

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS50/6

16 de octubre de 1997

(97-4569)

Original: inglés

INDIA - PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y LOS PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA AGRICULTURA

Notificación de la apelación de la India de conformidad con el párrafo 4 del artículo 16 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD)

Se distribuye a los Miembros la siguiente notificación, de fecha 15 de octubre de 1997, enviada por la India al Órgano de Solución de Diferencias (OSD). Esta notificación constituye asimismo el anuncio de apelación, presentado ese mismo día ante el Órgano de Apelación, de conformidad con los *Procedimientos de trabajo para el examen en apelación*.

1. De conformidad con el artículo 16 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD) y con la Regla 20 de los Procedimientos de trabajo para el examen en apelación, la India notifica por la presente su decisión de apelar ante el Órgano de Apelación con respecto a determinadas constataciones y conclusiones del Grupo Especial que se ocupó del asunto *India - Protección mediante patente para los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura* (WT/DS50/R).

2. La India pide al Órgano de Apelación que examine las siguientes cuestiones de derecho tratadas en el informe del Grupo Especial e interpretaciones jurídicas formuladas por éste:

A) Párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC

- i) Si el párrafo 8 a) del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC crea la obligación de que "quede fuera de toda duda razonable que las solicitudes presentadas por el sistema de anticipación y las eventuales patentes basadas en ellas no podrán ser rechazadas o invalidadas"

El apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los países en desarrollo Miembros de que se trate a:

"... establecer desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para [los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura]".

Esta disposición establece solamente una obligación de procedimiento de crear un medio para la presentación de esas solicitudes, medio que se ha dado en llamar de "presentación anticipada". Los derechos que han de conferirse sobre la base de las solicitudes presentadas con arreglo a las disposiciones de anticipación figuran en los apartados b) y c) del párrafo 8 del artículo 70, que sólo son aplicables después de un período de transición de 10 años.

El Grupo Especial llegó en su informe a la conclusión de que:

"... El apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 exige a los Miembros de que se trata establecer un medio por el que no sólo pueda ejercerse adecuadamente el derecho a presentar solicitudes anticipadas y puedan asignarse a éstas las fechas de presentación y de prioridad, sino que constituya además una sólida base legal para preservar la novedad y prioridad a partir de esas fechas, de modo que quede fuera de toda duda razonable que las solicitudes presentadas por el sistema de anticipación y las eventuales patentes basadas en ellas no podrán ser rechazadas o invalidadas ..." (párrafo 7.31, subrayado añadido)

El dictamen de que el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 exige que se establezca una seguridad jurídica en cuanto al trato futuro de las solicitudes anticipadas incorpora efectivamente a esta disposición obligaciones que sólo han de surgir después de un período de transición de 10 años en virtud de los apartados b) y c) de dicho párrafo. La India considera, en consecuencia, que el Grupo Especial interpretó erróneamente el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.

- ii) Si los países en desarrollo Miembros tenían la intención de renunciar a su derecho de determinar la validez, en virtud de su legislación nacional, de los sistemas de presentación anticipada establecidos de conformidad con el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC

Es incuestionable que la India ha establecido un sistema de presentación anticipada en su práctica administrativa vigente, en el marco de la cual continúa recibiendo solicitudes. A pesar de la constatación de que el recurso de la India a esa práctica administrativa "no es inconstitucional", el Grupo Especial constató que "persistirá durante el período transitorio la duda de si en el futuro esos productos [objeto de las solicitudes anticipadas] reunirán las condiciones para la protección mediante patente" (párrafos 7.37 y 7.38).

Partiendo de una interpretación adecuada del significado, el contexto y el objeto y finalidad generales del párrafo 8 del artículo 70, y sobre la base de la historia de la negociación del mismo, la India considera que un país en desarrollo Miembro ha cumplido la obligación que le impone el párrafo 8 del artículo 70 si establece un sistema de presentación anticipada basado en una determinación hecha por el Miembro de la validez de dicho sistema en su ordenamiento jurídico interno.

