

XVI CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

Madrid, 28 y 29 de mayo de 2019

INNOVACIÓN INCREMENTAL Y CCPs. EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN ("MANUFACTURING WAIVER")

Miquel Montaña Mora

Profesor de ESADE Law School
LL.M. Harvard (Laylin Prize)
Socio de Clifford Chance

Empezaré con unas breves reflexiones sobre la denominada "innovación incremental" y acabaré con un comentario de la reforma del Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos" que se acaba de aprobar por el Legislativo de la Unión Europea ("UE").

I.

LA PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN INCREMENTAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO ES DE PEOR CONDICIÓN QUE LA DE OTROS SECTORES INDUSTRIALES

A nadie sorprende que un fabricante de automóviles presente una solicitud de patente para componentes que mejoren la eficiencia y/o seguridad del conductor y del público en general. Tampoco sorprende que los fabricantes de aeronaves inviertan cantidades ingentes de dinero en desarrollar nuevos sistemas destinados a contaminar menos, aumentar la seguridad de las aeronaves, etc.

Por el contrario, en el sector farmacéutico, la denominada "innovación incremental" está bajo sospecha desde que en el año 2009 la Comisión de la UE publicó el conocido informe sobre la competencia en el sector farmacéutico. A pesar de que dicho informe fue duramente criticado por algunos de los Jueces Europeos con más experiencia en materia de patentes, como Sir Robin Jacob, ha acabado haciendo un daño enorme a las empresas del sector. En efecto, ha contribuido a popularizar la idea de que a diferencia de lo que ocurre en todos los otros sectores industriales, en el sector farmacéutico las únicas invenciones "buenas" son las que están protegidas por patentes de primera generación, es decir, las que protegen el principio activo como tal.

Si esto fuera cierto, hoy en día millones de mujeres que padecen cáncer de mama en todo el mundo no podrían beneficiarse de medicamentos como FASLODEX®. Y es que a pesar de que el principio activo de este medicamento se inventó nada menos que en el año 1983, su comercialización no fue posible hasta el año 2004, después de que en el año 2000, AZ inventara una concreta formulación que permitió administrarlo por primera vez de una manera eficaz y segura para tratar el cáncer de mama.

Lo mismo cabe decir del Tadalafilo, un medicamento para la disfunción eréctil a base de un principio activo tan insoluble (mucho más insoluble que el mármol) que su comercialización no fue posible hasta que la empresa ELI LILLY inventó una concreta formulación que permitió su administración a humanos.

O del Valganciclovir, un determinado éster inventado por ROCHE que permitió tratar determinados herpes de pacientes con SIDA.

Otro ejemplo lo encontramos en la SAL DE BESILATO DE AMLODIPINA, la cual resultó presentar una concreta combinación de propiedades de formulación muy superior a la de otras sales. Ello llevó a que la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), mediante Sentencia de 12 de junio de 2001, confirmara la actividad inventiva de la patente que la protege, como hicieron también más tarde otros Tribunales.

Uno de los campos en los que se ha centrado la denominada innovación incremental es la combinación de principios activos. Los esfuerzos desarrollados por GSK, por ejemplo, dio lugar al DUODART (Tamsulosina y Dutasterida). Por su parte, NOVARTIS desarrolló una combinación de Valsartan+Almodipina (EXFORGE) que presentó ventajas sinérgicas respecto de la administración de dichos principios activos por separado. Y podría poner muchísimos ejemplos más.

En la actualidad, uno de los mayores peligros a los que se enfrentan las empresas que invierten cantidades ingentes de dinero (algunas 50 MILLONES de dólares diarios) en intentar inventar y desarrollar medicamentos más eficaces y seguros, o combinaciones, es la imprevisibilidad de la Jurisprudencia del TJUE en materia de Certificados Complementarios de Protección ("CCP"), en particular, en materia de combinaciones de principios activos. Dicha inseguridad jurídica es debida, dicho sea con todos los respetos, a la falta de especialización de los Magistrados del TJUE en materia de patentes.

Así, mientras que ni los expertos de la Comisión que prepararon el proyecto de Reglamento de CCP en los años 1990s, ni los expertos nacionales convocados por la Comisión, tuvieron la menor duda de que por supuesto que se podrían obtener CCPs sobre combinaciones de principios activos, la falta de familiaridad del TJUE con el mundo de las patentes acabaría haciendo pasar a los inventores por un verdadero calvario judicial.

