

***India - Protección mediante patente de los
productos farmacéuticos y los productos
químicos para la agricultura***

Informe del Grupo Especial

El presente informe del Grupo Especial encargado de examinar el asunto "India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura" se distribuye a todos los Miembros, de conformidad con lo dispuesto en el Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD). El informe se distribuye como documento no reservado a partir del 5 de septiembre de 1997 de conformidad con los Procedimientos para la distribución y la supresión del carácter reservado de los documentos de la OMC (WT/L/160/Rev.1). Se recuerda a los Miembros que, de conformidad con el ESD, sólo las partes en la diferencia pueden presentar una apelación en relación con el informe de un grupo especial, que las apelaciones están limitadas a las cuestiones de derecho abordadas en el informe del Grupo Especial y a las interpretaciones jurídicas que éste haga y que no se podrá establecer ninguna comunicación *ex parte* con el Grupo Especial ni con el Órgano de Apelación respecto de las cuestiones que el Grupo o el Órgano estén examinando.

Nota de la Secretaría: El presente informe del Grupo Especial será adoptado por el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) dentro de los 60 días siguientes a la fecha de su distribución, a menos que una parte en la diferencia decida recurrir en apelación o que el OSD decida por consenso no adoptar el informe. En caso de recurrirse en apelación contra el informe del Grupo Especial, éste no será considerado por el OSD a efectos de su adopción hasta después de haber concluido el proceso de apelación. Puede obtenerse información acerca de la situación actual del informe del Grupo Especial en la Secretaría de la OMC.

ÍNDICE

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ELEMENTOS DE HECHO	1
a) Párrafo 8 del artículo 70	2
b) Párrafo 9 del artículo 70	4
III. CONSTATAACIONES Y RECOMENDACIONES SOLICITADAS POR LAS PARTES	4
IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES	7
- Párrafo 8 del artículo 70	7
a) La alegación de los Estados Unidos de que la India no ha establecido un sistema de presentación anticipada correspondiente a las prescripciones del párrafo 8 del artículo 70	7
b) La alegación de los Estados Unidos de que el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC exige que la India garantice que las personas que presentaron o habrían presentado solicitudes por el sistema de presentación anticipada si tal sistema hubiera sido establecido a tiempo y mantenido puedan presentar esas solicitudes y recibir la fecha de presentación que habrían recibido	19
- Artículo 63	20
a) Motivos de procedimiento	20
b) Motivos de fondo	24
- Párrafo 9 del artículo 70	26
a) Fechas	26
b) Alcance de los "derechos exclusivos de comercialización"	35
- Petición de que se sugiriera que la India cumpla las obligaciones que le imponen los párrafos 8 y 9 del artículo 70 de manera similar al modo en que el Pakistán había cumplido esas obligaciones	39
V. ARGUMENTO EXPUESTO POR UNA TERCERA PARTE A LAS COMUNIDADES EUROPEAS Y SUS ESTADOS MIEMBROS	40
VI. EXAMEN INTERMEDIO	42
- Párrafo 8 del artículo 70	42
- Artículo 63	43
- Párrafo 9 del artículo 70	45
- Sugerencias del Grupo Especial	47

	<u>Página</u>
VII. CONSTATAACIONES	47
A. Alegaciones de las partes	47
- Introducción	47
- Alegaciones del reclamante	48
- Alegaciones del demandado	49
B. Cuestiones de procedimiento	49
- Transparencia	51
- Petición de una sugerencia en cuanto al cumplimiento	52
C. Interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC	53
D. Párrafo 8 del artículo 70	55
- Naturaleza de las obligaciones	55
- Mecanismo para el cumplimiento de las obligaciones	59
E. Artículo 63	63
F. Párrafo 9 del artículo 70	65
- Análisis textual	67
- Contexto, objeto y fin	67
- Conclusión	70
G. Sugerencias del Grupo Especial	70
VIII. CONCLUSIONES	71
ANEXO 1 India, Ley de Patentes de 1970, N° 39 de 1970, artículos 2.1) j), 2.1) l), 5 a 12 y 15	72
ANEXO 2 Lok Sabha, Pregunta N° 2601 sin asterisco y Respuesta del Ministro de Industria	78
ANEXO 3 Carta de fecha 2 de mayo de 1997 dirigida por el Dr. Harvey E. Bale, Jr., Ph. D., Vicepresidente Principal para Asuntos Internacionales, de PhRMA, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, a la Honorable Charlene Barshefsky, Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales	79

I. INTRODUCCIÓN

1.1 El 2 de julio de 1996, los Estados Unidos pidieron a la India celebrar consultas de conformidad con el artículo 4 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD) y con el artículo 64 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en relación con la inexistencia en la India de protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura o de un régimen formal que permita presentar solicitudes de patente para esos productos y conceda derechos exclusivos de comercialización de ellos (WT/DS50/1). En esas consultas, celebradas el 27 de julio de 1996, no se llegó a una solución mutuamente satisfactoria. Los Estados Unidos, en comunicación de 7 de noviembre de 1996, pidieron al Órgano de Solución de Diferencias (OSD) que estableciera un grupo especial para examinar la cuestión (WT/DS50/4). En su reunión de 20 de noviembre de 1996, el OSD acordó establecer un grupo especial con el mandato uniforme, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del ESD.

1.2 En el documento WT/DS50/5, de 5 de febrero de 1997, se informó al OSD de que el mandato y composición del Grupo Especial eran los siguientes:

Mandato

"Examinar, a la luz de las disposiciones pertinentes de los acuerdos abarcados que han invocado los Estados Unidos en el documento WT/DS50/4, el asunto sometido al OSD por los Estados Unidos en ese documento y formular conclusiones que ayuden al OSD a hacer las recomendaciones o dictar las resoluciones previstas en dichos acuerdos."

Composición

Presidente: Sr. Thomas Cottier

Miembros: Sr. Douglas Chester

Sr. Yanyong Phuangrath

1.3 El Grupo Especial oyó a las partes en la diferencia los días 15 de abril y 13 de mayo de 1997. El Grupo Especial decidió dar a las partes, después de la segunda reunión, la posibilidad de formular observaciones por escrito sobre los argumentos de la otra parte relacionados con la alegación de los Estados Unidos basada en el artículo 63 y que había sido hecha por vez primera en la primera reunión. El informe provisional se entregó a las partes el 27 de junio de 1997. Sólo la India solicitó que el Grupo Especial revisara algunas partes de ese informe provisional y no se recibió petición de celebrar ninguna reunión adicional.

II. ELEMENTOS DE HECHO

2.1 El caso sometido al Grupo Especial se refiere a las obligaciones que corresponden a la India en tanto que Miembro de la OMC en virtud de determinadas disposiciones transitorias del Acuerdo sobre los ADPIC y comprende cuestiones relacionadas con las disposiciones del párrafo 8 del artículo 70 de dicho Acuerdo y cuestiones relacionadas con las disposiciones del párrafo del 9 del mismo artículo. En relación con estas cuestiones, se plantearon también asuntos relacionados con las disposiciones del artículo 63 sobre publicación y notificación.

2.2 Las obligaciones resultantes de los acuerdos o tratados internacionales no son de por sí vinculantes en el derecho interno de la India. Para ponerlas en vigor es preciso que el Legislativo o el Ejecutivo adopten las medidas adecuadas.

2.3 El 31 de diciembre de 1994, el Presidente de la India promulgó la Orden de Patentes (modificación) de 1994 para reformar la Ley de Patentes de 1970 con objeto de arbitrar en este texto legal medios para la presentación y tramitación de las solicitudes de patente para los productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas (como se exige en el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC) y conceder derechos exclusivos de comercialización para los productos objeto de esas solicitudes de patente (como exige el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo).¹ Esta Orden se publicó en ejercicio de los poderes conferidos al Presidente por el párrafo 1) del artículo 123 de la Constitución de la India, que faculta al Presidente para legislar cuando el Parlamento (cualquiera de las dos Cámaras o ambas) no se encuentre en período de sesiones y el Presidente "tenga el convencimiento de que existen circunstancias que hacen necesario que él actúe de manera inmediata". La Orden entró en vigor el 1º de enero de 1995 y expiró el 26 de marzo del mismo año pues la legislación de esta clase deja de aplicarse al transcurrir seis semanas de la reanudación del período de sesiones del Parlamento.

2.4 Con ocasión de la promulgación de la Orden de Patentes (modificación) de 1994, se publicó una nota de prensa en la que se explicaban sus antecedentes y finalidades. Según el párrafo 4 de esa nota de prensa, el Gobierno de la India había establecido un Grupo de expertos con el encargo de sugerir las modificaciones concretas que fueran necesarias en las leyes de la India para dar cumplimiento a las obligaciones que correspondían al país en virtud de las disposiciones de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC y, además, para salvaguardar los intereses de la India a este respecto; ese Grupo de expertos había recomendado un conjunto de medidas acerca de las cuales adoptó decisiones el Gobierno. La Orden fue además notificada por la India al Consejo de los ADPIC en virtud de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC (notificación que se distribuyó con la signatura IP/N/1/IND/1). Durante ese período se habían presentado y recibido 125 solicitudes de patente.

2.5 En marzo de 1995 se presentó a la Lok Sabha (Cámara Baja) del Parlamento de la India un proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995, con el propósito de dar efectos legislativos permanentes a las disposiciones de la Orden. Ese proyecto de Ley fue aprobado por la Cámara Baja y posteriormente presentado a la Rajya Sabha (Cámara Alta). En esta Cámara el proyecto de Ley fue remitido a una Comisión de la Cámara para que lo examinara y presentara. La Comisión empezó sus trabajos pero no pudo presentar su informe antes de la disolución de la Cámara Baja el 10 de mayo de 1996. El proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995 expiró al disolverse en esa fecha la décima Cámara Baja.

a) Párrafo 8 del artículo 70

2.6 En el momento de la expiración del período de validez de la Orden, el proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995 estaba todavía sometido a debate. La India informó al Grupo Especial de que, en vista de esta situación, las autoridades del Ejecutivo de la India decidieron, en abril de 1995, dar instrucciones a las Oficinas de Patentes de la India de que siguiesen aceptando solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas y que las archivases separadamente para su tramitación en cuanto entrase en vigor la reforma de la Ley de Patentes de la India para hacer patentable esa materia. No se facilitó al Grupo Especial ninguna prueba escrita de esta decisión ni de ningunas directrices administrativas distribuidas a esos efectos a las Oficinas de Patentes de la India.

¹La Orden de Patentes (modificación) de 1994 estipulaba fundamentalmente que pueden presentarse solicitudes de protección mediante patente para los productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, si bien sus invenciones no son patentables, y que la tramitación de esas solicitudes se aplazaría hasta el 1º de enero de 2005 o hasta que se presentara una solicitud de concesión de un derecho exclusivo de comercialización para el producto, si esta última presentación se hacía antes de esa fecha; en la Orden se establecía también el procedimiento para las solicitudes de concesión de derechos exclusivos de comercialización, el alcance de esos derechos y su observancia.

2.7 En ese momento no se dio aviso público de esta decisión administrativa ni se hizo al Consejo de los ADPIC notificación alguna de ella. Sin embargo, el 2 de agosto de 1996, el Ministro de Industria de la India respondió a una pregunta de un miembro de la Cámara Baja acerca de que si, en previsión de las modificaciones de la Ley de Patentes de la India de 1970 de conformidad con los requisitos de la Organización Mundial del Comercio, se habían recibido solicitudes de patente para productos de los sectores farmacéutico, alimentario y agrícola; como se recoge en el anexo 2 del presente informe, el Ministro respondió que las Oficinas de Patentes habían recibido, hasta el 15 de julio de 1996, de compañías/instituciones indias y extranjeras 893 solicitudes de patente de productos farmacéuticos y medicinas y que esas solicitudes se examinarían después del 1º de enero de 2005 según lo previsto en el Acuerdo de la OMC.

2.8 Con arreglo a la Ley de Patentes de la India, las solicitudes de patente para productos farmacéuticos o productos químicos para la agricultura presentadas por cualquier persona legitimada para ello en virtud del artículo 6 de la Ley de Patentes de 1970 están sujetas al mismo canon que cualquier otra solicitud de patente que se reciba y a la que se asigna una fecha de presentación y se publica en la Gaceta Oficial con su número de serie, fecha de presentación, nombre del solicitante y título de la invención. Sin embargo, según las disposiciones administrativas de las Oficinas de Patentes de la India con arreglo a la decisión adoptada en abril de 1995, esas solicitudes, a diferencia de las demás solicitudes de patente, se archivan por separado y el Interventor no las envía a un examinador como se establece en el artículo 12 de la Ley.

2.9 El fundamento jurídico de estas disposiciones administrativas citado por la India es el apartado a) del párrafo 1 del artículo 73 de la Constitución de la India conjuntamente con la Ley de Patentes de la India de 1970. El texto del párrafo 1) del artículo 73 es el siguiente:

"Alcance del poder ejecutivo de la Unión. 1) Con sujeción a las disposiciones de la presente Constitución, el poder ejecutivo de la Unión se extenderá

- a) a las materias sobre las cuales el Parlamento tiene poder para legislar; y
- b) al ejercicio de los derechos, autoridad y jurisdicción que el Gobierno de la India esté facultado para ejercer en virtud de cualquier tratado o acuerdo:

con la reserva de que el poder ejecutivo a que se hace referencia en el apartado a) no se extenderá en ningún Estado, salvo disposición expresa en contrario en la presente Constitución o en cualquiera ley aprobada por el Parlamento, a materias sobre las cuales el poder legislativo de ese Estado también tenga poder para legislar."

2.10 En el anexo 1 del presente informe puede verse el texto completo de las disposiciones de la Ley de Patentes que son pertinentes para el caso de que se trata. Para los efectos de este caso, los principales aspectos de esas disposiciones son los siguientes:

- El capítulo III (artículos 6 a 11 inclusive) trata de las solicitudes de patente. Estas disposiciones no exigen que las solicitudes de patente estén limitadas a un objeto patentable. En cuanto al objeto de estas solicitudes, esas disposiciones sólo exigen que las solicitudes sean para invenciones.
- Las invenciones se definen en el apartado j), párrafo 1), del artículo 2 como, entre otras cosas, toda sustancia nueva y útil producida por fabricación, y todo mejoramiento nuevo y útil de esa sustancia.

- El artículo 5 estipula claramente que las invenciones de sustancias destinadas a ser utilizadas o que pueden ser utilizadas como alimentos, medicinas o productos farmacéuticos, o relativas a sustancias preparadas o producidas por procedimientos químicos no son patentables en sí mismas, pero sí lo son los métodos y procesos para su fabricación. En el inciso iv) del apartado l), párrafo 1) del artículo 2, el término "medicina o producto farmacéutico" incluye los insecticidas, germicidas, fungicidas, herbicidas y todas las demás sustancias destinadas a utilización para proteger o preservar las plantas.
- El capítulo IV de la Ley de Patentes se refiere al examen de las solicitudes. El artículo 12 exige que, cuando se haya presentado la descripción completa en relación con una solicitud de patente² el Interventor general de patentes, dibujos o modelos y marcas de fábrica debe remitir la solicitud a un examinador. Normalmente el examinador deberá informar al Interventor en un plazo de 18 meses sobre, entre otras cosas, si la solicitud y la descripción cumplen los requisitos de la Ley y si hay motivos legales fundados en ésta para oponerse a la concesión de la patente.
- El párrafo 2 del artículo 15 establece que, si el Interventor considera que la invención reivindicada en la descripción no es patentable en virtud de la Ley, denegará la solicitud.

2.11 La India comunicó al Grupo Especial que, entre el 1º de enero de 1995 y el 15 de febrero de 1997, se había recibido y registrado un total de 1.339 solicitudes para productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura. De ellas, compañías de los Estados Unidos habían presentado 318 solicitudes de patente de productos farmacéuticos y 45 solicitudes de patente para productos químicos agrícolas. En la fecha de expiración de la Orden de Patentes (modificación) de 1994, se habían recibido y registrado 125 solicitudes (41 de compañías estadounidenses); antes del 15 de febrero de 1997, de las otras 1.214 solicitudes (322 de compañías estadounidenses), 605 se habían recibido y registrado antes de la fecha de expiración del proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995.

b) Párrafo 9 del artículo 70

2.12 La legislación vigente de la India no concede a las Autoridades Ejecutivas de ese país facultades legales para otorgar derechos exclusivos de comercialización con arreglo a las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70. Hasta ahora no se ha hecho a las autoridades de la India ninguna petición de derechos exclusivos de comercialización.

III. CONSTATAIONES Y RECOMENDACIONES SOLICITADAS POR LAS PARTES

3.1 Los Estados Unidos solicitaron los siguientes pronunciamientos, constataciones y recomendaciones del Grupo Especial:

Párrafo 8 del artículo 70

- a) La India no ha cumplido la obligación estipulada en el párrafo 8 del artículo 70 de establecer un mecanismo para la preservación de la novedad de las solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas durante el período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC, cualquiera que sea la fecha de presentación de esas solicitudes durante dicho período.

²Con arreglo al artículo 9, la especificación completa debe presentarse normalmente dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, plazo que puede prorrogarse hasta 15 meses, expirado el cual la solicitud se considera en desistimiento.

- b) Lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC exige a la India que garantice que las personas que han presentado o que habrían presentado solicitudes por el "sistema de presentación anticipada"³ si ese sistema se hubiese establecido a tiempo y mantenido puedan presentarlas y recibir la fecha de presentación que habrían recibido.

Artículo 63

- c) O bien, si el Grupo Especial constatará que la India había establecido un sistema de presentación anticipada⁴, la India no ha cumplido con las obligaciones de transparencia dimanantes del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Párrafo 9 del artículo 70

- d) La obligación de establecer un sistema de derechos exclusivos de comercialización se originó el 1º de enero de 1995, sobre la base del texto del párrafo 9 del artículo 70. Como la India no ha aplicado por ley tal sistema, actualmente no cumple esta obligación que impone el Acuerdo sobre los ADPIC.
- e) La India no ha cumplido la obligación estipulada en el párrafo 9 del artículo 70 de otorgar derechos de comercialización para que los competidores no puedan actuar en el mercado sin el consentimiento del titular.

Párrafos 8 y 9 del artículo 70

- f) Que el Grupo Especial recomiende que la India ponga sus medidas en conformidad con las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.
- g) Que el Grupo Especial sugiera que la India cumpla las obligaciones que le corresponden en virtud de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 de manera similar al modo en que el Pakistán ha indicado que está cumpliendo estas obligaciones.

3.2 La India pidió al Grupo Especial que rechazara las reclamaciones de los Estados Unidos sobre la base de las constataciones siguientes:

Párrafo 8 del artículo 70

- a) La India facilita un medio de presentación de las solicitudes de patente para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Este medio es apto para lograr los objetivos establecidos en ese párrafo.
- b) La solicitud de los Estados Unidos que figura en el punto 3.1 b) *supra* es una petición de que el Grupo Especial se pronuncie sobre cómo la India debe suprimir las consecuencias de una supuesta infracción del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 19 del ESD no permite

³En la nota 4 siguiente puede verse una explicación de la expresión "sistema de presentación anticipada".

