general, aunque eran bien conocidas en la época de las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC, evidentemente no eran suficientemente claras ni suficientemente perentorias como para que quedase constancia de ellas en la documentación relativa a las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC. El Grupo Especial juzgó que la idea de los “legítimos intereses” del artículo 30 no debía utilizarse para dirimir, por decisión arbitral, una cuestión de política normativa que todavía era evidentemente objeto de un debate político no resuelto.

7.83 En consecuencia, habiendo examinado las dos alegaciones de “legítimos intereses” formuladas por las CE y habiendo constatado que ninguno de esos intereses declarados podía considerarse como “legítimo interés” en el sentido de la tercera condición del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el Canadá había demostrado a satisfacción del Grupo Especial que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense no lesionaba “legítimos intereses” de los titulares de patentes afectados en el sentido del artículo 30.”

A la postre, el grupo especial concluyó que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” cumplía las tres condiciones exigidas por el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

3.2.5.4. La CE y sus Estados miembros no han acreditado de manera suficiente que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” sea incompatible con el artículo 27.1

El grupo especial finalizó su profuso estudio (188 páginas, sin contar los anexos) de la reclamación abordando el argumento de que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” no se ajustaba al principio de no discriminación (artículo 27.1). Los reproches de la UE y sus Estados miembros se habían centrado en la siguiente frase de la mencionada disposición:

“[...] las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”

Según los reclamantes, la mencionada Excepción infringía las obligaciones derivadas del artículo 27.1 porque se limitaba, tanto de iure como de facto, a los productos farmacéuticos y, por tanto, suponía una discriminación en función del campo de la tecnología.

En su contestación, Canadá alegó que el principio de no discriminación se aplica a los “derechos básicos” del artículo 28.1, pero no a las Excepciones.

A su entender, los poderes públicos pueden discriminar al establecer “Excepciones Limitadas.” El argumento estaba llamado a morir en un círculo vicioso, pues, a

la postre, el efecto de esas Excepciones era restringir el alcance de unos “*derechos básicos*” que, según el propio Canadá, no podían ser objeto de un trato discriminatorio. Y, efectivamente, el argumento murió, pues el grupo especial entendió que “*Una excepción discriminatoria que priva del disfrute de un derecho de patente constituye una discriminación, al igual que la discriminación en los derechos básicos mismos*” (párrafo 7.91).

Una vez aclarado que el principio de no discriminación (artículo 27.1) se aplica tanto a los derechos del artículo 28 como a las Excepciones del tipo de las autorizadas por el artículo 30, el grupo especial pasó a examinar si la concreta Excepción cuestionada discriminaba en función de la tecnología. Sobre esta cuestión, el grupo especial observó que las CE y sus Estados miembros habían reconocido que tal como estaba redactada, la Excepción canadiense no se limitaba a los productos farmacéuticos. Recordemos su texto:

“[...] exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley [...] que [regule] la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto.”

En principio, parece que de iure podrían beneficiarse de la Excepción no sólo las empresas farmacéuticas, sino todas aquellas empresas que fabriquen productos que exijan una autorización y/u homologación por parte de las autoridades pertinentes como presupuesto para su comercialización (por ejemplo, las empresas en el sector de la aeronáutica). No obstante, los reclamantes destacaron que durante los debates parlamentarios que llevaron a la aprobación de la Excepción se habían mencionado únicamente los productos farmacéuticos y que, de facto, se aplicaba únicamente a dichos productos.

Canadá alegó que, en realidad, el ámbito de aplicación de la Excepción se extendía a “*cualquier producto*” (no únicamente los farmacéuticos), por lo que no era discriminatoria.