Pocos años después de que entrara en vigor el Reglamento CCP, nada hacía prever este calvario, pues en la Sentencia de 16 de septiembre de 1999 (asunto C-392/97 Farmitalia), el TJUE, con buen criterio, dijo que para determinar si un producto está protegido por una patente de base conforme al artículo 3(a) del Reglamento, debe estarse a las reglas que regulan dicha patente (es decir, el derecho nacional).

Esto dio un giro de 180º grados en la Sentencia de 24 de noviembre de 2011 (asunto C-322/10 Medeva BV), uno de los mayores esperpentos de la historia del TJUE. Mediante una fundamentación incomprensible, incluso a nivel gramatical, el TJUE pasó a entender que:

"El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un certificado complementario de protección referente a principios activos que no

están especificados en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud."

Ello generó un interminable debate sobre qué significa que "no estén especificados".

Por cierto, que esta Sentencia era absolutamente incomprensible no lo digo yo, sino que lo dijo el Juez inglés (Juez Arnold) que había remitido las cuestiones prejudiciales al TJUE. Y así pareció entenderlo también la Magistrada ponente que había redactado la Sentencia Medeva, pues en algunas Sentencias posteriores, en atención al alud de críticas recibidas, intentó corregir el tiro.

Un par de años más tarde, en la Sentencia de 12 de diciembre de 2013 (asunto C-443/12 Actavis-Sanofi, Irbesartan+HCTZ), el TJUE, interpretando el artículo 3 c), dijo que:

"En circunstancias como las del litigio principal, en las que basándose en una patente que protege un principio activo innovador y en una autorización de comercialización de un medicamento que contiene dicho principio activo como principio activo único, el titular de dicha patente ya ha obtenido un certificado complementario de protección para ese principio activo que le permite oponerse a la utilización de éste sólo o en combinación con otros, el artículo 3, letra c), del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que el titular de la referida patente obtenga, basándose en esa misma patente pero en una autorización de comercialización posterior de un medicamento distinto que contiene dicho principio activo en combinación con otro principio activo, el cual no está protegido como tal por la referida patente, un segundo certificado complementario de protección para esta composición de principios activos."

Algunos quisieron ver en esta Sentencia un nuevo test según el cual la combinación, para ser merecedora de un CCP, debería constituir el "core inventive advance" de la patente. No obstante, esta expresión no fue del TJUE, sino del Tribunal inglés que había remitido las cuestiones prejudiciales (de nuevo, el Juez Arnold).

Dos años más tarde, el TJUE, interpretando conjuntamente los apartados a) y c) del artículo 3 del Reglamento CCP, en la Sentencia de 12 de marzo de 2015 (asunto C-577/13 Actavis-Boehringer Ingelheim, Telmisartan + HCTZ), dijo que:

"El artículo 3, letras a) y c), del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que, cuando una patente de base incluye una reivindicación de un producto compuesto por un principio activo que constituye por sí solo el objeto de la invención, para el cual el titular de esa patente ha obtenido ya un CCP, y una reivindicación posterior de un producto compuesto por una combinación de ese principio activo con otra sustancia, dicha disposición se opone a que el titular obtenga un segundo CCP relativo a esa combinación."

En consecuencia, el debate pasó a centrarse en qué hay que entender por "el objeto de la invención."

Uno de los últimos episodios de este calvario judicial lo encontramos en la Sentencia de 25 de julio de 2018 (asunto C-121/17 Teva-Gilead), en la que los laboratorios innovadores han

empezado a ver por primera vez la luz al final del túnel desde los tiempos de la Sentencia Farmitalia (1999):

"El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado está «protegido por una patente de base en vigor», de acuerdo con dicha disposición, cuando la combinación de los principios activos que la componen, aunque no se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, está incluida necesaria y específicamente en dichas reivindicaciones. A tal fin, desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base:

- la combinación de estos principios activos debe estar incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta, y*
- cada uno de los citados principios activos debe ser específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente."*

Tras esta Sentencia, un Tribunal francés ha confirmado la validez del CCP que protege la combinación de EZETIMIBA+SIMVASTATINA (INEGY®) lo cual, como decía, después de muchos años ha hecho ver la luz al final del túnel.