⁴La expresión "sistema de presentación anticipada de solicitudes de patente" se utiliza para referirse a las disposiciones que han de establecerse para hacer posible la presentación de solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, como exige el párrafo 8 del artículo 70.

que el Grupo Especial se pronuncie sobre cómo la India debe eliminar las consecuencias de la supuesta infracción del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Artículo 63

- c) El Grupo Especial no debe considerar la petición de los Estados Unidos de que haga constataciones sobre la base del artículo 63, pues su mandato no abarca la reclamación de los Estados Unidos relativa a ese artículo y el alcance de las reclamaciones de hecho y de derecho no puede ampliarse después de la primera comunicación por escrito.
- d) En otro caso, si el Grupo Especial considerase que puede examinar la reclamación de los Estados Unidos:
 - i) el artículo 63 no se aplica a los países en desarrollo hasta el 1º de enero del año 2000;
 - ii) si el Grupo Especial considerase que el artículo 63 se aplica ya a la India, la India ha publicado los elementos de su sistema para la presentación de solicitudes que están sujetos a las obligaciones de transparencia estipuladas en el párrafo 1 del artículo 63.

Párrafo 9 del artículo 70

- e) Como no ha habido ninguna solicitud de derechos exclusivos de comercialización en la India, la India no ha dejado de conceder tales derechos para ningún producto que reuniera las condiciones para ellos en virtud de lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- f) Como la cuestión del alcance de los derechos exclusivos de comercialización no era un asunto relacionado con una medida existente, la solicitud de los Estados Unidos, que se recoge en el punto 3.1 e) *supra*, equivale a una petición de sentencia declarativa, tipo de conclusión que no es de la competencia de los grupos especiales porque lo dispuesto en el artículo XXIII del GATT de 1994 y en el ESD sólo permiten reclamaciones sobre medidas realmente adoptadas.

Párrafos 8 y 9 del artículo 70

- g) La solicitud de los Estados Unidos de que el Grupo Especial sugiera que la India cumpla sus obligaciones dimanantes de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 de manera similar al modo en que el Pakistán ha indicado que cumple esas obligaciones debe denegarse por ser improcedente procesal y jurídicamente.

IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

Párrafo 8 del artículo 70

- a) La alegación de los Estados Unidos de que la India no ha establecido un sistema de presentación anticipada correspondiente a las prescripciones del párrafo 8 del artículo 70

4.1 En su primera comunicación escrita, los **Estados Unidos** adujeron que, como la Orden de Patentes (modificación) de 1994 dejó de estar en vigor a principios de 1995, en la actualidad no existía en la India un sistema formal de presentación anticipada de solicitudes de patente y que, por consiguiente,

la India no cumplía sus obligaciones, derivadas del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, de establecer en su legislación un sistema de presentación anticipada que permitiese presentar solicitudes por ese sistema.

4.2 La **India** respondió que las solicitudes de concesión de la protección mediante patente para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura se estaban presentando, registrando y archivando en la India y que el sistema, compatible con las disposiciones de la Ley de Patentes de 1970, funcionaba eficazmente. La India adujo que el sistema cumplía las prescripciones del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC por los siguientes motivos:

- La Ley de Patentes y las prácticas administrativas por las que se rigen las solicitudes de patente permitían la presentación de una solicitud de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas a pesar de que esos productos no eran patentables en la actualidad. El artículo 6 de la Ley preveía la aceptación de solicitudes de patente de invenciones. No era una condición previa impuesta en el artículo 6 que la solicitud tuviera que referirse a una invención patentable. La Ley de Patentes de 1970 definía la "invención" en el párrafo 1 j) de su artículo 2 y preveía además en su artículo 3 que determinados objetos no constituían invenciones. En su artículo 5, la Ley reconocía que puede haber invención en relación con los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura, pero estipulaba que esas invenciones no eran patentables en cuanto al producto mismo aunque sí lo eran en cuanto a los métodos o procesos de fabricación.

- Era cierto que, en caso de que una solicitud debiera examinarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, el examinador estaría obligado a aplicar las disposiciones del artículo 5 y, en esta fase, plantear objeciones a la patentabilidad de un producto farmacéutico o producto químico para la agricultura. Sin embargo, el Interventor General de Patentes, Marcas y Dibujos y Modelos Industriales no enviaba a examen las solicitudes de patente de productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas. Por consiguiente, no se planteaba la cuestión de su rechazo, que sólo podía plantearse después del examen y de la aplicación del artículo 5. Así pues, las solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas no se denegarían ni retirarían del procedimiento de examen antes de la fecha en que esa protección fuera posible. Cuando la protección mediante patente o los derechos de comercialización exclusivos para los productos farmacéuticos y los productos químicos agrícolas hubieran de concederse de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 8 c) y en el párrafo 9 del artículo 70, se dispondría así de un registro completo, que llegaría hasta la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, de todas las solicitudes de patente de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura y se conocería la fecha y la secuencia de las solicitudes.

- En la actualidad, lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC creaba para la India una sola obligación en relación con los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura, a saber, la de establecer "*desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patente para esas invenciones*" (*cursivas añadidas por la India*). Se había arbitrado y estaba siendo utilizado un método de presentación de las solicitudes para los productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas.

- Los Miembros de la OMC tenían libertad para establecer el medio por el cual pudieran presentarse las solicitudes de patente. Lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 exigía que los Miembros establecieran "un medio" de presentación; no prescribía la opción de un método determinado. Así se reconocía explícitamente en el párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC que establecía claramente que "los Miembros *podrán establecer*

libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio *sistema y práctica jurídicos*" (*cursivas añadidas por la India*). La India había decidido inicialmente establecer un medio para la presentación de las solicitudes mediante una orden del Presidente y, al expirar esa orden, mediante disposiciones administrativas dando a las Oficinas de Patentes instrucciones de que siguieran recibiendo las solicitudes y las archivarán por separado para su tramitación en el futuro de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 70. Los artículos 1 y 70 del Acuerdo sobre los ADPIC permitían a la India recurrir a la vía legislativa y a la administrativa. Por consiguiente, no era improcedente que los Estados Unidos pretendiesen que la India crease por *ley* un *sistema* para la presentación anticipada de solicitudes de patente (*cursivas puestas por la India*). Los Miembros de la OMC podían establecer libremente los medios por los cuales pudieran presentarse las solicitudes de patente y la India tenía libertad para optar por un método administrativo en espera de un cambio de la legislación.

- Con el medio actualmente instaurado por la India se podían cumplir los objetivos del párrafo 8 del artículo 70. La razón principal del requisito establecido en el apartado a) de ese párrafo era conseguir que el Miembro de la OMC, cuando llegase a conceder patentes para los productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, pudiera asignar a la patente una fecha de presentación a los efectos de determinar el período restante de su vigencia. Por consiguiente, debía considerarse que cualquier método de presentación, registro y archivo de las solicitudes de patente que permitiese al Miembro asignar a éstas una fecha de presentación era un medio adecuado de presentación en el sentido del párrafo 8 del artículo 70.

- El número de las presentaciones hechas en ese sistema indicaba que las compañías interesadas no experimentaban ni preveían dificultad ninguna en la presentación de sus solicitudes.⁵

4.3 Los **Estados Unidos** adujeron que la alegación de la India de que en ese país se había establecido un sistema de presentación anticipada contradecía sus leyes, sus declaraciones y sus actos:

- La India había puesto de manifiesto que sus leyes debían modificarse para establecer un sistema de presentación anticipada compatible con los requisitos del párrafo 8 del artículo 70. La India lo había afirmado claramente mediante sus declaraciones y acciones con ocasión de la publicación y notificación de su Orden de Patentes (modificación) de 1994 y su intento de conseguir que el Parlamento adoptara el proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995. En el texto de la Orden de Patentes quedaba claro que el sistema relativamente automático de denegación de las solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas debía modificarse para establecer un sistema de presentación anticipada jurídicamente defendible. Por la Orden de Patentes se había modificado transitoriamente el artículo 5 de la Ley de Patentes insertando un capítulo IV A en el que se estipulaban normas especiales para la tramitación de las solicitudes en el sistema de presentación anticipada, y por el que se derogaba el artículo 12 de la Ley de Patentes y se prohibía al Interventor enviar a los examinadores las solicitudes recibidas por el sistema de presentación anticipada. Así pues, la India había considerado que era *necesario* modificar la Ley de Patentes de la India en lo referente a la tramitación de las solicitudes para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura (*cursivas puestas por los Estados Unidos*). La Orden de Patentes no se hubiera publicado si el Presidente, actuando presumiblemente con el asesoramiento de sus expertos jurídicos, no hubiera decidido que era "necesario" tomar "medidas inmediatas" en el marco del artículo 123 de la Constitución de la India. La importancia de la publicación de la Orden

⁵Los números figuran en el párrafo 2.11 *supra*.

y de la aplicación de sus disposiciones en la legislación de la India se había reiterado en el contexto de los intentos infructuosos del Gobierno de la India por hacer que el Parlamento aprobara el proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995. El Gobierno de la India había dicho también en su notificación de la Orden de Patentes al Consejo de los ADPIC, de 6 de marzo de 1995, que la Orden se había publicado "para cumplir las obligaciones que imponen a la India los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo [sobre los ADPIC]". Estas afirmaciones dejaban perfectamente claro que la India sabía que tenía que reformar su Ley de Patentes para cumplir sus obligaciones de establecer disposiciones de presentación anticipada resultantes del párrafo 8 del artículo 70, y que si no lo hacía no cumpliría sus obligaciones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.

- Al haber rechazado el Parlamento el proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995, seguían en vigor los artículos 5, 12 y 15 de la Ley de Patentes de 1970 y en virtud de ellos continuaba siendo obligatorio rechazar las solicitudes referidas a productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura. En este caso, el Parlamento debía intervenir y modificar este sistema reglamentario para que pudiera tener efectos jurídicos un sistema administrativo del tipo descrito por la India.

- La afirmación de la India de que la Ley de Patentes de 1970 permitía a ese país otorgar un trato especial a las solicitudes referidas a productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, porque supuestamente esas solicitudes eran diferentes a las referidas a otros tipos de objetos no patentables enumerados en el artículo 3 de la Ley de Patentes, carecía de todo fundamento jurídico o reglamentario. El proceso de examen de las solicitudes relativas a los objetos enumerados en los artículos 3 y 5 era idéntico al examen de cualquier otro tipo de objeto -una vez presentadas en la Oficina de Patentes, esas solicitudes debían remitirse a los examinadores para que examinaran la patentabilidad. El artículo 15 de la Ley de Patentes establecía que el examinador identificará los objetos no patentables, independientemente de que correspondan a los enumerados en los artículos 3 y 5. En cualquier caso, esta supuesta distinción entre las solicitudes referidas a tipos distintos de objetos no patentables era irrelevante. Las cuestiones sometidas al presente Grupo Especial guardaban únicamente relación con el hecho de que los artículos 5, 12 y 15 de la Ley de Patentes exigían que el Interventor enviase a los examinadores las solicitudes referidas a productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura y que en definitiva las rechazase por referirse a un objeto no patentable. Por consiguiente, la legislación de la India no permitía que la Oficina de Patentes de la India tratase de manera diferente y especial un conjunto de solicitudes; una vez presentadas en la Oficina de Patentes, las solicitudes debían enviarse a los examinadores para un examen de la patentabilidad. La pretensión de la India de que podía hacerlo así era contraria a la legislación, y cualesquiera patentes concedidas sobre la base de solicitudes presentadas por este sistema informal y no reconocido podían estar sujetas a impugnación legal aduciendo que se habían presentado y tramitado de manera incompatible con la legislación vigente. En tal caso, un tribunal podría decidir que el sistema de tramitación de las solicitudes quedaba fuera de toda capacidad legal y que las solicitudes presentadas por ese sistema no podían dar lugar a la concesión de una patente válida. De esto había sido consciente un Grupo de 11 expertos en patentes, reunido por el Gobierno de la India en 1994 para estudiar si la legislación de la India debía modificarse para aplicar las disposiciones de los párrafos 8 y 9 del artículo 70. Concretamente ese Grupo había examinado la opción de aplicar por la vía administrativa el sistema de presentación anticipada, y la habían rechazado al constatar que muy probablemente daría lugar a impugnaciones legales de cualesquiera solicitudes presentadas según ese sistema. Habían llegado a la conclusión de que para establecer un sistema de presentación anticipada conforme con el párrafo 8 del artículo 70 eran necesarias modificaciones de la Ley de Patentes con el fin de suprimir el procedimiento automático de envío de las solicitudes a los examinadores y de rechazo en definitiva de las referidas a invenciones de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura.

- La pretensión de la India de que tenía establecido un sistema de presentación anticipada quedaba en entredicho por el hecho de que ese sistema nunca había sido notificado al Consejo de los ADPIC, como exigía el Acuerdo. La única notificación que la India había hecho al Consejo de los ADPIC era la del texto de la Orden de Patentes (modificación) de 1994. Esta notificación daba a entender claramente a todos los gobiernos y posibles solicitantes que el sistema establecido por la Orden creaba la base para aceptar solicitudes anticipadas. Dicho de otro modo, sin este sistema de las solicitudes presentadas anticipadamente no se tramitarían ni tendrían la condición jurídica que exige el Acuerdo sobre los ADPIC. La India nunca había enviado al Consejo de los ADPIC una notificación complementaria en la que se dijera que, a pesar de las claras prescripciones de su legislación, las solicitudes relativas a un objeto no patentable no se denegarían y tendrían la condición jurídica exigida por el Acuerdo sobre los ADPIC.

- La pretensión de la India de que había establecido un sistema de presentación anticipada era incompatible con sus obligaciones en virtud del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC, de publicar o poner a disposición del público las condiciones y disposiciones concretas de su sistema "*de forma que permita a los gobiernos y a los titulares de los derechos tomar conocimiento de ellos*" (*cursivas añadidas por los Estados Unidos*). Esta pretensión se había formulado por vez primera el 8 de abril de 1997 en un documento confidencial que no se distribuyó a los Miembros de la OMC, cuánto menos al público. El sector privado desconocía por completo la existencia de ese sistema y las personas que, a pesar de todas las indicaciones en contrario, habían invertido tiempo y dinero en la presentación de solicitudes reivindicando invenciones de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura desconocían la situación jurídica de sus solicitudes. Por ningún criterio podía considerarse que esto constituyera un cumplimiento aceptable de la obligación que impone a la India el párrafo 8 del artículo 70, en particular a la luz de las obligaciones de transparencia estipuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y debía crear una presunción de que ese país no tenía un sistema jurídicamente válido. El párrafo 8 del artículo 70 exigía claramente que se estableciera un procedimiento abierto y conocido para la aceptación de solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas y para conceder a esas solicitudes la condición jurídica adecuada. El primer elemento de esta obligación era el establecimiento de un sistema que las personas conocieran y supieran utilizar. Un sistema de presentación anticipada desconocido para el mundo resultaba inútil.

4.4 Los Estados Unidos adujeron asimismo que el sistema de la India, al no conceder a las solicitudes la condición jurídica necesaria para proteger las expectativas de los solicitantes, no cumplía el propósito subyacente al párrafo 8 del artículo 70:

- La principal finalidad de la obligación de establecer un sistema de presentación anticipada era asegurarse de que las solicitudes presentadas en el período transitorio no perdieran su carácter de novedad y, consiguientemente, permitir a los solicitantes por ese sistema preservar su capacidad de obtener la protección mediante patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas en un Miembro que se prevaliese de la totalidad o de una parte del período transitorio. La ventaja de este sistema era que, cuando se estableciera la protección mediante patente para los productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, tendrían también acceso a esa protección las personas que hubieran presentado solicitudes durante el período transitorio, sobre la base de la fecha efectiva de presentación de sus solicitudes. A estos efectos, el párrafo 8 del artículo 70 no exigía que el examen se hiciera ni la patente se concediera en el momento de la solicitud; requería que se estableciera un sistema para asegurarse de que se otorgaban fechas efectivas de presentación en previsión de la futura ventaja que constituiría el hecho de que el producto reunía las condiciones para la protección mediante patente sobre la base de esas fechas. Todo solicitante por el sistema de presentación anticipada debía tener la garantía de que la solicitud *conduciría* a la concesión de una patente si se reunían las

condiciones previstas en los apartados b) y c) del párrafo 8 del artículo 70 (*cursivas puestas por los Estados Unidos*). En el caso de la India, que había señalado su intención de prevalerse de todo el período de transición, los solicitantes no tendrían acceso a esta futura ventaja del sistema de presentación anticipada hasta el año 2005. Una vez concedida la fecha de presentación y otorgada la requerida condición jurídica de las solicitudes, los solicitantes podrían aprovechar esta situación en sus operaciones y decisiones comerciales.

- Por consiguiente, el sistema de presentación anticipada tenía una razón de ser común a muchas otras obligaciones contraídas en la OMC, "es decir, dar a las partes contratantes seguridades acerca de las relaciones de competencia entre sus productos y los de las demás partes contratantes".⁶ El informe sobre el caso del *Superfondo* había establecido claramente la importancia de "crear la previsibilidad necesaria para planear el comercio futuro".⁷ Los solicitantes debían poder asegurar, durante el período transitorio, su derecho a recibir una patente al final de ese período de manera que pudieran planear sus operaciones comerciales en consecuencia (por ejemplo, dónde invertir, dónde trasladar sus actividades, a quién contratar, qué redes de distribución establecer, etc.). En lo que respecta al modo en que los solicitantes podrían adoptar decisiones comerciales documentadas basadas en el derecho a obtener una patente en el futuro, debía recordarse que, si la solicitud en cuestión resultaba impatentable en otros Miembros de la OMC durante el período de transición, este derecho no tendría gran valor pero que, por el contrario, si la solicitud resultaba ser patentable en todos los demás países, entonces cabría presumir que sería patentable en la India al final del período transitorio; así, el derecho actual a buscar la protección mediante patente sobre la base de una fecha de presentación adecuada tenía un gran valor estratégico y comercial para los solicitantes. El párrafo 8 del artículo 70 establecía la expectativa de que, mediante la concesión de esta condición jurídica a sus solicitudes, los solicitantes podrían establecer su posición competitiva en el país de que se tratase y aprovechar esa posición competitiva en sus planes comerciales.