A la hora de dar respuesta a esta cuestión, el grupo especial rehuyó intentar dar una respuesta general sobre qué significa “*discriminación*” en el contexto del artículo 27.1. En concreto, observó que “*Dada la amplísima gama de cuestiones que podría plantear la definición del término «discriminación» que figura en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial decidió que sería preferible no tratar de definir ese término desde un principio, sino en vez de ello, determinar qué cuestiones planteaba la documentación sometida al Grupo Especial y definir el concepto de discriminación en la medida de lo necesario para resolver esas cuestiones*” (párrafo 7.98). Construyendo desde esta premisa, el Grupo Especial concluyó que en lo relativo a la discriminación de iure, las reclamantes no habían aportado pruebas suficientes para desvirtuar la declaración del Canadá en el sentido de que no se limitaba a los productos farmacéuticos (párrafo 7.99).

Pasando a la discriminación de facto, el Grupo Especial la definió como “[...] una expresión general que describe la conclusión jurídica de que una medida ostensiblemente neutra infringe una norma relativa a la no discriminación porque su efecto real es imponer unas consecuencias desventajosas diferentes a ciertas partes y porque se constata que esos efectos diferenciados son incorrectos o injustificables. La aplicación de ese concepto general en la mayoría de ordenamientos jurídicos plantea dos cuestiones principales. Una es la cuestión del efecto discriminatorio de facto: si el efecto real de la medida es imponer unas consecuencias desventajosas diferentes a ciertas partes. La otra, concerniente a la justificación de los efectos desventajosos, es la cuestión de la finalidad; no se trata de estudiar los fines subjetivos de los funcionarios responsables de la medida, sino de examinar las características objetivas de la medida para inferir la existencia o inexistencia de objetivos discriminatorios” (párrafo 7.101).

Partiendo de esta definición, tras examinar las alegaciones y pruebas aportadas, el Grupo Especial concluyó que las CE y sus Estados miembros no habían demostrado que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” “[...] tuviera un efecto discriminatorio que se limitase a los productos farmacéuticos patentados” (párrafo 7.102). Conviene observar que la conclusión no se basó en que la arquitectura normativa del Acuerdo ADPIC pudiera acomodar, llegado el caso, una discriminación de este tipo, sino en que en las circunstancias del caso no se había acreditado de manera suficiente el efecto discriminatorio aducido.

Sobre la segunda cuestión (finalidad discriminatoria), las CE y sus Estados miembros habían aducido que esa finalidad discriminatoria había quedado ilustrada durante los debates públicos que llevaron a la aprobación de la Excepción, pues dichos debates se habían centrado en los productos farmacéuticos. No obstante, el Grupo Especial no entendió que dichos debates “[...] fueran pruebas convincentes de la existencia de una finalidad discriminatoria” (párrafo 7.104). En particular, el Grupo Especial consideró que el hecho de que el debate sobre la necesidad de dicha Excepción se hubiera iniciado en el sector farmacéutico no significaba necesariamente que su alcance no fuera más amplio.

En conclusión, por los motivos que se acaba de resumir, el Grupo Especial constató que las pruebas que se le habían presentado no demostraban de forma plausible que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” supusiera una discriminación contraria al artículo 27.1 del Acuerdo ADPIC.

4. LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN NO SE AJUSTA AL ARTÍCULO 30

A pesar de la profusión de datos económicos con los que la Comisión ha adornado el Memorando Explicativo que acompaña a la propuesta, la argumen-

tación con la que se pretende justificar su compatibilidad con el Acuerdo ADPIC es absolutamente escuálida:

“La propuesta es consistente con los acuerdos internacionales comerciales existentes, como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) entre los miembros de la Organización Mundial del Comercio, así como esos acuerdos de libre comercio que la UE ha concluido con Estados no miembros de la UE y que incluyen disposiciones del tipo de la protección complementaria. Por tanto complementa la aproximación de política comercial general de la Unión.”

Como se habrá comprobado, se trata de una afirmación voluntariosa, no de una justificación.

En todo el Memorando no se encontrará ni un solo dato adicional tendente a justificar que la Excepción propuesta se ajuste a las tres condiciones exigidas por el artículo 30, tal como han sido interpretadas por el OSD de la OMC, como acabamos de ver, precisamente a instancias de la Comisión Europea.