II.

LAS EXCEPCIONES DE FABRICACIÓN Y DE ALMACENAMIENTO ("STOCKPILING") RECIENTEMENTE APROBADAS:

EL LEGISLATIVO DE LA UE INVITA AL PRESIDENTE TRUMP A QUE INICIE UNA GUERRA COMERCIAL TAMBIÉN CONTRA LA UE

1. Introducción

Hace tan solo unas semanas, el Legislador de la Unión Europea ("UE") ha aprobado finalmente el 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 ha introducido una "Excepción para la Fabricación para la Exportación" en el derecho de la Unión Europea (en adelante, "Excepción de Fabricación"). Y, en contra de la propuesta inicial de la Comisión y de la opinión de algunos Estados miembros, también una "Excepción de Almacenamiento" ("Stockpiling").

La finalidad de estas líneas es ofrecer unas reflexiones preliminares sobre la conformidad o disconformidad de la Excepción de Fabricación y la Excepción de Almacenamiento con las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC. Para ello, en un primer momento se analizarán brevemente los contornos de la excepciones propuestas. 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 las Excepciones propuestas cumplen 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. Finalizaremos con unas conclusiones, en las que se alerta de que la compatibilidad de estas Excepciones con las obligaciones de protección impuestas por el Acuerdo ADPIC será difícil de defender.

2. Alcance de la Excepción de Fabricación y de la Excepción de Almacenamiento

En el Memorando Explicativo que acompañaba a la propuesta, se pretendía 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.

Tras diversos avatares legislativos, finalmente estas Excepciones se han introducido a través de una enmienda del artículo 5 del Reglamento (EC) Núm. 469/2009, el cual ha quedado redactado del siguiente modo:

«Artículo 5 Efectos del certificado

1. A reserva de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y las mismas obligaciones.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, el certificado a que se refiere el apartado 1 no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado, cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) los actos consistan en:

i) la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países; o

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el inciso i), o para la propia exportación; o

iii) la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para

su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente; o

iv) todo acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación, en la Unión, conforme al inciso iii), o para el propio almacenamiento, siempre que dicho acto conexo se lleve a cabo no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, y no antes de ese plazo;

b) el fabricante, por medios adecuados y documentados, notifique a la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, en el Estado miembro en el que dicha fabricación haya de tener lugar y proporcione al titular del certificado la información enumerada en el apartado 5 del presente artículo a más tardar tres meses antes de la fecha de inicio de la fabricación en dicho Estado miembro, o a más tardar tres meses antes del primer acto conexo previo a dicha fabricación, que de otro modo estaría prohibido por la protección conferida por un certificado, si esta fecha es anterior;

c) si cambia la información enumerada en el apartado 5 del presente artículo, el fabricante lo notifique a la autoridad, tal como se contempla en el artículo 9, apartado 1, e informe al titular del certificado antes de que esos cambios surtan efecto;

d) cuando se trate de productos, o medicamentos que contengan esos productos, fabricados para fines de exportación a terceros países, el fabricante se asegure de que figure un logotipo, en la forma que figura en el anexo I, en el embalaje exterior del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere la letra a), inciso i), del presente apartado y, cuando sea factible, en el acondicionamiento primario;

e) el fabricante cumpla con lo dispuesto en el apartado 9 del presente artículo y, cuando sea aplicable, en el artículo 12, apartado 2.

3. La excepción a que se refiere el apartado 2 no se aplicará a ningún acto o actividad que se lleven a cabo para la importación en la Unión de productos, o medicamentos que contengan esos productos, únicamente con fines de reenvasado, reexportación o almacenamiento.

4. La información proporcionada al titular del certificado a efectos del apartado 2, letras b) y c), se utilizará exclusivamente para comprobar si se ha cumplido lo dispuesto en el presente Reglamento y, en su caso, para ejercitar acciones judiciales por incumplimiento.