- A pesar de la afirmación de la India de que había decidido por el momento no aplicar las disposiciones obligatorias de los artículos 5, 12 y 15 de la Ley de Patentes de 1970 (afirmación desconocida para los demás gobiernos y para el público), esa "medida sigue siendo legislación obligatoria que puede influir en las decisiones de los agentes económicos".⁸ Los agentes económicos en el caso presente -los posibles solicitantes de patentes- no tenían confianza en que se hubiera establecido un sistema válido de presentación anticipada y por tanto no presentaban en la India solicitudes que pudieran acogerse a ese sistema. Parafraseando al Grupo Especial de la *Cerveza II*, la no aplicación de una legislación obligatoria que violase una obligación contraída en la OMC no garantizaba que no se estuviera quebrantando la obligación.⁹ En el caso presente, los artículos 5, 12 y 15 hacían obligatorio enviar a los examinadores las solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura, decidir que se referían a un objeto no patentable, y rechazarlas. Como la India no había establecido un sistema plenamente funcional de presentación anticipada que garantizase a las solicitudes presentadas por ese sistema la condición jurídica exigida por el Acuerdo sobre los ADPIC desde su fecha prioritaria de presentación, un gran número de solicitudes que se habrían

⁶Informe del Grupo Especial encargado del caso "Estados Unidos - Impuestos sobre el petróleo y sobre determinadas sustancias importadas" (*Superfondo*), adoptado el 17 de junio de 1987, IBDD 34S/157, página 185.

⁷*Ibid.*

⁸Informe del Grupo Especial encargado del caso "Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta" (*Cerveza II*), adoptado el 19 de junio de 1992, IBDD 39S/242, página 343.

⁹*Ibid.*

presentado estaban actualmente retenidas hasta que la India estableciese ese sistema. Aunque la India no estaba obligada a conceder patentes sobre las solicitudes de esa clase que cumplieren los criterios de patentabilidad establecidos en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC desde la fecha de su presentación adecuada hasta el final del período transitorio, no era suficiente con que los cambios legales necesarios para dar una garantía de patentabilidad se hicieran al final del período transitorio. Debía darse a los solicitantes la garantía jurídica de un derecho actual a la ventaja futura condicionada de que podrían buscar la protección mediante patente sobre la base de esos criterios a partir del 1º de enero de 1995, lo que les permitiría planificar en consecuencia sus operaciones comerciales desde esa fecha. Si se estableciera en el día de hoy un sistema válido de presentación anticipada y un solicitante que habría presentado su solicitud en julio de 1995 lo presentara mañana y se le asignara su fecha de presentación de julio de 1995, se le otorgaría el derecho que le corresponde en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, pero él habría perdido casi dos años para configurar sus planes comerciales sabiendo que tenía una solicitud con la condición jurídica exigida por el párrafo 8 del artículo 70.

4.5 Los Estados Unidos afirmaron además que el número de solicitudes presentadas en la India para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas era irrelevante.

- En vista de la clara violación por la India de las disposiciones de presentación anticipada previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, demostrar la existencia de daños reales no era prerequisite para llegar a la conclusión de que la India, al no haber establecido un sistema de presentación anticipada compatible con ese Acuerdo, estaba anulando o menoscabando ventajas resultantes de él. El párrafo 8 del artículo 3 del ESD disponía que, en los casos de incumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud de un acuerdo abarcado, se presupone que la medida constituye un caso de anulación o menoscabo. En cualquier caso, en el transcurso de 1995 y 1996 la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos había recibido 50.000 de tales solicitudes.¹⁰

4.6 La **India** respondió que el sistema de presentación anticipada instaurado en la India tenía un sólido fundamento en el derecho nacional y carecían de base las alegaciones de los Estados Unidos de que eran necesarias modificaciones de la legislación de la India.

- En el ordenamiento jurídico de la India había más de un método por el cual este país podía cumplir sus obligaciones resultante del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto podía hacerse por ley, por instrumentos de rango inferior, como normas o reglamentos, e inclusive por instrucciones y práctica administrativas. Inicialmente la India había optado por la vía legislativa para arbitrar un medio para recibir las solicitudes relativas a los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura y para otorgarles la prioridad. Actualmente, la India continuaba recibiendo esas solicitudes por la vía administrativa y estaba aplazando su examen. Esa decisión administrativa era compatible con el párrafo 1) a) del artículo 73 de la Constitución de la India en el que se estipulaba que "el poder ejecutivo de la Unión se extenderá a las materias sobre las cuales el Parlamento tiene poder para legislar". En virtud de esta disposición constitucional, el Ejecutivo podía actuar por la vía administrativa en los casos en que el Parlamento tuviera competencia legislativa. En el caso de arbitrar los "medios" necesarios en el marco del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, la facultad legislativa pertinente sería el Epígrafe 49 de la Lista I o Lista III del Anexo séptimo de la Constitución cuyo texto es "Patentes, invenciones y dibujos o modelos industriales; derecho

¹⁰Después de la respuesta de la India que se recoge en el párrafo 4.8 *infra*, los Estados Unidos añadieron que, habida cuenta de las dimensiones y la importancia del mercado de la India, era claro que en la India se habrían presentado muchas más de 1.339 solicitudes si este país hubiera establecido y mantenido un sistema válido de presentación anticipada desde el 1º de enero de 1995.

de autor; marcas de fábrica y de comercio y marcas de productos". A este respecto, dos dictámenes del Tribunal Supremo mostraban que la medida administrativa era un método del que disponía el Ejecutivo, a saber los casos *J.R. Raghupathy vs. State of Andra Pradesh* y *Union of India vs. H.R. Patankar and Others*.¹¹

- Al presentar pruebas de la decisión de no someter las solicitudes a examen hasta el 1º de enero del año 2005, la India hizo referencia a una pregunta, hecha en el Parlamento, sobre la medida adoptada o que se proponía adoptar respecto de las solicitudes para productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura (la Pregunta N° 2601 sin asterisco, hecha por un diputado (Cámara Baja)) y a la respuesta dada por el Gobierno en el Parlamento el día 2 de agosto de 1996 de que "las solicitudes de patente se examinarán después del 1º de enero de 2005 de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo sobre la OMC, que entró en vigor el 1º de enero de 1995".¹²

- No era obligatorio que el Parlamento reconociese una práctica administrativa salvo que así lo exigiese explícitamente la Constitución o una ley.

- En cuanto a la alegación de los Estados Unidos relativa al artículo 123 de la Constitución, la India dijo que el artículo 123 tenía por objeto permitir que se legislara aun cuando el Parlamento (cualquiera de sus Cámaras o ambas) no estuviera en período de sesiones. Por consiguiente la decisión que el Presidente hubo de tomar en virtud del artículo 123 fue que era necesario *adoptar medidas inmediatas* para promulgar la Orden a pesar de que el Parlamento no estaba en período de sesiones, y no que la legislación era el único medio de cumplir una determinada obligación (*cursivas puestas por la India*).

4.7 En cuanto a los argumentos presentados por los Estados Unidos sobre la publicación y notificación, la India hizo las siguientes puntualizaciones:

- El párrafo 8 del artículo 70 estipulaba meramente que debía establecerse un medio de presentación de las solicitudes. No establecía que debiera "darse a conocer al público" mediante "comunicados de prensa o noticias internacionales". El párrafo 8 del artículo 70 estipulaba simplemente que los Miembros establecieran un medio por el cual pudieran presentarse las solicitudes, y ello "para arbitrar" un medio "con objeto de que pudiera utilizarse"; no significaba "dar a conocer al mundo". La utilidad de un medio de presentación no dependía de que "se diera a conocer al mundo"; bastaba con que las distintas compañías que desearan presentar una solicitud pudieran obtener la información necesaria de las autoridades competentes. Corroboraba este punto el hecho de que, por el medio establecido por la India, habían presentado solicitudes tantas compañías estadounidenses como cabía prever según tendencias anteriores.

- El párrafo 8 del artículo 70 no decía que el medio de presentación establecido hubiera de notificarse a la OMC. Además, había que insistir en que la India seguía aplicando el mismo medio de presentación que había arbitrado inicialmente en virtud de la Orden y al que se había dado publicidad y se había notificado a la OMC. Las obligaciones de transparencia estaban estipuladas en el artículo 63, no en el párrafo 8 del artículo 70; además, estas obligaciones guardaban relación en el caso presente con la Ley de Patentes de 1970, que había sido publicada, y no con las disposiciones administrativas tomadas en el marco de esa Ley. En cualquier caso, como antes se había señalado, en la práctica se había dado una publicidad adecuada al medio

¹¹All India Report 1988 SC 1681 y 1984 SC 1587.

¹²El texto íntegro de la pregunta y la respuesta, tal como la India los presentó al Grupo Especial, figuran en el anexo 2 del presente informe.

de presentación que la India había establecido inicialmente y mantenía después por la vía administrativa.

4.8 En cuanto al número de solicitudes de patente presentadas, la India había comparado el número de las presentadas en la India por compañías estadounidenses y había visto que la proporción entre las solicitudes presentadas en los Estados Unidos y las presentadas en la India por compañías estadounidenses en años recientes había sido del orden del 0,7 por ciento. Las 363 solicitudes recibidas de compañías estadounidenses en el marco del sistema de la India para la presentación de solicitudes para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas coincidía con esa tendencia.

4.9 La India adujo además que la cuestión de si el medio de presentación establecido por la India era conforme con los requisitos estipulados en el párrafo 8 del artículo 70 debía examinarse de conformidad con el principio establecido en el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, que prevé que todo tratado debe interpretarse "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*" (*cursivas añadidas por la India*). A este respecto la India hizo observar que el Órgano de Apelación, de manera coherente con lo dispuesto en el artículo 3 del ESD, había determinado el significado de los términos de los Acuerdos de la OMC sobre la base de los principios de interpretación de dicha Convención de Viena.

Los términos del Acuerdo sobre los ADPIC

- La India mantuvo su argumento de que los Miembros de la OMC tenían libertad para establecer el medio por el cual pudieran presentarse las solicitudes de patente y que el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 exigía a los Miembros arbitrar "un medio" para la presentación sin prescribir la opción de un método determinado. En este contexto, reiteró también que la legislación de la India no necesitaba modificaciones para dar cumplimiento a estas obligaciones e insistió en que las obligaciones de transparencia del Acuerdo sobre los ADPIC no estaban estipuladas en el párrafo 8 del artículo 70 sino en el artículo 63.

Contexto

- El apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 debía leerse juntamente con los apartados b) y c) de esa misma disposición y con las disposiciones transitorias establecidas en el artículo 65. Lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 obligaba a los Miembros a establecer un medio para la presentación, es decir, el primer paso de un procedimiento conducente a la concesión de la protección mediante patente "desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC", es decir el 1º de enero de 1995. La obligación de aplicar los criterios de patentabilidad establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC y de otorgar la protección mediante patente cuando esos criterios se cumpliesen se originaba únicamente "desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo" (apartados b) y c)). Esa fecha se establecía en el artículo 65. El párrafo 4 de ese artículo dejaba claro que en la India la fecha pertinente de aplicación de las disposiciones sobre patentes de producto en relación con los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura era el 1º de enero de 2005. Así pues, en el párrafo 8 del artículo 70 se establecían dos obligaciones diferentes que entraban en vigor en dos fechas distintas: la obligación de establecer un medio de presentación el 1º de enero de 1995 y la obligación de conceder la protección mediante patente el 1º de enero de 2005. Habida cuenta de este contexto, no podía interpretarse que el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 estableciese ya desde ahora la obligación de arbitrar los medios para la concesión de patentes en el año 2005. Interpretando de este modo el apartado a), se convertiría en actual una obligación que se originaba al final de un período transitorio. La razón de ser de los artículos 65 y 70 era sin lugar a dudas permitir a los países en desarrollo Miembros aplazar las modificaciones de su

legislación que los demás Miembros debían hacer en virtud del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. Sería incoherente con esa razón de ser interpretar el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 en el sentido de que requiere que se establezca un procedimiento que *conduzca* a la concesión de una patente (*cursivas puestas por la India*). Tal interpretación tendría la consecuencia de que los países en desarrollo Miembros deberían modificar su legislación para prever la patentabilidad de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura *antes* de tener que conceder la patentabilidad a otros productos (*cursivas puestas por la India*) -consecuencia completamente contradictoria con la finalidad del párrafo 4 del artículo 65 destinado a prorrogar para esos productos el período transitorio más allá del período normal de cinco años.

- Las disposiciones transitorias tenían como finalidad fundamental permitir a los países en desarrollo aceptar el Acuerdo sobre la OMC sin tener que modificar al mismo tiempo su legislación sobre patentes. Los negociadores del Acuerdo sobre los ADPIC habían reconocido el hecho de que muchos países en desarrollo necesitaban todavía más tiempo para lograr el consenso nacional necesario para conceder la protección mediante patente, en particular para productos cuya patentabilidad posiblemente tuviera consecuencias adversas. La reclamación de los Estados Unidos era un intento de eliminar esta función de las disposiciones transitorias del Acuerdo sobre los ADPIC. Durante los cinco primeros años de ese Acuerdo, a lo largo de los cuales los países en desarrollo esperaban verse libres de la necesidad de hacer *ninguna* modificación legislativa, esos países tendrían que hacer dichas modificaciones en la esfera más sensible (*cursivas puestas por la India*). Por consiguiente, la interpretación que hacían los Estados Unidos de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 convertía realmente en fuente de una carga adicional, las disposiciones transitorias destinadas a crear una ventaja especial en relación con los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura. En cuanto la India sabía, ningún país en desarrollo había actuado en el marco del artículo 70 sobre la base de la interpretación propuesta por los Estados Unidos. El examen de las notificaciones presentadas al Consejo de los ADPIC en virtud de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo en relación con el párrafo 8 del artículo 70 mostraba que ninguna de esas notificaciones preveía establecer un procedimiento mediante el cual a partir del año 2005 podrían obtenerse patentes para productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura.

- En cuanto a la jurisprudencia de las PARTES CONTRATANTES del GATT de 1947 según la cual determinadas obligaciones dimanantes del Acuerdo General, como la obligación de trato nacional estipulada en el artículo III y la prohibición general de las restricciones cuantitativas establecida en el artículo XI, se habían interpretado en el sentido de "que protegían las expectativas" de los Miembros en cuanto a la "relación competitiva" entre sus productos y los de otros Miembros a consecuencia de lo cual, una medida podía ser incompatible con esas disposiciones aun cuando todavía no hubiera tenido un efecto en el comercio, la India no sugería que el Grupo Especial aplicase un principio diferente a las obligaciones básicas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, adujo que, según las disposiciones transitorias del Acuerdo sobre los ADPIC, la fecha de aplicación de la disposición a la cual podía aplicarse en el caso presente el principio elaborado por las PARTES CONTRATANTES, es decir el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, no había llegado todavía.

- Si, por crear condiciones previsibles de competencia, se interpretase que numerosas disposiciones de los Acuerdos de la OMC entrañan la obligación inmediata de facultar a los poderes ejecutivos para dar cumplimiento a obligaciones que deberán respetarse al final del período transitorio, ello tendría consecuencias de gran alcance. Un ejemplo concreto: el Acuerdo sobre los Textiles y el Vestido permitía mantener restricciones durante un período transitorio. ¿Implicaba ese Acuerdo la obligación de modificar imperativamente algún texto legal nacional que prescribiese esas restricciones? Una disposición que daba origen a la

obligación de establecer determinadas condiciones de competencia a partir de una fecha especificada o desde que se produjera una determinada circunstancia no podía interpretarse que entrañara la obligación de prever esas condiciones de competencia en la legislación nacional antes de esa fecha o de esa circunstancia. Las PARTES CONTRATANTES del GATT de 1947 nunca habían utilizado el concepto de condiciones de competencia para adelantar la fecha efectiva de aplicación de una obligación.

Objeto y fin

- El fin del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 se desprendía claramente de los apartados b) y c) de esa disposición y del párrafo 9 del mismo artículo. Según los apartados b) y c), los países en desarrollo Miembros debían conceder patentes para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas durante un período de 20 años como mínimo "a contar desde la fecha de presentación" como si los criterios de patentabilidad establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC se aplicasen ya "en la fecha de presentación de las solicitudes". Además, con arreglo al párrafo 9 del artículo 70 sólo reunían las condiciones para la concesión de derechos de comercialización exclusivos los productos para los cuales se hubiera presentado una solicitud de patente de conformidad con lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70. Así pues, el fin del apartado a) no era crear un procedimiento que garantizase que los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura *resultarían* patentables u *obtendrían* derechos exclusivos de comercialización, sino más bien asegurarse de que cada uno de los solicitantes de patentes obtenía una fecha de presentación sobre la base de la cual *pudiera* concederse la protección mediante patente desde la fecha de aplicación del artículo 27 y que *pudieran* concederse derechos exclusivos de comercialización a los productos en el momento en que reunieran las condiciones para esos derechos (*cursivas puestas por la India*).

4.10 Los **Estados Unidos** hicieron los siguientes comentarios acerca de los materiales de prueba presentados por la India en relación con la decisión de que el Interventor aplazase el envío a examen de las solicitudes de patente para los productos farmacéuticos y los productos químicos agrícolas, y los dos dictámenes del Tribunal Supremo relativos al apartado a) del párrafo 1) del artículo 73 de la Constitución, mencionados por la India:

- Las únicas pruebas que la India podía aducir para mostrar que había tomado una decisión pública de establecer un sistema administrativo de presentación anticipada era una pregunta y la respuesta formuladas en la Cámara Baja, al parecer, el 2 de agosto de 1996. No obstante, interesaba señalar que la respuesta a la pregunta: a) no decía que a las solicitudes presentadas se hubiera concedido la condición jurídica adecuada; b) nunca había sido dada a conocer al público (cuánto menos notificada a los demás Miembros de la OMC a través del Consejo de los ADPIC); y c) carecía de efectos jurídicos claros.