Ante el silencio del Memorando sobre esta importante cuestión, cabe presumir que la Comisión Europea simplemente haya hechos suyos los argumentos expuestos en un informe jurídico que encargó al Max Planck Institute (en adelante, *“Informe Max Planck”*) y que se cita en la nota 25 del Memorando. En consecuencia, a continuación se examinarán las conclusiones a las que se llegó en el mencionado informe respecto de la concreta cuestión que nos ocupa.

El Informe Max Planck examinó en primer lugar el argumento a favor de la Excepción de Fabricación avanzado por quienes escriben la hoja parroquial de la asociación de fabricantes de medicamentos genéricos⁶, consistente en aducir que la Declaración de Doha y los desarrollos sucesivos permitirían acomodar la Excepción sin violentar las costuras del Acuerdo ADPIC. El Informe Max Planck, con bien criterio, rechaza dicha tesis con base a dos grupos de argumentos. El primero se centra en los distintos objetivos perseguidos, por un lado, por la Declaración de Doha y, por otra, por la Excepción de Fabricación. Mientras que la primera se justificó con base a consideraciones de salud pública, el principal objetivo de la Excepción propuesta por la Comisión Europea es apoyar a los fabricantes de medicamentos genéricos de la UE. Así se explica en el Memorando que acompaña la propuesta. Como bien se expone en el Informe Max Planck, los objetivos generales a que se refiere el artículo 7⁷ del Acuerdo ADPIC no pueden justificar una propuesta encaminada a beneficiar únicamente a un sector industrial específico (el sector de los fabricantes de medicamentos genéricos). Además, ello sería difícilmente reconciliable con el principio de no discriminación (artículo 27 del Acuerdo ADPIC)⁸.

6. SEUBA, X. et al., “Manufacturing for Export Exemption”, en MERCURIO, B., KIM., D. (Ed.), *Contemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law*, Routledge, 2017, p. 161 ss.

La segunda objeción se basa en la necesidad de evitar interpretaciones ilógicas, y pasa por preguntarse qué sentido tendría que los miembros de la OMC se habrían pasado años discutiendo a sangre y fuego las reformas que llevaron a la introducción del artículo 31 bis⁹, el cual condiciona la posibilidad de acordar licencias obligatorias al cumplimiento de un conjunto de condiciones muy estrictas, si las costuras originales del artículo 31 y/o del artículo 30 ya permitieran acomodar este tipo de excepciones¹⁰.

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, 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.”*

8. Informe Max Planck, p. 308.

9. *“1. Las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del apartado f) del artículo 31 no serán aplicables con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un miembro o miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 del Anexo del presente Acuerdo.*

2. *Cuando un miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en el presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos productos en el Miembro importador habilitado, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado h) del artículo 31 no será aplicable respecto de aquellos productos por los que se reciba en el Miembro exportador una remuneración de conformidad con la primera frase de este párrafo.*

3. *Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos: cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el sentido del artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), en el cual la mitad como mínimo de las actuales partes sean países que figuran actualmente en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado f) del artículo 31 no será aplicable en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión.*

4. *Los miembros no impugnarán al amparo de los apartados b) y c) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994 ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones del presente artículo y del Anexo del presente Acuerdo.*

5. *El presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo se entienden sin perjuicio de los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los miembros en virtud de las disposiciones del presente Acuerdo fuera de los apartados f) y h) del artículo 31, incluidas las reafirmadas en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ACUERDO ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de su interpretación. Se entienden también sin perjuicio de la medida en que los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria puedan exportarse conforme a las disposiciones del apartado f) del artículo 31.”*

10. En este punto, el Informe Max Planck hace suyos los argumentos de SOLOVY, E.M. & RAJU, D., “A Manufacturing-for-Export Exception to Patent Protection: a Proposal for Exporting violations of the TRIPS Agreement and Beyond”, en *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 13(1), 2018, p. 68 ss.