Subsidiariamente, y entre otras cuestiones, la India desea que el Órgano de Apelación examine si el Grupo Especial no invirtió la carga de la prueba infringiendo los principios establecidos al exigir que la India demostrase que su sistema de presentación anticipada no podía ser objeto en el futuro de impugnación legal.

B) Si el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC exige el establecimiento de un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización

El párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC obliga a la India a conceder derechos exclusivos de comercialización a los productos farmacéuticos o los productos químicos para la agricultura que reúnan las condiciones siguientes:

- a) que se haya presentado una solicitud por el sistema de presentación anticipada en la India respecto de un producto farmacéutico o un producto químico para la agricultura;
- b) que se haya presentado una solicitud de patente respecto de ese producto en otro Miembro después del 1º de enero de 1995;

- c) que el otro Miembro haya concedido la patente;
- d) que el otro Miembro haya aprobado la comercialización del producto; y
- e) que la India haya aprobado la comercialización del producto.

El Grupo Especial constató que la India no había denegado la concesión de derechos exclusivos de comercialización a ningún producto que reuniese las condiciones enumeradas *supra*. Llegó, no obstante, a la conclusión de que la India no cumplía las obligaciones adquiridas en virtud del párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC porque no había establecido en su legislación nacional "un sistema" para la concesión de derechos exclusivos de comercialización a la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC (párrafo 8.1). Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC no exige en el párrafo 9 de su artículo 70 el establecimiento de un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización. Si bien existen en dicho Acuerdo numerosas disposiciones que exigen expresamente a los Miembros que establezcan la facultad para la concesión de determinados derechos en su legislación interna, el párrafo 9 del artículo 70 está redactado como disposición transitoria que simplemente exige la concesión de derechos exclusivos de comercialización a productos determinados una vez que se hayan dado determinados hechos. La India considera, por lo tanto, que el Grupo Especial interpretó erróneamente el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.

C) Si un Grupo Especial está autorizado a formular constataciones y recomendaciones sobre una cuestión con respecto a la cual la parte reclamante no ha solicitado constataciones ni recomendaciones

Los Estados Unidos pidieron al Grupo Especial que constatará que la India no había cumplido la obligación estipulada en el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC de establecer un "sistema de presentación anticipada". Los Estados Unidos pidieron además al Grupo Especial que formulara la constatación siguiente:

"O bien, si el Grupo Especial constatará que la India había establecido un sistema de presentación anticipada, la India no ha cumplido con las obligaciones de transparencia dimanantes del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC." (párrafo 3.1 c), subrayado añadido)

El Grupo Especial llegó a la conclusión de que el sistema de presentación anticipada vigente en la India no se ajustaba a lo prescrito en el párrafo 8 del artículo 70 pero a pesar de ello se pronunció sobre la reclamación de los Estados Unidos relativa al artículo 63. En virtud de los artículos 3, 7 y 11 del ESD, los grupos especiales han de formular constataciones y recomendaciones únicamente sobre cuestiones que les hayan sometido las partes en la diferencia. La India considera, por consiguiente, que el Grupo Especial se excedió de las facultades conferidas por el ESD al pronunciarse sobre la reclamación subsidiaria de los Estados Unidos después de haber aceptado su reclamación principal.

En el párrafo 6.44 de su informe provisional, el Grupo Especial había justificado esa iniciativa declarando que la solicitud subsidiaria de los Estados Unidos se entendía mejor como solicitud adicional. La India se opuso a esta caracterización de la solicitud de los Estados Unidos. En el párrafo 6.11 de su informe definitivo, el Grupo Especial justifica su decisión por "la necesidad de evitar un vacío jurídico en el caso de que, previa interposición de un recurso, el Órgano de Apelación revocara las constataciones del Grupo Especial sobre el párrafo 8 del artículo 70". Dada la posibilidad de una apelación, los Estados Unidos podían haber solicitado al Grupo Especial que presentara constataciones sobre el artículo 63 con independencia de las conclusiones del Grupo Especial sobre el párrafo 8 del artículo 70. Pero la posibilidad de una apelación no autorizaba al Grupo Especial a presentar esas constataciones por iniciativa propia.