- Las opiniones aducidas por la India aclaraban que era necesario enmendar la Ley de Patentes para establecer un sistema de presentación anticipada. No sostenían la afirmación de la India de que este país pudiera crear ese sistema mediante directrices administrativas. En el caso *Union of India vs. H.R. Patankar and Others*, el Tribunal Supremo había mantenido que "si no hay en vigor normas legales ... o inclusive si esas normas legales existen pero nada dicen sobre un asunto particular, compete al Gobierno [dictar las normas adecuadas para] llenar el vacío existente en las normas legales".¹³ Más bien que un caso de silencio de la ley o de vacío de las normas legales, el caso presente se refería a una disposición legal concreta que ordenaba al Interventor enviar las solicitudes a los examinadores y en virtud de la cual se

¹³Párrafo 4 del dictamen.

determinaría que las solicitudes relativas a productos farmacéuticos o productos químicos para la agricultura se referían a un objeto no patentable y serían en definitiva rechazadas. Por implicación, *Union of India* defendía la posición de que el Gobierno no estaba autorizado para publicar orientaciones administrativas que fueran contrarias a la letra de la ley. En el caso *J.R. Raghupathy vs. State of A.P.*, el Tribunal Supremo había abordado la cuestión de la capacidad del Alto Tribunal para revisar el ejercicio hecho por el Gobierno de la discreción a él concedida, inclusive cuando ese ejercicio de discreción fuese contrario a sus propias directrices. Citando autoridades anteriores, el Tribunal había mantenido que las directrices administrativas no tenían fuerza legal ni conferían a ningún ciudadano el derecho a reclamar por que no se cumplieran.¹⁴ Así pues, aun cuando la India hubiera dado a su Interventor instrucciones de hacer caso omiso del carácter obligatorio del párrafo 1) del artículo 12 de la Ley de Patentes de 1970, cosa de la que dudaban los Estados Unidos, esas instrucciones no tendrían efecto jurídico y ningún tribunal podría obligar a la Oficina de Patentes a seguirlas. El caso *J.R. Raghupathy* también resultaba favorable a la posición de que, cuando una ley haya de ser aplicada por una autoridad competente, el Parlamento "debe haber dado por supuesto que la autoridad competente actuará de manera adecuada y responsable, para obrar en el mejor interés público y hacer lo que sea más coherente con el sentido de la ley".¹⁵ El texto no apoyaba en modo alguno la afirmación del Gobierno de la India de que podía actuar por la vía administrativa de una manera que desviaba o eludía una instrucción legal clara y directa de seguir un curso de acción determinado. En consecuencia, era correcta la conclusión de los expertos indios de patentes, antes mencionados, de que la Ley de Patentes de 1970 debía modificarse para que la India pudiera cumplir plenamente sus obligaciones relativas al sistema de presentación anticipada estipuladas en el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.

4.11 Los Estados Unidos respondieron también que la India no podía aducir convincentemente que las distintas compañías tenían acceso a la información necesaria. La India reconocía patentemente que un sistema de presentación anticipada que fuera totalmente desconocido del público carecía de valor, pero pretendía que, "basta con que las distintas compañías que deseen presentar una solicitud puedan obtener la información necesaria de las autoridades competentes". Aun cuando fuera exacto (que no lo es) el aserto de la India de lo que constituye cumplimiento de las obligaciones contraídas en la OMC, la India no había cumplido ni siquiera esa baja norma. Repetidas veces la India había manifestado a los Miembros de la OMC, a sus propios nacionales y al resto del mundo que no dispondría de un sistema válido de presentación anticipada mientras no hubiera modificado su legislación de patentes. El Gobierno de los Estados Unidos había tratado, durante más de dos años, de aclarar la situación y no se le había hecho caso o se le había inducido a creer que la India no disponía de un sistema válido de presentación anticipada. Nada inducía a esperar que las distintas compañías recibiesen un trato o información mejores que el Gobierno de los Estados Unidos. Las compañías que habían presentado o habrían presentado solicitudes de patente para productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas en la India seguían creyendo que este país no tenía establecido un sistema de presentación anticipada compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁶

4.12 La **India** sostuvo que las solicitudes presentadas con arreglo a las disposiciones de anticipación tenían la condición jurídica adecuada en el derecho de la India y que el sistema de presentación

¹⁴Párrafos 18 y 30 del dictamen.

¹⁵Párrafo 29 del dictamen.

¹⁶A este respecto, los Estados Unidos presentaron al Grupo Especial un ejemplar de una carta del Dr. Harvey E. Bale, Jr., de Pharmaceutical Research and Manufacturers Association, de los Estados Unidos, a la Representante Especial de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales, Embajadora Barshefsky (véase el anexo 3 del presente informe).

establecido por la India se basaba necesariamente en las disposiciones de la Ley de Patentes de 1970 y en las del artículo 73 de la Constitución de la India.¹⁷

- La respuesta escrita del Gobierno a la Pregunta N° 2601 sin asterisco, dada en la Cámara Baja el 2 de agosto de 1996 dejaba fuera de toda duda que las solicitudes recibidas tenían una consideración jurídica adecuada. El Gobierno había afirmado en esa respuesta escrita que hasta el 15 de julio de 1996 se habían recibido de compañías indias y extranjeras 893 solicitudes para productos farmacéuticos y medicinas. Se había afirmado además que estas solicitudes se someterían a examen después del 1° de enero de 2005 de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo sobre la OMC que había entrado en vigor el 1° de enero de 1995. Había que tener presente que el ordenamiento jurídico de la India se basaba en sistemas de derecho consuetudinario (*common law*) y que cualquier declaración, y en particular cualquier declaración por escrito, hecha en cualquiera de las Cámaras del Parlamento por el Ministro, que era un funcionario autorizado por el Gobierno, situaba a éste en la obligación de la doctrina de la "preclusión", del derecho comunitario, en el sentido de que en ningún momento el Gobierno podría realizar ningún acto contrario a la posición adoptada en esa declaración.

- En cuanto a la afirmación de los Estados Unidos de que era claro que la respuesta a la Pregunta N° 2601 sin asterisco nunca se había dado a conocer al público, todas las preguntas de los parlamentarios se hacían por escrito y se dejaban sobre la mesa de la Cámara correspondiente y se distribuían a los miembros de esa Cámara. Los medios electrónicos, de impresión y otros, nacionales e internacionales, tenían total acceso a las respuestas dadas en la Cámara y las difundían ampliamente. Las preguntas y respuestas dadas se comunicaban en las recopilaciones que publicaba la secretaría de la Cámara respectiva y formaban un registro impreso permanente accesible al público.

- En cuanto a las afirmaciones de los Estados Unidos basadas en los dos dictámenes del Tribunal Supremo de la India, la India adujo que era una proposición establecida en el derecho indio que el poder ejecutivo del Gobierno Central tenía, en virtud del artículo 73, la misma extensión que el poder legislativo del Parlamento. Dicho de otro modo, se extendía a todo el territorio de la India para las materias enumeradas en la Lista I (incluido el Epígrafe 49 "Patentes, invenciones y dibujos y modelos industriales; derecho de autor, marcas de fábrica y de comercio y marcas de productos") y en la Lista III del Anexo séptimo de la Constitución de la India. En el caso *J.R. Raghupathy vs. State of Andra Pradesh*, el Tribunal Supremo había dictaminado que los poderes ejecutivos de la Unión en el marco del artículo 73 eran mucho más amplios que los poderes discrecionales en Inglaterra. Las disposiciones del artículo 73 de la Constitución, según la interpretación dada en los casos *Union of India vs. H.R. Patankar and Others* y *J.R. Raghupathy vs. State of Andra Pradesh*, tenían el carácter de mecanismos de apoyo para las disposiciones legislativas de la Ley de Patentes de 1970 que formaban la base del actual sistema de presentación. Los Estados Unidos habían citado fuera de contexto el dictamen del caso *J.R. Raghupathy*. La esencia del dictamen del Tribunal Supremo era que en casos de ciertas desviaciones de las directrices establecidas para la gestión interna de los departamentos oficiales, no era necesario que intervinieran los tribunales. Sin embargo, cuando las instrucciones administrativas interferían con los derechos de las personas, era obligado que los tribunales interviniesen activamente. La posición expresa adoptada por el Tribunal Supremo en el caso *Union of India vs. H.R. Patankar* ponía de manifiesto que aun cuando existiesen normas legales, pero que nada dijese sobre un asunto concreto, el Gobierno tenía competencia para colmar la laguna de esas normas legales.

¹⁷La India presentó además varios argumentos pertinentes para las cuestiones relativas al párrafo 8 del artículo 70 en el contexto del artículo 63.

- b) La alegación de los Estados Unidos de que el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC exige que la India garantice que las personas que presentaron o habrían presentado solicitudes por el sistema de presentación anticipada si tal sistema hubiera sido establecido a tiempo y mantenido puedan presentar esas solicitudes y recibir la fecha de presentación que habrían recibido

4.13 Los **Estados Unidos** adujeron que el número de solicitudes presentadas en la India para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas era muy inferior al que se habría presentado si se hubiera establecido un sistema válido. Todas las solicitudes presentadas después de la expiración de la Orden de Patentes (modificación) de 1994 lo habían sido por compañías dispuestas a correr un riesgo para que sus solicitudes tuvieran la condición jurídica que exige el Acuerdo sobre los ADPIC. Muchos otros solicitantes, que habrían presentado solicitudes si se hubiera instaurado un sistema, no lo habían hecho. En un sistema de presentación anticipada establecido el 1º de enero de 1995 y posteriormente mantenido de conformidad con el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC era relativamente fácil garantizar que se asignase a las solicitudes su fecha efectiva de presentación: sencillamente se asignaba a las solicitudes una fecha efectiva de a) el día en que habían sido presentadas por el Miembro, o b) cuando ese Miembro concedía los beneficios de la presentación prioritaria, la fecha de la presentación prioritaria. Cuando, como en el caso de la India, un Miembro no había establecido un sistema de presentación anticipada el 1º de enero de 1995 ni lo había mantenido después, podían ser necesarias otras medidas para garantizar que se asignase a los solicitantes una fecha efectiva de presentación que correspondiera a la fecha de presentación que habrían recibido si se hubiera instaurado el sistema de presentación anticipada de las solicitudes.

4.14 La **India** respondió que la petición de los Estados Unidos de una decisión sobre la asignación retroactiva de fechas de presentación era discutible e incompatible con el párrafo 1 del artículo 19 del ESD. Los mecanismos administrativos instaurados por la India permitían la presentación de solicitudes y facultaban a las Oficinas de Patentes para asignar una fecha de presentación a cada solicitud. Según este procedimiento se había presentado un número considerable de solicitudes. Por consiguiente no existía la situación que habría dado sentido a la conclusión solicitada por los Estados Unidos. Ésta no se refería a la compatibilidad de una medida realmente adoptada por la India, *sino a las medidas correctoras que supuestamente la India tendría que adoptar después de haber infringido, como aducían los Estados Unidos, el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC (cursivas puestas por la India)*. La petición no guardaba pues relación con la cuestión de *si la India* había cumplido o no sus obligaciones, sino con la cuestión de *cómo* la India debía ponerse en conformidad con sus obligaciones, en particular las disposiciones que debía adoptar la India para suprimir las consecuencias jurídicas de una incompatibilidad alegada por los Estados Unidos (*cursivas puestas por la India*). El alcance del examen del Grupo Especial debía quedar restringido a la alegación de los Estados Unidos de que la India no había cumplido la obligación que le impone el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. El Grupo Especial no podía ni debía entrar en cuestiones hipotéticas de cómo la India debía tratar la situación en el caso de que se constataste que la alegación de los Estados Unidos era fundada. Ésta era una cuestión de la competencia exclusiva del Miembro de que se trataba, es decir de las autoridades de la India. Lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 19 del ESD no permitía al Grupo Especial pronunciarse acerca de cómo la India debía eliminar las consecuencias de la supuesta infracción del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.

4.15 Los **Estados Unidos** respondieron que en este asunto no buscaban un remedio concreto sino una decisión del Grupo Especial en el sentido de que la India no había cumplido la obligación estipulada en el párrafo 8 del artículo 70 de garantizar que quienes presentaron solicitudes en el período transitorio podrían obtener la protección mediante patentes cuando éstas se concedieran en la India para los productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, y de establecer un medio que garantizara que las solicitudes presentadas en ese período transitorio no perderían su novedad. Si bien el número de tales solicitantes carecía de importancia porque, en vista de la clara infracción por la India de las disposiciones de

presentación anticipada estipuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC, demostrar daños reales no era un requisito previo para una conclusión de que la India al no haber establecido un sistema de presentación anticipada compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC estaba anulando o menoscabando ventajas resultantes de ese Acuerdo¹⁸, en la carta del Dr. Harvey E. Bale, Jr.^{19, 20} podían hallarse pruebas de que se habrían presentado solicitudes adicionales si se hubiera establecido a tiempo un sistema válido de anticipación.

Artículo 63

4.16 En la primera reunión sustantiva del Grupo Especial con las partes, los **Estados Unidos** afirmaron que les había sorprendido la declaración de la India en su primera comunicación por escrito al Grupo Especial de que había establecido un sistema para la presentación de solicitudes. En respuesta a esa afirmación, los Estados Unidos dijeron que, en su opinión, las instrucciones administrativas de que se trataba no cumplían los requisitos del párrafo 8 del artículo 70 pero que, si a juicio del Grupo Especial, constituyeran un sistema válido de presentación anticipada en el contexto del párrafo 8 del artículo 70, aducirían como alternativa que la India no había cumplido sus obligaciones de transparencia dimanantes del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC. En apoyo de esta reclamación alternativa, los Estados Unidos formularon los argumentos que se esbozan en los dos últimos incisos del anterior párrafo 4.3.

4.17 La India se opuso a la conclusión solicitada por los Estados Unidos en relación con el artículo 63, por motivos de procedimiento y por motivos de fondo.

a) Motivos de procedimiento

4.18 La **India** argumentó que la petición de los Estados Unidos de una conclusión de que la India no había cumplido sus obligaciones de transparencia dimanantes del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC fue hecha por vez primera en su declaración oral en la primera reunión del Grupo Especial y adujo que presentar esa petición adicional de una conclusión después de la primera comunicación escrita constituía un plan procesal inaceptable.

- El mandato del Grupo Especial no abarcaba la reclamación de los Estados Unidos relativa al artículo 63. De conformidad con el párrafo 1 del artículo 7 del ESD, el mandato del Grupo Especial consistía en examinar el asunto sometido al OSD en el documento en el cual los Estados Unidos habían pedido que se estableciera un grupo especial con arreglo al artículo 6 del ESD, es decir el documento WT/DS50/4. Ni esa petición, ni antes la petición estadounidense de celebración de consultas, habían planteado la cuestión de la transparencia o del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC. En esas peticiones, los Estados Unidos habían resumido las cuestiones de la manera siguiente: "El actual ordenamiento jurídico de la India no concede protección mediante patente a las invenciones especificadas en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC ni prevé sistemas que se ajusten a las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la aceptación de solicitudes y la concesión de derechos exclusivos de comercialización. En consecuencia, el ordenamiento jurídico de la India parece incompatible con las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular de sus artículos 27, 65 y 70, entre otros."

¹⁸El párrafo 8 del artículo 3 del ESD prevé que en los casos de incumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud de un acuerdo abarcado, se presume que la medida constituye un caso de anulación o menoscabo.

¹⁹Se ha hecho referencia a esta carta en el anterior párrafo 4.11 y en la nota 16.

²⁰A este respecto, se hizo referencia también a los argumentos recogidos en el tercer inciso del párrafo 4.4 *supra*.

- Según el párrafo 2 del artículo 6 del ESD, la solicitud de establecimiento de un grupo especial debía cumplir dos requisitos esenciales: "se identificarán las medidas concretas en litigio" y "se hará una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad". En la petición de los Estados Unidos no se identificaba la falta de transparencia como medida concreta en litigio. La vaga referencia a "las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC en particular de sus artículos ..., entre otros" no bastaba para presentar el problema con claridad. El reciente Grupo Especial de la OMC encargado del caso *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos*²¹ había concluido en una situación comparable que "hacer referencia a un Acuerdo de la OMC sin mencionar ninguna disposición o referirse a "otras" disposiciones sin identificarlas es demasiado ambiguo para cumplir las normas del párrafo 2 del artículo 6 del ESD".

4.19 Los **Estados Unidos** respondieron que su reclamación relativa al artículo 63 estaba estrechamente vinculada a la descripción del "problema" que les causaba el hecho de que la India no aplicase las disposiciones de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, como habían expuesto en su solicitud de celebración de consultas y de establecimiento de un grupo especial. Adujeron los siguientes argumentos:

- En las inhabituales y desgraciadas circunstancias del caso presente -en el que la India había indicado públicamente y durante las consultas que no había establecido un sistema de presentación anticipada y se había negado a responder a las preguntas de los Estados Unidos acerca de si tal sistema existía- era idóneo que el Grupo Especial diese a los Estados Unidos una posibilidad de presentar alegaciones de derecho concretas relativas a la transparencia durante la primera reunión sustantiva. La única razón por la que no se había hecho anteriormente referencia expresa al artículo 63 era que la India había sostenido durante dos años que no había establecido un sistema de presentación anticipada y había afirmado por primera vez que disponía de tal sistema en su primera presentación escrita al Grupo Especial.

- La base para la decisión del Grupo Especial sobre los *Bananos* fue que el procedimiento seguido por ese Grupo Especial no debía dar lugar a sorpresa o perjuicio de los intereses de ninguna parte. Ese concepto era aplicable en el caso presente, donde los intereses de los Estados Unidos se verían en injusta desventaja si el Grupo Especial no considerase alternativamente su reclamación relativa al artículo 63.

i) El Grupo Especial encargado de los *Bananos* había constatado que por la manera en que se había redactado la petición de establecimiento del Grupo Especial "no es posible, en la etapa de la solicitud de establecimiento de un grupo especial, incluso en los términos genéricos más amplios, describir cuál es el "problema" jurídico invocado. Si bien la referencia a una disposición concreta de un acuerdo puede no ser esencial si el problema o la alegación jurídica se describen claramente de otro modo, al no haber alguna descripción del problema, la mera referencia a la totalidad de un acuerdo o simplemente a "otros" acuerdos o disposiciones que no se concretan es insuficiente de conformidad con el párrafo 2 del artículo 6".²² Por consiguiente el Grupo Especial había indicado que cuando un "problema" ha quedado claramente descrito, puede no ser necesaria una referencia a una disposición concreta de un acuerdo específico. En el caso presente, los Estados Unidos habían dejado bien claro en su

²¹El informe del Grupo Especial sobre los *Bananos* se distribuyó el 22 de mayo de 1997 con la signatura WT/DS27/R.

²²Informe del Grupo Especial encargado de los *Bananos*, párrafo 7.30.

petición de establecimiento de un grupo especial y en su primera comunicación escrita al Grupo Especial que el "problema" era que la India no había establecido un sistema de presentación anticipada que a) permitiese a los solicitantes presentar las solicitudes y b) concediese a esas solicitudes la condición jurídica requerida. Suponiendo que la India hubiera establecido ese sistema, el no haberlo dado a conocer a los Miembros de la OMC era necesariamente parte de este "problema". Esta cuestión de transparencia era inseparable del "problema" central de no haber establecido un sistema útil de presentación anticipada, es decir un sistema que permitiese a los solicitantes saber cómo y dónde presentar sus solicitudes.

ii) La India no podía en realidad aducir sorpresa, sobre todo porque sus propias acciones habían retrasado la plena consideración de este asunto. El Grupo Especial encargado del caso *Brasil - Medidas que afectan al coco desecado* había hecho observar acerca de la negación del Brasil a celebrar consultas que esa negación era "una cuestión que a juicio de este Grupo Especial merece la máxima atención. El cumplimiento de la obligación fundamental de los Miembros de la OMC de celebrar consultas cuando se presente una solicitud de conformidad con el ESD es de vital importancia para el funcionamiento del sistema de solución de diferencias ... de conformidad con el párrafo 6 de ese mismo artículo 4 del ESD, "las consultas no prejuzgan los derechos de ningún Miembro en otras posibles diligencias". A nuestro juicio, esas disposiciones establecen claramente que el derecho de los Miembros a celebrar consultas es incondicionado y que ningún Miembro puede supeditarlas a cualesquiera otros términos y condiciones".²³ No era una cuestión menos grave que un Miembro se negase en las consultas a facilitar información que conocía, o diera en ellas información que pudiera inducir a error. El Grupo Especial podía y debía responder a esta situación aplicando simplemente el concepto de preclusión: cuando una parte se ha negado activamente a responder sobre información que él exclusivamente posee, o ha dado en las consultas información que puede inducir a error, esa parte debe atenerse a sus representaciones anteriores y debe ser precluida de contradecirlas en una fase posterior del procedimiento. Como mínimo, la otra parte debe poder presentar sus argumentos sobre esa información en el procedimiento en curso. Cualquier resultado contrario actuaría como incentivo para que las partes comunicasen en las consultas la menor información posible y ello conduciría a la quiebra del proceso de solución de diferencias de la OMC.