Tras rechazar que los artículos 30 y/o 7 del Acuerdo ADPIC y/o la Declaración de Doha y las reformas que le siguieron puedan justificar la legalidad de lo que constituiría una nueva excepción a los derechos de patente, el Informe Max Planck se plantea la cuestión de si la respuesta sería la misma si en lugar de articularse como una excepción a los derechos derivados de la patente se vistiera como una excepción a los derechos derivados del CCP. Y llega a una respuesta negativa¹¹.

Se trata de una de las partes del informe que transita sobre terreno menos firme.

De entrada, el informe parece partir de la premisa de que las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC sólo se aplicarían a las “*patentes*”, pero no a los “*CCPs*.” Sin duda, se trata de una distinción artificiosa, pues con independencia de la denominación que recibe en cada Miembro de la OMC el título en virtud del cual se prorroga la patente (“*patent restoration term*”, “*CCP*”...), su efecto es prorrogar los derechos de patente. Y no es dudoso que como indica su clara letra, el artículo 27 del Acuerdo ADPIC se aplica tanto a las “*patentes*” como a los “*derechos de patente*” ([...] las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”).

Nótese que los miembros de la OMC, para acomodar la existencia de los “*patent restoration terms*” y de los CCPs al articulado del Acuerdo ADPIC, tuvieron que redactar el artículo 33 del siguiente modo: “*La protección por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.*” Si se hubiera establecido que las patentes tendrán un período de protección de 20 años, los Estados miembros de la OMC que conferirían una protección teórica superior (Estados Unidos, UE...) habrían incumplido la letra del artículo 33. Ello demuestra que los negociadores eran plenamente conscientes de que el efecto de los “*patent restoration terms*”, llamados CCPs a este lado del Atlántico, era simplemente prorrogar los derechos derivados de la patente aunque limitándolos al producto objeto del CCP, lo cual obligó a redactar el artículo 33 del modo expuesto.

Por último, entender que una excepción a los derechos derivados de la “*patente*” sería contraria al Acuerdo ADPIC y, por el contrario, una excepción a los derechos derivados del “*CCP*” sería conforme con el mismo, se alejaría de los criterios de interpretación que impone el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 23 de mayo de 1969¹². Dicha

11. Informe Max Planck, p. 308-311.

12. “1. Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos teniendo en cuenta su objeto y fin.

2. Para los efectos de la interpretación de un tratado, el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo y anexos:

interpretación no sólo se alejaría del texto del artículo 27 del Acuerdo ADPIC, el cual menciona claramente los “*derecho de patente*”, sino también del objeto y fin del mismo. En efecto, uno de los caballos de batalla durante las negociaciones fue poner fin a prácticas discriminatorias como la “*obligación de fabricación nacional*”.

Por ejemplo, el Legislador español tuvo que modificar varias disposiciones de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para suprimir la obligación de que el producto objeto de la patente se fabricara en España. Si se entendiera que el principio de no discriminación del artículo 27 del Acuerdo ADPIC se aplica a las “*patentes*” pero no a los “*CCPs*”, se llegaría al absurdo de que una vez caducada la patente, los Estados miembros de la OMC podrían obligar al titular de la patente a fabricar el producto objeto de la patente en dicho Estado. Es decir, exactamente lo contrario de lo que se negoció durante los 7 largos años (1986-1993) que duró la Ronda Uruguay.

En conclusión, por los motivos expuestos, el Informe Max Planck se ha auto-colocado en una situación imposible al sostener, por un lado, que la Excepción de Fabricación, en el caso de las patentes, sería contraria al Acuerdo ADPIC, pero en el caso de los CCPs sería conforme al mismo, pues estos últimos tienen por efecto prorrogar los “*derechos de patente*”, los cuales están incuestionablemente sometidos al imperio del Acuerdo ADPIC.