5. La información que ha de proporcionar el fabricante a efectos del apartado 2, letra b), será la siguiente:

a) nombre y dirección del fabricante;

b) una indicación de si la fabricación se hace para fines de exportación, para fines de almacenamiento o para fines de exportación y almacenamiento;

c) el Estado miembro en el que haya de efectuarse la fabricación y, en su caso, también el almacenamiento y el Estado miembro en el que haya de efectuarse, en su caso, el primer acto conexo previo a dicha fabricación;

d) el número del certificado concedido en el Estado miembro de fabricación y el número del certificado concedido en el Estado miembro del primer acto conexo, en su caso, previo a la fabricación; y

e) en el caso de medicamentos para exportación a terceros países, el número de referencia de la autorización de comercialización, o el equivalente de dicha autorización, en cada país de exportación, tan pronto como esté a la disposición del público.

6. A efectos de la notificación a la autoridad conforme al apartado 2, letras b) y c), el fabricante utilizará el formulario tipo de notificación que figura en el anexo I bis.

7. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 5, letra e), en relación con un tercer país únicamente afectará a las exportaciones a ese país, por lo que dichas exportaciones no se beneficiarán de la excepción.

8. El fabricante velará por que los medicamentos fabricados con arreglo al apartado 2, letra a), inciso i), no lleven un identificador único activo en el sentido del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 .*

9. El fabricante garantizará, por medios adecuados y documentados, que toda persona que tenga una relación contractual con el fabricante y que efectúe actos con arreglo al apartado 2, letra a), esté plenamente informada y tenga conocimiento de que:

a) dichos actos están sujetos al apartado 2;

b) la comercialización, la importación o la reimportación del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 2, letra a), inciso i), o la comercialización del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 2, letra a), inciso iii), podrían infringir el certificado a que se refiere el apartado 2 en aquellos casos en los que se aplique el certificado y durante la validez de este.

10. El apartado 2 se aplicará a los certificados solicitados el ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo] o después de esa fecha. El apartado 2 se aplicará también a los certificados solicitados antes del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo] y que surtan efecto en dicha fecha o después de ella. El apartado 2 solamente se aplicará a dichos certificados a partir del [1 de julio de 2022] + . El apartado 2 no se aplicará a los certificados que surtan efecto antes del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo]."

Del nuevo texto del artículo 5 del Reglamento (EC) Núm. 469/2009 interesa destacar los siguientes aspectos:

En primer lugar, se añade 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 se sumará 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" y la "Excepción

de Almacenamiento" no limitarán los derechos derivados de la patente "básica", sino únicamente los derivados del 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 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.

En tercer lugar, el Reglamento también permite iniciar la fabricación del producto patentado seis meses antes de que caduque el CCP, al objeto de fabricar y almacenar stock ("*stockpiling*") que permita su lanzamiento al mercado el día siguiente a la fecha de caducidad del CCP. Sin duda, se trata del aspecto más polémico del nuevo Reglamento, pues supone un órdago en toda la regla a las obligaciones de protección derivadas del Acuerdo ADPIC.

Una vez expuestas las líneas maestras de estas nuevas Excepciones, 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 de la presente exposición, 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, el texto no es de una claridad cristalina. 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 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 concreción 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 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 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 OMC.⁵

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. La misma opción que ha aprobado finalmente el Legislativo de la UE en la reforma del Reglamento CCP finalmente aprobada.

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 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).

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 aprobada, y todavía más la "Excepción de Almacenamiento", 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 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 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. Las Excepciones de Fabricación y Almacenamiento ("Stockpiling") no se ajustan 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 hecho 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 buen 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

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 hubieran 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 excepciones.¹⁰

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 negativa.¹¹

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 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. Lo mismo cabe decir respecto de la Excepción de Almacenamiento, pues en este caso la cuestión es incluso más clara.

5. Conclusiones

La profusión argumental con la que la Comisión Europea intentó justificar la supuesta racionalidad económica de la Excepción de Fabricación contrasta de manera llamativa con su escuálida fundamentación jurídica. En el Memorando Explicativo de la propuesta, la Comisión hizo 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 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 es incluso mucho más clara en el caso de la Excepción de 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, tanto la Excepción de Fabricación como la Excepción de Almacenamiento pugnan frontalmente con las disposiciones del Acuerdo ADPIC, por lo que es de esperar que sean una fuente de litigiosidad.

¹ El Parlamento Europeo – El Consejo, Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado Complementario de Protección para los Medicamentos. Bruselas, 20 de mayo de 2019.

² MONTAÑA i MORA, M., *La OMC y el Reforzamiento 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."