4.20 La **India** sostuvo que los Estados Unidos no habían hecho su alegación basada en el artículo 63 en el momento que permite el procedimiento, y añadió los siguientes extremos:

- Era inexacto que sólo en la primera comunicación escrita al Grupo Especial hubiera la India informado a los Estados Unidos del sistema de presentación anticipada actualmente establecido en la India. Los Estados Unidos habían sido informados sobre el medio de presentar solicitudes en la India durante las consultas mantenidas el 27 de julio de 1996 con los Estados Unidos y las Comunidades Europeas. El registro escrito que conserva el Gobierno de la India de las consultas celebradas entre este país y los Estados Unidos y las Comunidades Europeas el 27 de julio de 1996 en Ginebra indicaba que el representante de la India había dado la siguiente información:

"Mientras tanto, las solicitudes de patente para productos del sector farmacéutico y agroquímico se estaban recibiendo en el marco de las disposiciones de la Ley de Patentes

²³WT/DS22/R, párrafo 287.

de 1970. Hasta el momento se habían recibido unas 1.000 solicitudes, que se conservan de manera que facilitará el establecimiento del necesario orden secuencial cuando se halle en vigor la necesaria legislación. La Ley de Patentes de 1970 constituye el ámbito legal necesario para recibir las solicitudes de patente de productos inclusive en sectores como el de los productos farmacéuticos y químicos para la agricultura, si bien la Ley de Patentes de 1970 no prevé la tramitación de esas solicitudes ni la concesión de patentes de productos en esos sectores."

El registro de las consultas mantenido por la India indicaba además que los Estados Unidos habían respondido a esta información de la manera siguiente:

"Los Estados Unidos apreciaron la información de actualización dada por la India. Era alentador saber que se habían presentado unas 1.000 solicitudes."

Si los Estados Unidos hubieran considerado que el medio de presentación de que se trataba tenía que haberse dado a conocer según lo dispuesto en el artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC, a pesar de que se había comunicado la Ley de Patentes de 1970, habrían podido identificar fácilmente esta cuestión en la petición de establecimiento de un grupo especial.

- Con arreglo al ESD, el reclamante no podía ampliar el alcance de sus reclamaciones de hecho y de derecho después de la primera comunicación. Era práctica establecida que la primera comunicación escrita del reclamante incorporaba todas sus reclamaciones de derecho y todas las solicitudes de constataciones y recomendaciones que deseaba presentar al Grupo Especial. Esta práctica quedaba recogida en los párrafos 5 y 7 de los Procedimientos de Trabajo normalizados, del Apéndice 3 del ESD, donde se decía que "en la primera reunión sustantiva con las partes, el Grupo Especial pedirá a la parte reclamante que presente sus alegaciones" y que "las réplicas formales se presentarán en la segunda reunión sustantiva del Grupo Especial". De este procedimiento se desprendía que las comunicaciones escritas para la primera reunión debían constituir la presentación completa del caso por el reclamante. Una consecuencia indirecta de este principio era el párrafo 3 del artículo 10 del ESD que estipulaba que "se dará traslado a los terceros de las comunicaciones de las partes en la diferencia presentadas al Grupo Especial en su primera reunión". Esta disposición se había redactado evidentemente en el supuesto de que la primera comunicación informaba plenamente a los terceros de las alegaciones del reclamante. Sin embargo, si los reclamantes podían introducir nuevas alegaciones y reclamaciones después de la primera comunicación, no sólo se menoscababan los derechos de los terceros sino también los derechos del demandado. Así se había reconocido en el reciente informe del Grupo Especial encargado del caso *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos*, que había dictaminado que:

"Para establecer si un reclamante en el presente asunto ha hecho una determinada alegación, hemos procedido a examinar su *primera comunicación escrita*, por cuanto consideramos que ese documento *fija las alegaciones formuladas por las partes reclamantes. Permitir la formulación posterior de nuevas alegaciones sería injusto para el demandado ...* A nuestro parecer, la omisión de una alegación en la primera comunicación escrita no puede ser subsanada en posteriores comunicaciones ..." (*cursivas añadidas por la India*).²⁴

El calendario sumamente apretado que fija el ESD para los trabajos del Grupo Especial hacía necesario que los demandantes preparasen cuidadosamente su caso antes del procedimiento e incorporasen en

²⁴Párrafo 7.57 del informe.

su primera presentación todas sus alegaciones de hecho y de derecho. De conformidad con el párrafo 12 de los Procedimientos de Trabajo anexos al ESD, normalmente transcurren de cinco a ocho semanas entre la recepción de la primera comunicación escrita del reclamante y la recepción de las contestaciones por escrito. Así, mientras el reclamante podía preparar su caso sin premuras, el demandado disponía normalmente de cinco a ocho semanas solamente para preparar su contestación, lo que introducía un desequilibrio importante entre reclamantes y demandados. Con arreglo a los Procedimientos de Trabajo, entre la primera reunión del Grupo Especial y la recepción de las contestaciones escritas sólo transcurrían de dos a tres semanas. Si se permitiese al reclamante hacer nuevas alegaciones en el momento de la primera reunión sustantiva, el tiempo disponible para preparar la contestación quedaría reducido a menos de la mitad y el desequilibrio actual se agravaría hasta el punto de recortar efectivamente los derechos del demandado a contar con tiempo suficiente para la preparación de su contestación -derecho especialmente reconocido a los países en desarrollo por las disposiciones del párrafo 10 del artículo 12 del ESD.

4.21 Los **Estados Unidos** respondieron negando que la India les hubiera comunicado durante las consultas sobre este asunto que había establecido un sistema válido de presentación anticipada, y seguían convencidos de que la India no disponía de tal sistema. Adujeron también que se había dado a la India una posibilidad razonable de responder a la reclamación de los Estados Unidos sobre la transparencia en el marco del artículo 63.

- Los Estados Unidos no tenían información sobre lo que podía haber en las notas de un funcionario de la India sobre las consultas celebradas con este país, pero podían afirmar, como lo habían hecho a lo largo del procedimiento, que hasta la primera comunicación escrita de la India al Grupo Especial el Gobierno de la India nunca había dicho que hubiera establecido un sistema válido de presentación anticipada de solicitudes de patente. Si el Gobierno de la India hubiera hecho esta afirmación antes, los Estados Unidos necesariamente habrían incluido en su solicitud de establecimiento de un grupo especial una referencia al artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC. En vista de esta sorpresa, la equidad exigía que el Grupo Especial pudiera abordar la cuestión de la transparencia, como alternativa.

- Se habían dado a la India tres oportunidades de responder a la reclamación alternativa de los Estados Unidos sobre transparencia en el marco del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC²⁵, y su última comunicación escrita sobre este asunto se había presentado siete semanas después de la primera reunión sustantiva del Grupo Especial con las partes. Por consiguiente la India había tenido una posibilidad razonable de responder a esta cuestión. Además, la India no podía aducir el perjuicio a terceros como motivo para denegar una reclamación en el marco del artículo 63. El párrafo 3 del artículo 10 del ESD estipulaba que "se dará traslado a los terceros de las comunicaciones de las partes en la diferencia presentadas al Grupo Especial en su primera reunión". Las normas del ESD sólo preveían para los terceros la oportunidad de presentar sus opiniones al Grupo Especial. La solución de diferencias se llevaba a cabo ante todo y sobre todo en beneficio de las partes en la diferencia, no en beneficio de terceros actuales o posibles.

b) Motivos de fondo

4.22 La **India** rebatió también con razones de fondo las alegaciones de los Estados Unidos relativas a las obligaciones de transparencia estipuladas en el artículo 63. Recordó los argumentos resumidos en los párrafos 4.7 y 4.12 *supra* y presentó además los siguientes:

²⁵Se hacía referencia a la segunda comunicación escrita de la India al Grupo Especial, a su presentación oral en la segunda reunión del Grupo Especial y a su tercera presentación escrita al Grupo Especial.

- El artículo 63 se aplicaba a los países en desarrollo solamente a partir del 1° de enero del año 2000. Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC, los países en desarrollo tenían derecho a aplazar hasta el 1° de enero del año 2000 la fecha de aplicación de dicho Acuerdo con excepción de sus artículos 3, 4 y 5. En consecuencia, las disposiciones del artículo 63 establecían obligaciones aplicables a la India sólo desde el 1° de enero del año 2000. Era cierto que las actas de las reuniones del Consejo de los ADPIC hacían referencia a una "Hipótesis de trabajo" según la cual las leyes y reglamentos nacionales se notificarían a partir del momento en que se estuviera obligado a empezar a aplicar una disposición²⁶, pero esta "Hipótesis de trabajo" no reflejaba un entendimiento común entre los Miembros sobre sus obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Se había elaborado porque no podían superarse las diferencias de interpretación existentes entre los Miembros acerca del alcance de las obligaciones de transparencia durante el período de transición. En la reunión celebrada por el Consejo de los ADPIC el 21 de septiembre de 1995, el Presidente había hecho notar la existencia de la "Hipótesis de trabajo", pero había añadido cabalmente que "siguen existiendo ... diferencias básicas de interpretación".²⁷ Un arreglo informal de este tipo no establecía obligaciones vinculantes en derecho internacional y por consiguiente no podía modificar los derechos u obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre la OMC. La situación jurídica derivada del artículo 63 no se había modificado por la elaboración de la "Hipótesis de trabajo".

- En cuanto al párrafo 1 del artículo 63, que era el único al que los Estados Unidos se habían referido en la primera reunión sustantiva del Grupo Especial con las partes, aun cuando no habían especificado ningún párrafo en su comunicación escrita, la India expresó la opinión de que se había publicado la ley sobre la cual la India había basado su medio de presentación de solicitudes. Este medio de presentación había sido establecido sobre la base de la Ley de Patentes de 1970 que, como todas las demás leyes aprobadas por el Parlamento, había sido publicada en la Gaceta de la India. De conformidad con el párrafo 1 del artículo 63, sólo tenían que publicarse "las leyes, reglamentos, decisiones judiciales definitivas y resoluciones administrativas de aplicación general". La decisión de la India de seguir recibiendo solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura en el marco de la Ley de Patentes era una medida administrativa de un tipo que no necesitaba publicarse en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 63. En virtud de esa disposición, sólo estaba sujeta al requisito de publicación la ley sobre la que se basaba esta medida.

4.23 Los **Estados Unidos** respondieron que las alegaciones de la India eran imprecisas o irrelevantes por las razones siguientes:

- No era exacto que el artículo 63 se aplicase a los países en desarrollo desde el 1° de enero del año 2000 solamente. El Consejo de los ADPIC había decidido el 21 de noviembre de 1995 que "todo Miembro, a partir del momento en que esté obligado a empezar a aplicar una disposición del Acuerdo sobre los ADPIC, notificará sin demora las leyes y reglamentos correspondientes (normalmente en un plazo de 30 días, salvo que el Consejo de los ADPIC disponga otra cosa)".²⁸ El Consejo de los ADPIC había decidido además que las modificaciones de las leyes y reglamentos se notificarán en un plazo de 30 días si no se precisa traducción.²⁹

²⁶IP/C/M/3, página 9.

²⁷*Ibid.*

²⁸Párrafo 2.1 del documento IP/C/2.

²⁹*Ibid.*, párrafo 2.2.

La India había participado en esas decisiones sin poner objeciones a ellas. De hecho, la India ya había notificado la Orden de Patentes (modificación) de 1994 el 6 de marzo de 1995, mucho antes de que el Consejo de los ADPIC hubiera emitido esa decisión esclarecedora. La India era consciente de la obligación de notificar, conforme a esa decisión, todas las modificaciones de sus leyes o reglamentos en lo referente al párrafo 8 del artículo 70, pero no lo había hecho. La pretensión de la India de que no tenía que hacerlo porque su sistema para la presentación anticipada de solicitudes de patente se había creado mediante orientaciones administrativas carecía de base, porque las orientaciones administrativas no podían utilizarse para sobreseer las disposiciones explícitas de la Ley de Patentes de 1970 que exigen el rechazo de las solicitudes de patente presentadas por el sistema de anticipación.

4.24 La **India** reiteró que el modo de presentación actualmente vigente en la India creaba todas las condiciones necesarias para que el Gobierno de la India pudiera establecer la fecha de la presentación de las solicitudes de patente en el momento en que los productos tengan que hacerse patentables y, refiriéndose a su anterior afirmación de que ésta había sido también la convicción clara de las compañías que habían presentado 1.339 solicitudes entre el 1º de enero de 1995 y el 15 de febrero de 1997, la India insistió en que la tendencia y el ritmo iniciales de la presentación de solicitudes se había mantenido. Esto era una clara indicación de que las compañías interesadas no experimentaban ni preveían dificultad alguna en la cuestión de presentar sus solicitudes.

Párrafo 9 del artículo 70

4.25 No estaba en litigio entre las partes que la India estuviera sujeta a las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70, pues no concedía protección mediante patente a los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura a partir del 1º de enero de 1995. Tampoco se discutía que las autoridades ejecutivas de la India no tuvieran facultades legales, en virtud de la ley vigente, para otorgar derechos exclusivos de comercialización ni que para conceder esos derechos exclusivos en cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del párrafo 9 del artículo 70 tendrían que conseguir esas facultades legales. Las principales cuestiones litigiosas entre las partes se referían a aspectos del momento en que el Ejecutivo indio debía tener las facultades legales necesarias para aplicar las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70 y al alcance de la expresión "derechos exclusivos de comercialización" que figura en el párrafo 9 del artículo 70.

a) Fechas

4.26 Los **Estados Unidos** arguyeron que, como en la India no existía un sistema formal por el que se rigiese la concesión de derechos exclusivos de comercialización conforme a lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 70 y esta prescripción era aplicable a la India desde el 1º de enero de 1995, la India no estaba cumpliendo las obligaciones que le correspondían en virtud de dicho párrafo 9 del artículo 70.

4.27 La **India** respondió que no había denegado ninguna solicitud de derechos exclusivos de comercialización y que el párrafo 9 del artículo 70 no exigía a los Miembros de la OMC prever en su legislación el acceso a los derechos exclusivos de comercialización antes de las circunstancias que daban origen a la obligación de conceder tales derechos. Según los *términos* del párrafo 9 del artículo 70 y según su *contexto y objeto y fin*, los derechos exclusivos de comercialización debían concederse para productos específicos cuando estos productos reunieran las condiciones para tales derechos (*cursivas puestas por la India*). Como en el caso del párrafo 8 del artículo 70, la India basó su argumentación en el principio establecido en el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.³⁰

³⁰Véase el párrafo 4.9 *supra*.

Los términos del Acuerdo sobre los ADPIC

- Según las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70, la India debía conceder derechos exclusivos de comercialización a un determinado producto farmacéutico o producto químico para la agricultura para el cual se hubiese presentado una solicitud de patente, sólo *después* de que el producto cumpliera las condiciones siguientes:

- a) Que se hubiera presentado una *solicitud* de patente para ese producto en otro Miembro de la OMC *después del 1º de enero de 1995*.
- b) Que el otro Miembro de la OMC hubiera *concedido la patente*.
- c) Que *el otro Miembro* hubiera *aprobado la comercialización* del producto.
- d) *Que la India* hubiera *aprobado la comercialización* del producto.

(Las cursivas anteriores han sido puestas por la India.)

- El último paso del procedimiento antes de que el producto reuniera las condiciones -la aprobación de la comercialización en el Miembro que no concedía la patentabilidad- era un paso que controlaba el Miembro que después había de conceder los derechos exclusivos de comercialización o la patentabilidad. No era pues una categoría abstracta de productos la que era admisible para los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70; los distintos productos que reunieran las condiciones para esos derechos se conocerían antes de que se originara el deber de conceder derechos exclusivos de comercialización. El párrafo 9 del artículo 70 era una disposición transitoria cuya aplicación era activada por determinadas circunstancias futuras.³¹

- Los Estados Unidos no habían presentado pruebas de que las circunstancias antes mencionadas se hubieran dado respecto de un determinado producto farmacéutico o un producto químico para la agricultura. Los principales productos a que se refería el artículo 70 eran los productos farmacéuticos y las medicinas. Se tardaba un tiempo considerable en conseguir una patente para esos productos y después en obtener la aprobación de comercialización primero en el país de origen y luego en el país en que se solicitaban los derechos exclusivos de comercialización al amparo del párrafo 9 del artículo 70. Por el momento el Gobierno de la India no había recibido ninguna solicitud de derechos exclusivos de comercialización. Por consiguiente, no era cuestión de que la India hubiera denegado esos derechos a ningún producto que reuniera las condiciones para tenerlos en virtud de lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.

- De conformidad con el texto del párrafo 9 del artículo 70, debía concederse un derecho exclusivo de comercialización a un producto farmacéutico o a un producto químico para la agricultura sólo "hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro". Así pues, los términos del párrafo 9 del artículo 70 concedían explícitamente a los países en desarrollo Miembros el derecho de optar entre la concesión de la patentabilidad y la concesión de derechos de comercialización exclusivos en el caso de cada producto farmacéutico o producto químico para la agricultura para el cual se hubiera presentado una solicitud de patente. Sería lógicamente incoherente con este derecho a eludir la obligación de conceder derechos exclusivos de comercialización interpretar el párrafo 9 del artículo 70 en el sentido de que obliga a los

³¹Las opiniones de la India sobre la finalidad fundamental de las disposiciones transitorias en lo que se refiere a los párrafos 8 y 9 del artículo 70 se recogen en el párrafo 4.9 *supra*.

Miembros a prever en su legislación la disponibilidad general de derechos exclusivos de comercialización a partir del 1º de enero de 1995.