5. CONCLUSIONES

La profusión argumental con la que la Comisión Europea ha intentado justificar la supuesta racionalidad económica de la Excepción de Exportación que pretende introducir en el derecho de la Unión contrasta de manera llamativa con su escuálida fundamentación jurídica. En el Memorando Explicativo de la propuesta, la Comisión hace referencia a un informe encargado al Max Planck Institute (al que nos hemos venido refiriendo como “*Informe Max Planck*”), el cual, lejos de despejar las inquietudes jurídicas de la propuesta, las ha alimentado.

a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado;

b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por los demás como instrumento referente al tratado.

3. Juntamente con el contexto, habrá de tenerse en cuenta:

a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones;

b) toda practica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste de acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado;

c) toda forma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.

4. Se dará a un término un sentido especial si consta que tal fue la intención de las partes.”

De hecho, el Informe Max Planck alerta de que si esta Excepción se articulara como una nueva excepción a los derechos derivados de la “*patente*”, infringiría las disposiciones del Acuerdo ADPIC, pues privaría al titular de la patente de dos de los derechos previstos en el artículo 28 (los derechos a prohibir que otros fabriquen y utilicen el producto objeto de la patente). La infracción sería incluso mucho más clara en el supuesto de que la Excepción se interpretara de una forma tan amplia que permitiera la fabricación para el almacenamiento (“*stockpiling*”). Las conclusiones alcanzadas por el OSD de la OMC en el asunto en el que las propias Comunidades Europeas demandaron a Canadá por intentar aprobar una Excepción para el Almacenamiento no dejan la menor duda sobre la incompatibilidad entre dicha Excepción y las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC (entre otros, los artículos 27, 28 y 30).

No obstante lo anterior, en el Informe Max Planck se apunta a la hipótesis de que esa disconformidad podría cesar una vez caducados los 20 años de vida “*normal*” de la patente pues, en opinión del autor que ha escrito el capítulo sobre esta cuestión, los CCPs no están cubiertos por el Acuerdo ADPIC. Dicho parecer no tiene en cuenta que tal como se desprende, por ejemplo, de la letra del artículo 27, el Acuerdo ADPIC se aplica tanto a las “*patentes*” como a los “*derechos de patente*,” siendo así que el efecto jurídico de ese título (con independencia de que se le denomine “*patent restoration term*”, CCP o de otro modo) es prorrogar esos “*derechos de patente*” para el producto objeto de la autorización de comercialización. Tanto es así que los negociadores del Acuerdo ADPIC tuvieron que redactar el artículo 33 de un modo que hiciera que el período de protección de 20 años fuera un “*mínimo*” al objeto de acomodar la legislación de miembros de la OMC como los Estados Unidos, la UE y sus Estados miembros, donde algunas patentes tienen un período de protección teórica superior a 20 años. Además, dicha interpretación iría en contra del objeto y fin del propio Acuerdo ADPIC, pues una vez pasados los 20 años de vida “*normal*” de la patente se permitiría que los titulares de patente fueran objeto de un trato discriminatorio, siendo así que el principio de no discriminación es una piedra angular de todo el sistema GATT-OMC.

En conclusión, por los motivos expuestos en este artículo, la Comisión Europea, plegándose a los intereses del importante lobby de fabricantes de medicamentos genéricos de la Unión, ha presentado una propuesta que pretende dejarse llevar por los vientos populistas que soplan desde algunos rincones del Parlamento Europeo, pero que ha descuidado la vertiente jurídica de la cuestión. Lamentablemente para el derecho a la salud a largo plazo, parecen haber quedado lejos los tiempos en que la Comisión comprendía las necesidades de un sector tan estratégico como es el farmacéutico y promovía las medidas necesarias para intentar evitar que, en el futuro, los nietos de los ciudadanos de la Unión acaben adoleciendo de las mismas carencias terapéuticas que afectaron a sus abuelos. Mientras que en los años

1990s esa amplitud de miras llevó a la aprobación del Reglamento 1768/1992 y a que la Comisión Europea no dudara en demandar ante el OSD de la OMC a miembros, como Canadá, que pretendían rebajar los estándares mínimos de protección impuestos por el Acuerdo ADPIC, en los últimos tiempos la Comisión parece preferir planteamientos más populistas. Este cambio de orientación encuentra un límite difícil de franquear, que son los compromisos jurídicos asumidos por la UE y por sus Estados miembros en aquellas fechas. En particular, las obligaciones de protección derivadas del Acuerdo ADPIC, en vigor desde el año 1995.