Contexto

- Había que distinguir la obligación estipulada en el párrafo 9 del artículo 70 de las dimanantes de otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Este Acuerdo hacía una clara distinción entre las obligaciones de modificar la legislación nacional por la que se rigen los derechos de propiedad intelectual y las obligaciones de adoptar, o abstenerse de adoptar, determinadas medidas en relación con esos derechos. Por ejemplo, según lo dispuesto en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC "*las patentes podrán obtenerse* por todas las invenciones". La obligación que creaba esta disposición no era meramente la de adoptar una medida concreta sino la de reformar la legislación para hacer posible la adopción de medidas en el futuro. Lo mismo podía decirse del artículo 42 del Acuerdo sobre los ADPIC, según el cual "*los Miembros pondrán al alcance de los titulares de derechos procedimientos judiciales civiles* para lograr la observancia de todos los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo". Los artículos 27 y 42 del Acuerdo sobre los ADPIC establecían pues prescripciones de modificar la legislación nacional para crear oportunidades legales para los inventores y los titulares de derechos. Estas disposiciones se infringían cuando el Miembro omitía reajustar su legislación para crear esas oportunidades y, por consiguiente, podían presentarse reclamaciones *antes* de que la oportunidad se hubiese denegado realmente a un determinado inventor o titular de un derecho. La mayoría de las disposiciones básicas del Acuerdo sobre los ADPIC era de esta naturaleza, por ejemplo el párrafo 1 del artículo 26, el párrafo 1 del artículo 28, los artículos 32 y 36, el párrafo 2 del artículo 39 y el párrafo 1 del artículo 41. Los artículos 45, 46, 47, 48, 50, 53 y 56 estipulaban que las autoridades competentes "*estarán facultadas*" para realizar determinados actos. En el caso de todas esas disposiciones, los redactores eligieron términos que ponían de manifiesto que la legislación nacional de los Miembros debía dar a determinadas personas y autoridades derechos definidos. Si los redactores hubieran querido hacer lo mismo en el caso de los derechos exclusivos de comercialización, hubieran elegido expresiones tales como "*las autoridades competentes estarán facultadas para conceder derechos exclusivos de comercialización*" o "*se concederán derechos exclusivos de comercialización*". En cambio, los redactores habían optado por expresiones que indicaban claramente que tales derechos debían otorgarse a determinados productos cuando cumplieran determinadas condiciones. El párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC no correspondía por consiguiente a esta categoría de normas (*las cursivas anteriores son de la India*).

Objeto y fin

- El párrafo 9 del artículo 70 formaba parte de las disposiciones transitorias para los países en desarrollo y su objeto y fin podían por tanto evaluarse solamente a la luz de esas disposiciones.³² Con arreglo al párrafo 9 del artículo 70, un derecho exclusivo de comercialización tenía que concederse sólo por un período máximo de cinco años. Este período quinquenal correspondía al período de cinco años durante el cual los países en desarrollo Miembros podían, de conformidad con el párrafo 4 del artículo 65, aplazar la aplicación de las disposiciones sobre patentes de productos de los sectores de tecnología a los que no se concedía la protección el 1º de enero de 1996, es decir, el período entre el 1º de enero del año 2000 y el 1º de enero de 2005. El fin del párrafo 9 del artículo 70 era pues conceder

³²Las opiniones de la India sobre el fin fundamental de las disposiciones transitorias en lo referente a los párrafos 8 y 9 del artículo 70 se recogen en el párrafo 4.9 *supra*.

a los inventores de productos farmacéuticos y de productos químicos para la agricultura el privilegio económico de un derecho exclusivo de comercialización durante el quinquenio anterior al 1º de enero del 2005 si se negaba a sus productos la patentabilidad inclusive más allá del período transitorio normal de cinco años para los países en desarrollo. Sería totalmente contrario a este fin interpretar que el párrafo 9 del artículo 70 da origen a obligaciones antes del 1º de enero del año 2000. Que el párrafo 9 del artículo 70 guardaba esencialmente relación con circunstancias que los redactores esperaban que se darían durante el período abarcado por las disposiciones del párrafo 4 del artículo 65 resultaba obvio al analizar el funcionamiento práctico del párrafo 9 del artículo 70. Para poder reunir las condiciones para obtener un derecho exclusivo de comercialización, un inventor estadounidense debía haber presentado una solicitud de patente en los Estados Unidos después del 1º de enero de 1995 y haber obtenido la patente en los Estados Unidos y la aprobación de comercialización en los Estados Unidos y en la India. El sentido común y la experiencia práctica indicaban que para todos estos pasos se necesitaba mucho tiempo y que normalmente los productos en cuestión no entrarían en el mercado de un país en desarrollo antes de la expiración del período transitorio de 10 años. La disposición se había elaborado para conceder derechos exclusivos de comercialización de hasta cinco años únicamente para colmar el vacío entre la obtención de la aprobación de comercialización y el otorgamiento de la protección mediante patente para el producto que se tratara en un país en desarrollo que se prevalía del período transitorio de 10 años, de manera que las invenciones que cumplieran los criterios de patentabilidad en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo o después de ella reunieran las condiciones para la protección en esos países en el momento mismo en que la protección adquiriera importancia comercial, bien por la concesión de una patente después de expirar el período de 10 años o bien por un derecho exclusivo de comercialización para los productos que hubieran obtenido la aprobación de comercialización antes de ese momento. Los comentaristas habían confirmado esas consecuencias prácticas.³³

- Que el objeto y fin del párrafo 9 del artículo 70 no eran obligar a los países en desarrollo a dar acceso a los derechos exclusivos de comercialización inmediatamente después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, sino cubrir el vacío entre la aprobación de la comercialización y la patentabilidad durante los cinco últimos años del período transitorio de 10 años, podía deducirse también de las realidades comerciales. En general, carecía sencillamente de sentido comercial obtener un derecho exclusivo de comercialización para un período de cinco años si ese período no iba seguido inmediatamente de la concesión de los derechos exclusivos que se conferirían a los titulares de las patentes en virtud del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. Si el inventor de un producto farmacéutico obtenía un derecho exclusivo de comercialización en 1997 y daba a conocer su producto y éste se utilizaba ampliamente en la India, sus competidores podrían entrar en el mercado en el año 2002 y aprovecharse durante tres años de los esfuerzos de comercialización realizados por el inventor. Sólo en el año 2005 podía el inventor gozar de nuevo de los derechos exclusivos del titular de la patente. Así pues, inclusive si el inventor hubiera conseguido obtener una patente en los Estados Unidos y la aprobación de comercialización en los Estados Unidos y en la India dentro de un período inferior a cinco años, en la mayoría de las situaciones tendría un interés comercial en solicitar derechos de comercialización exclusivos sólo en el año 2000 para asegurar una transición ininterrumpida de los derechos exclusivos de comercialización a los derechos

³³Se hizo referencia a Adrian Otten, "Improving the Playing Field for Exports: The Agreements on Intellectual Property, Investment Measures and Government Procurement" en *GATT-Uruguay Round: Nine Papers*, Bern: Verlag Staempfli, 1995, páginas 79-80; Marco C.E.J. Bronckers, "The Impact of TRIPS: Intellectual Property Protection in Developing Countries", *Common Market Law Review*, 1994, volumen 31, página 1245; Adrian Otten y Hannu Wager, "Compliance with TRIPS: The Emerging World View", *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 1996, volumen 29, página 408.

exclusivos del titular de la patente. Así pues, los fines económicos del párrafo 9 del artículo 70 no se potenciarían interpretando que da origen a obligaciones antes del 1º de enero del año 2000.

- El párrafo 9 del artículo 70 obligaba a los Miembros a conceder derechos exclusivos de comercialización para un producto determinado sólo "hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro". En virtud de lo dispuesto en ese párrafo se daba expresamente a los países en desarrollo el derecho de optar entre la concesión de derechos exclusivos de comercialización y la concesión de la patentabilidad. Las repercusiones económicas de la concesión de un derecho exclusivo de comercialización eran muy semejantes a las de la concesión de los derechos exclusivos que han de conferirse en virtud del artículo 28 a los titulares de patentes. Además, debían concederse derechos exclusivos de comercialización inclusive para productos para los cuales pudiera rechazarse la patente de manera compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Así pues, la función del párrafo 9 del artículo 70 no era solamente crear derechos para los titulares de patentes en otros Miembros, sino también dar a los países en desarrollo Miembros un incentivo para optar por la patentabilidad. Según la interpretación de los Estados Unidos la disposición no podía cumplir esta función.

- Según la interpretación que hacían los Estados Unidos del párrafo 9 del artículo 70, los países en desarrollo estarían obligados a adoptar inmediatamente una decisión sobre la patentabilidad de los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura, mientras que podrían posponer esa decisión para todos los demás productos hasta el 1º de enero del año 2000. Por tanto, esta interpretación frustraba la finalidad fundamental del régimen transitorio que establecían los artículos 65 y 70 y que era dar a los países en desarrollo el derecho de aplazar decisiones delicadas más allá de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. De hecho, esta interpretación llevaría al absurdo el artículo 70 pues obligaría a los países en desarrollo a decidir sobre la patentabilidad de los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura *antes* de tener que aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los demás productos (*cursivas puestas por la India*).

- Un examen de las 14 notificaciones presentadas al Consejo de los ADPIC en virtud de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC demostraba que en ninguna de esas notificaciones se decía que la legislación nacional diese acceso a derechos exclusivos de comercialización desde 1995.

4.28 Los **Estados Unidos** opinaron que la India tenía una obligación inmediata de aplicar el párrafo 9 del artículo 70 y, como había admitido que no había tomado disposición ninguna para establecer un mecanismo por el cual las personas que hubiesen presentado solicitudes anticipadas pudieran obtener y hacer respetar sus derechos exclusivos de comercialización, la India no cumplía con las obligaciones que había contraído en virtud del Acuerdo. En consecuencia y de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 3 del ESD, cabía suponer que los Estados Unidos habían sufrido consecuencias adversas. Correspondía a la India la carga de la refutación³⁴, pero no lo había hecho. En apoyo de esta opinión, los Estados Unidos presentaron los siguientes argumentos:

³⁴Se hizo referencia al informe del Órgano de Apelación sobre el caso "Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India" (*Camisas de lana*), WT/DS33/AB/R, página 13. Además, el informe sobre el *Superfondo* ponía de manifiesto que "los efectos de una medida incompatible con [un acuerdo aplicable] no constituyen una consideración pertinente cuando las PARTES CONTRATANTES tienen que decir si hay anulación o menoscabo" ("Estados Unidos - Impuestos sobre el petróleo y sobre determinadas sustancias importadas" (*Superfondo*) adoptado el 17 de junio de 1987, IBDD 34S/157, página 181).

- Como sucedía con el párrafo 8 del artículo 70, la India había manifestado que eran necesarias modificaciones de su sistema de propiedad intelectual para aplicar las prescripciones del párrafo 9 del artículo 70.³⁵ Si bien la India arguía con razón que los Miembros tenían libertad para decidir la manera en que cumplían sus obligaciones, no la tenían para decidir si debían cumplir o no esas obligaciones. La India había manifestado repetidas veces que si no modificaba sus leyes y reglamentos no podría cumplir las obligaciones que le imponía el párrafo 9 del artículo 70. Habiendo dejado claro este aspecto, no podía ahora afirmar que, como tenía libertad en cuanto a la manera de cumplir sus obligaciones dimanantes del párrafo 9 del artículo 70, podía decidir no hacer nada.

- En cuanto a la pretensión de la India de que cumplía las obligaciones que le imponía el párrafo 9 del artículo 70 porque a nadie se habían negado los derechos de comercialización exclusivos en la India y que ésta era una cuestión que se resolvería en el futuro, los Estados Unidos dijeron que no se habían negado derechos exclusivos de comercialización a los titulares de derechos porque éstos no los habían solicitado, y no los habían solicitado porque según la ley o los reglamentos indios no había tales derechos que solicitar. Los titulares de los derechos ni siquiera sabían a quién debían dirigirse, por no mencionar los procedimientos y costos implicados ni, puesto que la India tampoco había establecido un sistema de presentación anticipada de solicitudes, quién cumpliría las condiciones para solicitar esa protección si tal sistema hubiera sido establecido. Ni siquiera ahora, casi dos años y medio después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, la India había dicho dónde podían presentarse las solicitudes, qué procedimientos se seguirían, qué autoridad se encargaría de examinar las solicitudes y la manera en que se harían respetar los derechos. A falta de la información pertinente, era imposible que un nacional de un Miembro de la OMC solicitase esa protección, ni siquiera cuando la protección pudiera obtenerse.

- Aun cuando la cuantía de los daños y perjuicios reales sufridos por los intereses de los Estados Unidos fuera irrelevante, porque habían demostrado *prima facie* que la India no había cumplido las obligaciones que le corresponden en virtud del párrafo 9 del artículo 70 y era por consiguiente innecesario que los Estados Unidos identificaran compañías concretas que habrían reunido las condiciones para obtener derechos exclusivos de comercialización, los Estados Unidos sabían por su sector privado que, si se hubiera establecido un sistema de presentación anticipada desde el 1º de junio de 1995 y se hubieran concedido derechos exclusivos de comercialización de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 70, algunas compañías habrían comenzado a tratar de conseguir esos derechos exclusivos de comercialización en el marco de la legislación de la India. La capacidad de esas compañías para hacerlo dependía de las autoridades sanitarias de la India que tramitaban sus solicitudes, pero ellas habían cumplido todos los requisitos para esa protección excepto los que dependían de los actos de las autoridades sanitarias de la India. Prueba de esto podía verse en la carta del Dr. Harvey E. Bale, Jr. a la Embajadora Barshefsky.³⁶

- La obligación estipulada en el párrafo 9 del artículo 70 de establecer un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización no se distinguía de ninguna otra obligación recogida en el Acuerdo sobre los ADPIC y exigía modificaciones de la legislación de la India. El párrafo 9 del artículo 70, al igual que el artículo 27, hacían necesaria la concesión de determinados derechos cuando se cumplieran condiciones especificadas. En el caso del artículo 27, debía concederse una patente si se presentaba una solicitud relativa a una

³⁵Se hizo referencia a los argumentos recogidos en el párrafo 4.3 *supra*.

³⁶A esta carta se hace referencia también en el párrafo 4.11 *supra* y en la nota 16 (véase también el anexo 3 del presente informe).

invención que cumpliera los criterios de novedad, actividad inventiva y capacidad de aplicación industrial. En el caso del párrafo 9 del artículo 70, debían concederse derechos exclusivos de comercialización si se presentaba una solicitud anticipada que cumpliera los criterios establecidos en ese párrafo. Ambas disposiciones exigían el establecimiento de un sistema para el otorgamiento de los derechos especificados.

- Como en el caso de la obligación de establecer un sistema de presentación anticipada plenamente funcional en virtud del párrafo 8 del artículo 70, las obligaciones estipuladas en el párrafo 9 de ese mismo artículo fundaban expectativas de los Miembros de la OMC y de los posibles solicitantes de que tendrían acceso a derechos exclusivos de comercialización. Mientras la India no tuviera establecido un sistema para la concesión de esos derechos, los posibles solicitantes no podían pedir se les concedieran tales derechos, cuánto menos tomar decisiones empresariales documentadas en la inteligencia de que tales derechos podían solicitarse y obtenerse. Las expectativas creadas por la inclusión del párrafo 9 del artículo 70 en el Acuerdo sobre los ADPIC quedarían frustradas hasta que la India hubiera establecido un sistema claro y estable para la concesión de tales derechos. El caso del *Superfondo* era pues pertinente para este asunto porque aclaraba que los Miembros están obligados "a proteger las expectativas" que tienen otros Miembros en cuanto a "la relación competitiva" entre sus respectivos productos. Además, aplicando al caso presente el principio subyacente a la decisión sobre el *Superfondo* no era necesario esperar a que tuviese lugar una infracción o conjeturar si iba a producirse, pues el caso presente se refería a la omisión de una acción positiva para cumplir una obligación específica estipulada en un acuerdo de la OMC.

- La concesión, en el párrafo 4 del artículo 65, de un período adicional de cinco años para aplicar las disposiciones sobre patentes de productos estipuladas en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se había equilibrado con la inclusión de las obligaciones de establecer un sistema de presentación anticipada plenamente funcional y un sistema de derechos exclusivos de comercialización, en los párrafos 8 y 9 del artículo 70. No se podía permitir ahora que la India se prevaliese de la ventaja del período transitorio adicional de cinco años y no cumpliera la correspondiente obligación. El Órgano de Apelación así lo había aclarado recientemente en el caso de las *Camisas de lana*, en el cual la India había aducido que, en el marco del Acuerdo sobre los Textiles y el Vestido (ATV) la carga de la prueba debía pasar al país importador que adoptase una medida de salvaguardia temporal. Rechazando el argumento de la India, el Órgano de Apelación había aclarado que el ATV era un acuerdo transitorio con un texto "minuciosamente negociado ... que responde a un equilibrio de derechos y obligaciones entre los Miembros cuyo establecimiento ha requerido a su vez un proceso minucioso ...".³⁷ Esta calificación era igualmente aplicable al equilibrio entre las normas transitorias del párrafo 4 del artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC y las obligaciones establecidas en los párrafos 8 y 9 del artículo 70 de dicho Acuerdo. Como había dicho sucintamente el Órgano de Apelación en su informe sobre las *Camisas de lana*, "ese equilibrio se debe respetar".³⁸ El precio para aprovechar el período transitorio era la concesión de derechos exclusivos de comercialización. Lejos de llevar al absurdo el párrafo 9 del artículo 70, esto representaba el equilibrio central en esta esfera del Acuerdo. Si la India no deseaba otorgar patentes, debía conceder derechos exclusivos de comercialización; a la inversa, si no deseaba otorgar derechos exclusivos de comercialización, tenía que conceder patentes.

³⁷Informe del Órgano de Apelación sobre el caso "Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India", página 19, citando el informe del Órgano de Apelación sobre el caso "Estados Unidos - Restricciones aplicadas a las importaciones de ropa interior de algodón y fibras sintéticas o artificiales", adoptado el 25 de febrero de 1997, WT/DS24/AB/R, página 17.

³⁸*Ibid.*

- Ninguna disposición del Acuerdo indicaba que la obligación de otorgar derechos exclusivos de comercialización solamente se originaba después del año 2000. Cuando la intención de los redactores del Acuerdo era que un período transitorio se aplicase a una obligación determinada, habían incluido expresamente la transición en el Acuerdo. En relación con las obligaciones dimanantes del párrafo 9 del artículo 70 no había tal transición. Al contrario, en ese párrafo se estipulaba expresamente que la obligación de conceder derechos exclusivos de comercialización se aplicaba "no obstante las disposiciones de la Parte VI" del Acuerdo sobre los ADPIC en la que se establecían los períodos transitorios. En consecuencia, de la misma manera que en el caso del párrafo 8 del artículo 70, las obligaciones estipuladas en el párrafo 9 del mismo artículo debían cumplirse desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

- La India no había fundado su argumento de que la obligación de cumplir el párrafo 9 del artículo 70 no se había originado todavía. Ninguno de los comentaristas citados por la India había afirmado que fuera imposible que un producto farmacéutico o un producto químico para la agricultura cumpliera todos los criterios para la concesión de derechos exclusivos de comercialización. Todos habían dejado abierta la posibilidad de que esos criterios se cumpliesen mucho antes del fin del período transitorio y ninguno de ellos había sugerido que la obligación de aplicar lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 70 no se originase el 1º de enero de 1995. Más aún, como demostraba la carta del Dr. Bale³⁹, al menos una compañía había tratado de obtener derechos exclusivos de comercialización en la India para dos productos farmacéuticos.