**3. PRECIOS. ACTUALIZACIÓN RECIENTES RESOLUCIONES EN MATERIA
DE PRECIO. TRANSPARENCIA/CONFIDENCIALIDAD DE PRECIOS.
PRECIOS DE REFERENCIA**

3.- PRECIOS

Actualización recientes Resoluciones en materia de precio

Transparencia/confidencialidad de precios:

- Artículos sobre transparencia/confidencialidad de precios.
Punto de vista administrativo. Alberto Dórrego. Revista Cuadernos DF nº 66 (julio-septiembre).
Punto de vista competencia. Concretamente el derecho a la confidencialidad de las compañías innovadoras en materia de precios Jordi Faus. Cuadernos DF nº 67 (octubre-diciembre).

Precios de referencia

4. BALANCE PRELIMINAR SEMINARIO COMPETENCIA

4.- BALANCE SEMINARIO COMPETENCIA

80 PERSONAS

10.406 EUROS INGRESOS

PENDIENTE DE CONTABILIZAR GASTOS

**5. ACTIVIDADES CEFI ÚLTIMO TRIMESTRE. SEMINARIO ONLINE. REUNIÓN
EXPERTO**

5.- ACTIVIDADES CEFI ÚLTIMO TRIMESTRE. SEMINARIO ONLINE. REUNIÓN EXPERTO

Seminario online:

Tema?/ Fecha?

Reunión de experto:

Tema?/ Fecha?

6. REVISTAS CEFI

CUADERNOS DF Nº 66 JULIO-SEPTIEMBRE 2018

RELEVANCIA INNOVACIÓN INCREMENTAL

Josep Montefusco

A VUELTAS CON EL EXPORT MANUFACTURING WAIVER: POSIBILIDAD DE MEDIDAS CAUTELARES

Blas González Navarro

CONFIDENCIALIDAD DE PRECIOS

Alberto Dorrego de Carlos

TRANSPARENCIA *VERSUS* INTERESES COMERCIALES: EL ACCESO A LOS DOCUMENTOS EN PODER DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS PRESENTADOS EN EL MARCO DE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

Prof. Dr. Ángel García Vidal

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS/INNOVACIÓN

Montserrat Llopart

Nº 85. Comunicaciones. SEPT-DIC 2018

Aproximación de temas. Consejo de redacción pendiente de celebrar

Sección Primera. Actualidad

Manufacturing waiver. Eficacia MC

Blas González Navarro

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Relevancia de la innovación incremental

Josep Montefusco

Patentes de inteligencia artificial en el mundo tecnológico

Jose Montefusco/equipo

Sentencia diseño

Abogadas Luis Fernandez Novoa

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

STJUE junio 2018. Páginas de fans en Facebook. Aplicación normativa europea Facebook. Responsabilidad común.

Propuesta por Jesus Rubí buscará colaborador

Sección Cuarta. Publicidad

Sección Quinta. Competencia

Sentencia TJUE Hoffmann Laroche off label use.C-179/16. Competencia y sector farmacéutico

Quizás Antonio Martínez (proponérselo a el)

Promoción de la competencia y eficiencia en la contratación pública

Jorge Nieto Rueda. Ayudas públicas e Informes de proyectos normativos. Departamento de Promoción de la Competencia CNMC

Sección Sexta. Ética

Elementos necesarios de un procedimiento anticorrupción. Best practices.

Diego Pol Longo

Sección Séptima. Legislación y noticias

7. OTROS ASUNTOS