4.29 La **India** refutó lo anterior diciendo que los Estados Unidos no habían respondido a sus argumentos basados en los métodos de interpretación establecidos en la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados y que demostraban que la obligación de conceder derechos exclusivos de comercialización se originaba por las circunstancias enumeradas en el párrafo 9 del artículo 70. Ni la formulación de la disposición, ni su contenido, ni su objeto y fin corroboraban la pretensión de los Estados Unidos de que la disposición exigía que los países en desarrollo facultasen a sus autoridades ejecutivas para otorgar esos derechos desde la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. La India hizo las siguientes observaciones sobre los argumentos de los Estados Unidos:

- Los Estados Unidos habían eludido los resultados de la demostración jurídica de la India afirmando que, con arreglo al párrafo 8 del artículo 3 del ESD, los daños comerciales se presumían y por consiguiente no era necesario argüir sobre si los productos habían llegado a reunir las condiciones para la concesión de los derechos exclusivos de comercialización. Esa respuesta no trataba la cuestión de interpretación planteada al Grupo Especial, a saber, qué daba lugar a la aplicación de las obligaciones estipuladas en el párrafo 9 del artículo 70: la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC en 1995 o la serie de futuras circunstancias enumeradas en ese artículo. El principio de que se presumía que el incumplimiento de una obligación causaba anulación o menoscabo era totalmente irrelevante para tratar la cuestión de interpretación de si la obligación existía ya.

- Los principios reconocidos por las PARTES CONTRATANTES del GATT, de que las disposiciones fundamentales del Acuerdo General establecían las condiciones de competencia y que la legislación imperativa podía constituir una medida en el sentido de esas disposiciones aun antes de que la legislación se aplicara en un caso concreto eran también irrelevantes, porque sencillamente no trataban la cuestión que tenía ante sí el Grupo Especial, a saber, *desde cuándo* tenían que establecerse determinadas condiciones de competencia y *desde cuándo* podía considerarse que la legislación obligatoria era susceptible de reclamación por vía judicial

³⁹A esta carta se hace referencia en el párrafo 4.28, tercer inciso.

(*cursivas puestas por la India*). Sería lógicamente insostenible utilizar estos principios para convertir disposiciones transitorias destinadas a retrasar la aplicabilidad de ciertas obligaciones en obligaciones actuales que forzasen a los Miembros a facultar inmediatamente a sus autoridades ejecutivas para adoptar las medidas necesarias para cumplir las obligaciones aplicables al final del período de transición.

- Si se aceptase el argumento de los Estados Unidos de que sería más fácil planificar las actividades comerciales empresariales interpretando las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en el sentido de que exigían las modificaciones de la legislación antes del final del período transitorio, este argumento tendría que aplicarse a todas las disposiciones transitorias contenidas en los Acuerdos de la OMC. Así pues, podría argüirse que resultaría más fácil para los productores de textiles de la India planificar sus actividades empresariales y comerciales si todos los Miembros de la OMC importadores de textiles tuvieran legislación vigente que previera la supresión de las restricciones de las importaciones de textiles en la fecha de terminación del Acuerdo sobre los Textiles y el Vestido. Sin embargo y lamentablemente la obligación de poner en conformidad con el GATT las restricciones aplicadas a los textiles sólo se originaría en el futuro, de la misma manera que la obligación de conceder patentes o derechos exclusivos de comercialización sólo se originaba en el futuro. Por consiguiente, hasta el final de los períodos transitorios concedidos por los distintos Acuerdos de la OMC, la fuente de previsibilidad sólo podía ser el correspondiente Acuerdo de la OMC. Las PARTES CONTRATANTES jamás habían aplicado los principios invocados por los Estados Unidos de la manera sugerida por los Estados Unidos. Hacerlo así constituiría un cambio sin precedentes de las obligaciones, que de ningún modo podría producirse legítimamente por vía de interpretación y sería fundamentalmente injusto aplicarlo exclusivamente en la esfera de los derechos de propiedad intelectual y no en las numerosas otras esferas abarcadas por las disposiciones transitorias.

- La investigación de la India no había revelado ningún caso en el que un producto para el cual se hubiera presentado una solicitud de patente después del 1º de enero de 1995 hubiera recibido la aprobación de comercialización en la India y por tanto hubiera pasado a reunir las condiciones para la concesión en ese país de los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70. La carta del Dr. Bale presentada por los Estados Unidos decía sencillamente que una compañía "ha recibido una patente y la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico en los Estados Unidos y en Europa y está dispuesta a solicitar a las autoridades sanitarias de la India que se le concedan derechos exclusivos de comercialización". La solicitud que esta compañía tenía la intención de presentar a las autoridades sanitarias de la India era evidentemente la solicitud de aprobación de comercialización; el producto reuniría las condiciones para recibir derechos de comercialización exclusivos solamente cuando esa aprobación se hubiera obtenido. En la India no había pruebas disponibles de ningún caso de ese género. Había que señalar también que antes de que ningún solicitante pudiera hacer tal petición, debía solicitar a las autoridades sanitarias de la India, es decir al Interventor General de Productos Farmacéuticos de la India, que concediese la aprobación de comercialización.

- Aunque resultaba difícil aportar pruebas o afirmar con absoluta certeza cuándo comenzarían los productos a reunir todas las condiciones para la concesión de los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70, parecía probable un retraso de 10 o más años entre la fecha de presentación de las solicitudes de patente y la concesión de las aprobaciones de comercialización. En la India, para el registro y aprobación de nuevos productos farmacéuticos era necesario presentar datos técnicos sobre su inocuidad y eficacia además de especificaciones analíticas de los pasos de su fabricación, controles durante el proceso y situación de su comercialización en otros países, datos de las pruebas clínicas

generados en el país y etiquetas de examen y prospectos incluidos en los envases. Los datos clínicos se examinaban en consulta con los expertos. Se requería que el producto farmacéutico final fuera sometido a pruebas en el Laboratorio Central de Productos Farmacéuticos de Calcuta, según las especificaciones analíticas facilitadas. Los nuevos productos farmacéuticos derivados de productos de línea celular y de productos basados en recombinaciones del DNA necesitaban también la aprobación del Ministerio de Ciencia y Tecnología y del Ministerio del Medio Ambiente. Si un nuevo producto farmacéutico se comercializaba ya en varios países y los datos preclínicos y clínicos generados eran adecuados, se exigía llevar a cabo en diversos centros las pruebas clínicas de la fase III, según un protocolo aprobado por el Interventor General de Productos Farmacéuticos de la India. Si los datos eran incompletos, según los requisitos del Plan Y de las Normas para productos farmacéuticos y cosméticos, la aprobación y registro de nuevas moléculas tardaba en promedio tres años y como máximo de ocho a diez años. La presentación de productos farmacéuticos en la India para su registro y aprobación llevaba mucho más tiempo pues, en ese momento, quizá no se tuviese acceso a los datos científicos sobre el producto publicados en diarios y revistas internacionales. En cuanto a los productos químicos para la agricultura, el calendario para la concesión de las aprobaciones de comercialización dependería de que el solicitante presentase datos que el Comité de Registro, creado en virtud de la Ley de Insecticidas, considerase satisfactorios. Como en el caso de los productos farmacéuticos, no podía afirmarse con absoluta certeza cuándo esos productos llegarían a reunir las condiciones para recibir los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70.

4.30 Los **Estados Unidos** reiteraron que sabían de dos productos farmacéuticos que estaban llegando a reunir las condiciones para recibir los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70. El único paso que faltaba era que la India estableciese un sistema para la concesión de esos derechos de manera que pudiera presentarse y tramitarse una solicitud de aprobación de comercialización o de concesión de derechos exclusivos de comercialización. La compañía farmacéutica estadounidense Eli Lilly Corp. tenía dos productos farmacéuticos que eran objeto de una solicitud de patente presentada en los Estados Unidos después del 1º de enero de 1995 y a los que se había otorgado la protección de patente y la aprobación de comercialización después de esa fecha. Esta compañía estaba tratando de determinar cómo debía solicitar derechos exclusivos de comercialización en la India y, para hacerlo, había pedido al Gobierno de los Estados Unidos la información que éste tuviese sobre el procedimiento. Los Estados Unidos no podían decir, por ejemplo, si la compañía debía indicar en su solicitud de aprobación de comercialización que aspiraba a la obtención de derechos exclusivos de comercialización, o si debía incluir el pago de una tasa para preservar su capacidad de obtener esos derechos. Por otra parte, los Estados Unidos tampoco podían decir si se había establecido algún procedimiento especial para la concesión de derechos exclusivos de comercialización (es decir, si la solicitud de la aprobación de comercialización desembocaría automáticamente en la concesión de derechos exclusivos de comercialización). Los Estados Unidos indicaron que las compañías dudaban en proceder sin conocer cuál era el sistema para la concesión de esos derechos, por temor a perder su capacidad de recibirlos por algún problema de procedimiento. El Gobierno de los Estados Unidos carecía de información sobre el sistema que el Gobierno de la India tenía la intención de establecer para la concesión de estos derechos.

b) Alcance de los "derechos exclusivos de comercialización"

4.31 En lo que se refiere a los derechos exclusivos de comercialización que han de concederse de conformidad con la norma establecida en el Acuerdo, los **Estados Unidos** argumentaron que el párrafo 9 del artículo 70 exigía a la India que concediera derechos exclusivos de comercialización no sujetos a licencias obligatorias ni a ninguna otra forma de utilización sin el consentimiento del titular del derecho. Como en el párrafo 9 del artículo 70 no se definía, ni explícitamente ni por referencia a otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, el término "exclusivos" utilizado con los derechos de

comercialización, este término sin cualificar debía aplicarse según su sentido corriente.⁴⁰ El Oxford English Dictionary definía el término "exclusivo" como "que tiene el poder o la función de excluir" o "que excluye a todas las demás personas de los derechos conferidos".⁴¹ El sentido corriente de los términos utilizados indicaba pues que no se permitían competidores en el mercado sin el consentimiento del titular de los derechos "exclusivos" de comercialización. Nada inducía a creer que los redactores hubieran tenido la intención de desviarse de este sentido corriente "de derechos de comercialización exclusivos".

4.32 La **India** respondió que el alcance de los derechos exclusivos de comercialización no era una cuestión que se relacionase con una medida existente y por tanto no podía ser objeto de una decisión del Grupo Especial. En apoyo de esta afirmación adujo los siguientes argumentos:

- Los Estados Unidos buscaban una decisión sobre una posible medida futura. Los Estados Unidos pedían claramente esta conclusión porque les preocupaba la naturaleza de algunas disposiciones de la expirada Orden de Patentes (modificación) de 1994 y del proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995, que hubieran concedido al Gobierno poderes discrecionales para someter a determinadas condiciones la concesión de derechos exclusivos de comercialización. Sin embargo, ni la Orden ni el proyecto de Ley mencionados obligaban a las autoridades ejecutivas a conceder derechos exclusivos de comercialización sujetos a licencias obligatorias u otro modo de utilización. Ello no obstante, como ninguno de esos instrumentos estaba vigente en la India, el alcance de los derechos exclusivos de comercialización era una cuestión que todavía no se había planteado. Los Estados Unidos pedían pues esencialmente que el Grupo Especial pronunciara una sentencia declarativa sobre una posible medida futura que las autoridades ejecutivas de la India quizá estuvieran facultadas para tomar sobre la base de una ley que podría adoptar el Parlamento.

- El procedimiento de solución de diferencias de la OMC no permitía decisiones sobre posibles medidas futuras. El artículo 64 del Acuerdo sobre los ADPIC estipulaba que, salvo disposición en contrario en él, para las consultas y la solución de diferencias en el ámbito del mismo serán de aplicación las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas por el ESD. Los textos del párrafo 1 a) del artículo XXIII del GATT de 1994, y del párrafo 1 del artículo 19 y del párrafo 8 del artículo 22 del ESD ponían de manifiesto que las disposiciones que definían la causa de una medida, el recurso disponible y las posibilidades de retorsión presuponían todas la existencia de una medida que *actualmente* anulaba o menoscababa ventajas y podía ser puesta en conformidad con las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre la OMC (*cursivas puestas por la India*). El único procedimiento de la OMC que permitía la solución de cuestiones de interpretación en abstracto era el establecido en el párrafo 2 del artículo IX del Acuerdo sobre la OMC, según el cual la Conferencia Ministerial de la OMC y el Consejo General tenían facultades para adoptar interpretaciones autorizadas.

⁴⁰Se hizo referencia a la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, párrafo 1 del artículo 31. El Órgano de Apelación ha reconocido que el artículo 31 y el artículo 32 de la Convención de Viena se aplican a las diferencias en el marco del Acuerdo sobre la OMC. Informe del Órgano de Apelación sobre el caso "Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas" (adoptado el 1º de noviembre de 1996), WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R, páginas 13-15.

⁴¹Se hizo referencia al Oxford English Dictionary (segunda edición, 1989, volumen V, página 510, definiciones 1 y 6.b, respectivamente). Otras definiciones pertinentes son: "que excluye [a algunos otros] de la participación" (definición 2); "limitado exclusivamente a" (definición 6.b); "estrictamente limitado al objeto u objetos designados" (definición 7); "empleado o seguido con exclusión de todo lo demás; único, solo" (definición 8).

- La práctica habitual de las PARTES CONTRATANTES del GATT de 1947 había consistido en examinar en el marco del artículo XXIII solamente las medidas en curso de aplicación. Las PARTES CONTRATANTES jamás habían dictaminado sobre posibles medidas futuras ni sobre el tipo de ley que pudiera necesitarse para cumplir *futuras* obligaciones (*cursivas puestas por la India*). Habían procedido en el supuesto de que toda parte contratante cumpliría sus obligaciones adquiridas en el GATT mientras su poder legislativo no hubiera adoptado una decisión en contrario o hubiera dejado al poder ejecutivo como opción el actuar de conformidad con el GATT.⁴² Según el párrafo 1 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC "la OMC se registrará por la ... práctica consuetudinaria de las PARTES CONTRATANTES del GATT de 1947 ...". En el caso *Japón - Impuesto sobre las bebidas alcohólicas*, el Órgano de Apelación había señalado que con el párrafo 1 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC la historia y experiencia jurídica bajo el GATT de 1947 se transferían al ámbito de la OMC de manera que aseguraba la continuidad y la coherencia. La práctica consuetudinaria de las PARTES CONTRATANTES, aunque no era vinculante para los Grupos Especiales, debía tomarse en consideración por éstos cuando ello fuera pertinente para un litigio. Por consiguiente, el Grupo Especial no podía desviarse de la práctica habitual de las PARTES CONTRATANTES sin causa y justificación debidas.

- Los Miembros de la OMC considerarían que las decisiones de los Grupos Especiales sobre posibles medidas futuras eran una injerencia inaceptable en los procesos internos de adopción de decisiones. Las partes contratantes del GATT se habían negado en general a celebrar consultas en el marco del procedimiento formal de solución de diferencias sobre medidas que todavía no hubieran adoptado. Cuando se les pidió que celebraran consultas sobre las disposiciones del Tratado de Roma que concedían a las Comunidades Europeas la facultad de imponer restricciones cuantitativas de manera incompatible con el Acuerdo General, las Comunidades Europeas habían señalado que "muchas partes contratantes tenían una legislación permisiva de carácter general que, si se aplicaba plenamente, les permitiría imponer restricciones de manera incompatible con el artículo XI. Sin embargo, no se exigía a esos países celebrar consultas con las PARTES CONTRATANTES acerca de sus posibles intenciones en cuanto a la aplicación de esa legislación".⁴³ Los Estados Unidos habían compartido esta opinión en el pasado, como ponía de relieve su reacción ante el informe del Grupo Especial sobre *Los vinos y productos vitícolas*⁴⁴, que había examinado una ley que imponía *imperativamente* al poder ejecutivo la obligación de aplicar, para los efectos de las investigaciones sobre derechos antidumping y compensatorios relativos a los vinos y productos vitícolas, una definición de producción que era incompatible con el Código de Subvenciones de la Ronda de Tokio (*cursivas puestas por la India*). Cuando se adoptó este informe en 1992, los Estados Unidos habían declarado que "*siguen estando en desacuerdo con la idea del Grupo Especial de que es procedente que éste examine una cuestión que no se refiere a la iniciación de un procedimiento propiamente dicha sino al problema abstracto de si, de iniciarse un procedimiento, éste habría*

⁴²Se hizo referencia al resumen de esta práctica que figura en el informe sobre el caso *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*: "El Grupo Especial observó que los grupos establecidos de conformidad con el Acuerdo General no se habían pronunciado, por regla general, sobre medidas que en el momento en que se establecía el mandato del grupo no estaban en vigor ni lo estarían."

⁴³Se hizo referencia al documento del GATT L/778.

⁴⁴Se hizo referencia al informe del Grupo Especial encargado del caso "Estados Unidos - Definición de producción aplicada con respecto a los vinos y productos vitícolas", adoptado el 28 de abril de 1992, IBDD 39S/507.

sido o no compatible con lo dispuesto en el Código de Subvenciones"⁴⁵ (*cursivas añadidas por la India*). En un caso relativo a derechos compensatorios, los Estados Unidos habían objetado pues formalmente a que un grupo especial examinase una medida futura prescrita por su legislación vigente; en el caso presente, relativo a los derechos de propiedad intelectual, los Estados Unidos estaban tratando de que se examinase una medida a la que ni siquiera se hacía referencia en ningún texto legal vigente. Los Miembros de la OMC habían expresado con frecuencia preocupaciones legítimas acerca de políticas futuras de sus interlocutores comerciales, por ejemplo sobre posibles medidas al amparo del artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior de 1974 de los Estados Unidos o sobre proyectos de ley proteccionistas examinados por el Congreso estadounidense.⁴⁶ Sin embargo, había prevalecido la opinión de que las investigaciones formales internacionales de cuestiones todavía sometidas a examen interno constituían una injerencia improcedente y desafortunada en el proceso interno de adopción de decisiones, y por consiguiente los redactores del ESD no habían autorizado a los Grupos Especiales a pronunciar sentencias declaratorias sobre posibles medidas futuras. Quedaban fuera de la jurisdicción de todo grupo especial de solución de diferencias los aspectos relacionados con el logro de un equilibrio de intereses adecuado en el plano nacional entre el titular de un derecho exclusivo de comercialización, por una parte, y la sociedad, por la otra, al igual que las cuestiones de conformidad de la posible legislación con las disposiciones fundamentales de la Constitución de la India y las diversas decisiones del Tribunal Apex que las había elaborado.

4.33 Los **Estados Unidos** respondieron que no estaban tratando de buscar un remedio concreto o de carácter interpretativo, sino que aspiraban a una conclusión del Grupo Especial que identificase las obligaciones que la India no había cumplido. El Acuerdo exigía, y la India no lo había puesto en duda, que se concedieran derechos de comercialización exclusivos de modo que no se permitiera la presencia de competidores en el mercado sin el consentimiento del titular del derecho. La India había adquirido estas obligaciones en la plena inteligencia de lo que conllevaría su cumplimiento y no podía aducir ahora que estaba permitido equilibrar estas obligaciones con otros intereses, como había dicho el Órgano de Apelación en el caso de las *Camisas de lana*. Sólo el cumplimiento pleno por parte de la India aseguraría el respeto del equilibrio conseguido en el Acuerdo sobre los ADPIC.

4.34 La **India** consideró que esta petición revisada de una conclusión era también una petición de un remedio específico, aunque disfrazada más hábilmente. Los Estados Unidos no pretendían que la India hubiera otorgado derechos de comercialización exclusivos con los cuales "se permitiera la presencia en el mercado de competidores del titular de ese derecho sin el consentimiento de éste"; afirmaban que la India no había concedido ningún derecho exclusivo de comercialización. La constatación concreta que buscaban los Estados Unidos no guardaba relación con la compatibilidad jurídica de una medida que se alegaba que la India había adoptado, sino con los modos en que la India debía cumplir sus obligaciones.

4.35 La opinión de los **Estados Unidos** seguía siendo que, en vez de pedir un remedio concreto o de carácter declaratorio, la constatación que pretendía era una decisión del Grupo Especial en el sentido de que las leyes y reglamentos de la India no cumplían las obligaciones correspondientes a este país en virtud del párrafo 9 del artículo 70 de conceder derechos exclusivos de comercialización que cumplieran la norma establecida en el Acuerdo. Y ello por las siguientes razones:

⁴⁵Se hizo referencia al documento SCM/M/59, página 34.

⁴⁶Se hizo referencia al debate del Consejo del GATT sobre medidas unilaterales, celebrado en febrero de 1989 (documento del GATT C/163).

- A diferencia de muchas otras disposiciones de los Acuerdos de la OMC, el Acuerdo sobre los ADPIC contenía obligaciones de actuar positivamente para establecer derechos, procedimientos y recursos en relación con la propiedad intelectual. Los Estados Unidos no alegaban que la India hubiera adoptado una medida incompatible con sus obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC; al contrario, estimaban que la India no había adoptado las medidas positivas que le exigía adoptar el Acuerdo sobre los ADPIC. Al definir cómo la India había contravenido el Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial debía indicar con cierta concreción qué obligación positiva no había cumplido la India. Era importante distinguir entre la petición de que el Grupo Especial definiera la manera en que la India incumplía las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC y la petición de que el Grupo Especial sugiriera un modo en que la India podía cumplir esas obligaciones. La constatación solicitada representaba un ejemplo de petición de que se definieran las obligaciones que la India no había cumplido. La petición de que el Grupo Especial sugiriera que la India cumpliera esas obligaciones de manera semejante al modo en que el Pakistán las estaba cumpliendo era un ejemplo de la segunda categoría. La India trataba de oscurecer la distinción entre estas dos categorías y entre las obligaciones positivas estipuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC y las prohibiciones inscritas en otros acuerdos de la OMC.

- La India no había contradicho ni podía contradecir que el Acuerdo sobre los ADPIC exigiera que se concedieran derechos exclusivos de comercialización de modo que no se permitiera la presencia de competidores en el mercado sin el consentimiento del titular del derecho. Ninguna disposición del Acuerdo sobre los ADPIC autorizaba a concluir que los redactores hubieran tenido la intención de apartarse del sentido corriente de los términos utilizados. Siempre que habían tenido la intención de que un tipo de derecho quedase sujeto a excepciones optativas u obligatorias, habían previsto expresamente tales excepciones en el texto que definía el derecho.⁴⁷ Análogamente, cuando tenían la intención de que las excepciones optativas u obligatorias aplicables a un tipo de derecho pudieran aplicarse a otro tipo de derecho, así lo habían previsto expresamente en el texto del Acuerdo.⁴⁸ Por consiguiente, si los redactores del Acuerdo hubieran tenido la intención de que los derechos exclusivos de comercialización fuesen objeto de una excepción optativa u obligatoria, hubieran incluido esa excepción en el texto del artículo 70 o la hubieran incorporado por referencia en otra parte del Acuerdo. La India no había concedido al titular de derechos de comercialización el derecho exclusivo de controlar la entrada de competidores en el mercado durante el período de vigencia de esos derechos y, por consiguiente, no cumplía lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 70.

Petición de que se sugiriera que la India cumpla las obligaciones que le imponen los párrafos 8 y 9 del artículo 70 de manera similar al modo en que el Pakistán había cumplido esas obligaciones

4.36 Los **Estados Unidos** pidieron que el Grupo Especial sugiriera que la India cumpla sus obligaciones dimanantes de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 de manera similar al modo en que el Pakistán ha cumplido esas obligaciones.⁴⁹ Insistieron en que esta petición debía distinguirse de las

⁴⁷A este respecto, los Estados Unidos dijeron que debía tomarse nota de las excepciones expresamente permitidas en el caso del derecho de autor (artículo 13), las marcas de fábrica o de comercio (artículo 17), las indicaciones geográficas de origen (artículo 24), las patentes (artículos 30 y 31), los esquemas de trazado de los circuitos integrados (párrafo 1 del artículo 37), y los dibujos y modelos industriales (párrafo 2 del artículo 26).

⁴⁸Según los Estados Unidos, el ejemplo de este planteamiento de las excepciones podía verse en la sección del Acuerdo sobre los ADPIC relativa a los esquemas de trazado de los circuitos integrados (párrafo 2 del artículo 37).

⁴⁹Se hizo referencia al documento IP/D/2/Add.1.

constataciones que trataba de obtener del Grupo Especial en las que se identificarían las obligaciones derivadas de estas disposiciones, que la India no había cumplido.

4.37 La **India** dijo que la petición de los Estados Unidos se había presentado por vez primera en la primera reunión sustantiva del Grupo Especial con las partes. Presentar tal petición adicional después de la primera comunicación constituía un plan procesal inaceptable, como había reconocido recientemente el Grupo Especial de la OMC encargado del caso *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos*.⁵⁰

4.38 La **India** presentó además las siguientes razones por las que la petición de los Estados Unidos debía rechazarse por ser jurídicamente improcedente:

- Tenía graves dudas de que un grupo especial establecido para resolver una diferencia sobre la base de los derechos y obligaciones establecidos en un acuerdo multilateral debiese apoyar formalmente una solución negociada bilateralmente entre dos Estados soberanos en el contexto global de sus relaciones particulares.
- Había motivos técnicos por los que resultaría improcedente transponer a la India el sistema adoptado por el Pakistán. El Pakistán había acordado con los Estados Unidos que la fecha pertinente de presentación para los fines del párrafo 8 del artículo 70 sería la fecha en la cual se hubiera presentado una solicitud de patente no en el Pakistán, como se prevé en el párrafo 8 del artículo 70, sino *en otro Miembro (cursivas puestas por la India)*. En la India, se habían presentado solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas y a cada una de esas solicitudes se había atribuido una fecha de presentación. La petición de los Estados Unidos de que el Grupo Especial hiciera esa sugerencia implicaba por tanto que las solicitudes presentadas en otros Miembros tendrían que ser puestas por la India en el orden secuencial de las solicitudes ya presentadas. Consiguientemente, el orden de prioridad de las solicitudes tendría que cambiarse de una manera que no estaba prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC y que favorecía a unos Miembros a costa de otros. Por consiguiente, los Estados Unidos estaban pidiendo que el Grupo Especial sugiriera una solución cuya compatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC resultaría dudosa en el caso de la India.

V. ARGUMENTOS EXPUESTOS POR UNA TERCERA PARTE

Comunidades Europeas y sus Estados miembros

5.1 Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros adujeron, en su comunicación en calidad de terceros, que si bien la India había hecho mediante la Orden de Patentes (modificación) de 1994 un intento de buena fe de instaurar el mecanismo para la presentación anticipada de las solicitudes, esa Orden había expirado y ya no estaba en vigor, porque no había sido confirmada, dentro de las seis semanas siguientes a la reanudación del período de sesiones del Parlamento de la India a principios de 1995, por las autoridades legislativas de la India como exigía la Constitución de este país. Ello significaba que las solicitudes presentadas en el marco de esa Orden no gozaban en la actualidad de la condición jurídica que debiera haberseles otorgado en virtud de lo dispuesto en los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, y que tampoco estaba clara actualmente la condición jurídica de las solicitudes presentadas después de la fecha de expiración de la Orden y hasta el momento en que la India adoptase las medidas necesarias para aplicar los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. En estas circunstancias, la India no disponía actualmente de un mecanismo de presentación anticipada ni de un mecanismo para la concesión de derechos exclusivos de comercialización,

⁵⁰En la parte anterior relativa al artículo 63 puede verse una ampliación de este argumento de la India.

como estaba previsto en los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que no cumplía las obligaciones que le imponía el Acuerdo sobre la OMC.

5.2 En la reunión con los terceros, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros expresaron sorpresa ante los argumentos presentados por la India en su primera comunicación en el sentido de que este país había cumplido sus obligaciones estipuladas en los párrafos 8 y 9 del artículo 70, por tres motivos:

- La India había adoptado una Orden a finales de 1994 por la que se permitía la presentación de solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, dado que estos productos no eran patentables en virtud de la legislación india existente. Esa Orden había expirado y había sido sustituida, según la India, por instrucciones administrativas dadas a las autoridades indias de patente de que siguiesen aceptando las solicitudes de patente. ¿Cómo podía aducir ahora la India que eran suficientes unas simples instrucciones administrativas de aceptar las solicitudes de patente, cuando anteriormente había sentido la necesidad de actuar mediante una Orden destinada a ser sustituida por un acto oficial de su poder legislativo? Una instrucción administrativa sólo podía vincular a la propia administración; no podía tener efecto alguno sobre los solicitantes. Dicho de otro modo, si surgiera una diferencia entre varios solicitantes acerca del momento de la presentación, ese litigio no podría resolverse simplemente adoptando una instrucción dirigida a la administración. Era por tanto necesario un acto legislativo capaz de crear derechos y obligaciones entre los solicitantes.
- Se planteaban cuestiones en cuanto a cuáles eran los términos exactos de las instrucciones administrativas, dónde habían sido publicadas y con qué garantías se contaba en caso de un litigio ante los tribunales de la India. Al responder a estas preguntas, la India tendría que admitir que unas simples instrucciones administrativas no cumplían los requisitos establecidos en los párrafos 8 y 9 del artículo 70.
- En cuanto a los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70, la India aducía que hasta el momento no se habían presentado solicitudes. La India parecía creer que podía aplazarse la puesta en vigor del mecanismo para la presentación de solicitudes porque no había habido tales solicitudes. Era ésta una posición indefendible. El párrafo 9 del artículo 70 estaba estrechamente vinculado con el párrafo 8 del mismo artículo que, a su vez, no dejaba duda alguna de que se aplicaba desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC para cada Miembro, es decir el 1º de enero de 1995. Al promulgar la Orden ya aludida, la India había reconocido la obligación de establecer para esa fecha el mecanismo exigido por el párrafo 8 del artículo 70. La India no podía argüir ahora que las normas que han de regir los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70 deben adoptarse sólo después de haberse recibido solicitudes de esos derechos exclusivos de comercialización. Además, ¿cómo se podrían presentar esas solicitudes a falta de toda norma para ellas? ¿No era más bien la falta de tales normas lo que había dado lugar a la ausencia de solicitudes? Las normas debían instaurarse para poder presentar las solicitudes, y esas normas debían haber existido desde el 1º de enero de 1995.

5.3 Acerca de la cuestión de cómo tramitar las solicitudes presentadas antes de haberse adoptado las normas que la India estaba obligada a establecer, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros manifestaron inquietud por la suerte que correrían las solicitudes presentadas después de haberse originado las obligaciones estipuladas en los párrafos 8 y 9 del artículo 70 pero antes de que la India hubiese adoptado las medidas internas necesarias para dar cumplimiento a esas disposiciones. Otra preocupación se refería a la suerte que correrían las solicitudes presentadas en el marco de la Orden adoptada a finales de 1994. La India debía dar a los demás Miembros de la OMC garantías de la suerte que correrían

esas solicitudes y depósitos. Como tales garantías no se habían dado por el momento, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros instaban al Grupo Especial a incluir en su informe constataciones relativas a esas solicitudes y depósitos.

5.4 Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros concluyeron diciendo que prestaban su pleno apoyo a las peticiones formuladas por los Estados Unidos en el presente litigio y pidieron al Grupo Especial que constataste que la India, al no haber cumplido las obligaciones que le imponían los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, debía poner su legislación nacional en conformidad con esas obligaciones, también en lo referente a las solicitudes que se habrían presentado en el marco de esas disposiciones si se hubieran adoptado a tiempo las correspondientes normas y éstas no hubiesen expirado después.

VI. EXAMEN INTERMEDIO

6.1 El 8 de julio de 1997, la India pidió al Grupo Especial que examinara, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del ESD, determinados aspectos precisos del informe provisional distribuido a las partes el 27 de junio de 1997. Los Estados Unidos no solicitaron un examen pero, en carta de 9 de julio de 1997, reservaron sus derechos de formular observaciones sobre cualesquiera cambios que pudiera sugerir la India. Los Estados Unidos no presentaron después ninguna otra observación. Ni la India ni los Estados Unidos pidieron al Grupo Especial que celebrara una nueva reunión. El Grupo Especial examinó toda la gama de los argumentos presentados por la India y dio forma final a sus constataciones, que figuran en la sección VII *infra*, tomando en consideración los aspectos concretos de esos argumentos que él consideró pertinentes.

6.2 La India pidió al Grupo Especial que reexaminara sus constataciones, principalmente por los siguientes motivos:

- en relación con el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, la India no compartía la valoración que el Grupo Especial hacía de la situación jurídica en la India;
- era improcedente procesal y jurídicamente que el Grupo Especial se pronunciara sobre el artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC, sobre todo porque los Estados Unidos habían solicitado una decisión acerca de esta disposición solamente si el Grupo Especial constataba que la India había establecido un sistema válido de presentación anticipada de solicitudes de patente; y
- en la exposición del Grupo Especial sobre el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC no se definía correctamente la cuestión presentada al Grupo Especial ni se tenían plenamente en cuenta los argumentos de la India.

El Grupo Especial examinó cuidadosamente estas afirmaciones, como se expone a continuación.

Párrafo 8 del artículo 70

6.3 En su petición de reexamen, la India esencialmente reiteró su argumento que figura en el párrafo 4.9 *supra*, aduciendo que la constatación del Grupo Especial que actualmente figura en el párrafo 7.28 tenía por efecto obligar a los países en desarrollo a adoptar desde ahora legislación que el Acuerdo sobre los ADPIC claramente les exigía que adoptaran sólo el 1º de enero de 2005. Además, la India adujo que las constataciones del Grupo Especial que figuran en los actuales párrafos 7.36 y 7.37 sobre la situación jurídica en la India eran erróneas y en gran medida especulativas y pidió al Grupo Especial que las reconsiderase.

6.4 Estos argumentos no convencieron al Grupo Especial. Como se explica en el párrafo 7.31 *infra*, la obligación resultante del párrafo 8 del artículo 70 era una obligación especial impuesta a los Miembros que se prevalieran de las disposiciones transitorias, claramente distinta de la obligación de otorgar la plena protección mediante patente estipulada en el artículo 27. En cuanto a la valoración de la situación jurídica en la India, como se expone en el párrafo 7.40 *infra*, el Grupo Especial estimó que los Estados Unidos habían planteado acertadamente cuestiones en cuanto a la seguridad jurídica del actual sistema de presentación anticipada en la India y que este país no había rebatido estas alegaciones. En opinión del Grupo Especial, la explicación dada por la India de por qué el sistema de presentación anticipada que había establecido por la vía administrativa no estaba en contradicción con la legislación actual ni con la Constitución⁵¹ no aplacaba las inquietudes sobre las garantías jurídicas del sistema.

6.5 En consecuencia, el Grupo Especial no aceptó la petición de la India sobre este punto, aunque modificó ligeramente el texto de los actuales párrafos 7.28 y 7.29 y amplió el actual párrafo 7.31.

Artículo 63

6.6 En su solicitud de reexamen, la India hacía observar que el Grupo Especial había constatado que la India no había establecido un sistema válido de presentación anticipada. Como los Estados Unidos habían solicitado una decisión sobre el artículo 63 sólo si el Grupo Especial constataba que la India no había establecido un sistema válido de presentación anticipada, el Grupo Especial, en opinión de la India, no debía haber hecho constataciones ni recomendaciones sobre el artículo 63. La India pidió que el Grupo Especial suprimiera de sus constataciones y recomendaciones las referencias al artículo 63 y las sustituyera por una frase en que indicara que sus constataciones acerca del sistema de presentación anticipada hacían dudosa toda constatación sobre el artículo 63. La India señaló además que la exposición de las cuestiones de procedimiento que figura en los actuales párrafos 7.8 a 7.15 sólo era pertinente para las constataciones relativas al artículo 63. La India pidió pues que también se suprimieran del informe definitivo estos párrafos.

6.7 En opinión de la India, era perfectamente lógico que los Estados Unidos presentaran su reclamación al amparo del artículo 63 sólo como alternativa. La India adujo que el artículo 63 exigía a los Miembros publicar y notificar las medidas que ellos hubieran "hecho efectivas", en otras palabras, las medidas con efectos jurídicos realmente adoptadas por ellos. Por consiguiente, si un Miembro no había adoptado una medida prescrita por una disposición del Acuerdo sobre los ADPIC, no podía concluirse que hubiera infringido esa disposición y el artículo 63, puesto que no había entonces ninguna medida que hubiera sido hecha efectiva (*cursivas puestas por la India*).

6.8 Este argumento no convenció al Grupo Especial. El Grupo Especial estimó que la lectura que hacía la India de la expresión "hacer efectivas" era excesivamente restringida. La compatibilidad de una medida con las obligaciones internacionales de un Miembro en virtud del Acuerdo de la OMC y el poner en vigor la medida en la jurisdicción interna del Miembro eran dos cuestiones distintas. A juicio del Grupo Especial, una medida incompatible con las normas de la OMC podía "hacerse efectiva" en el sentido del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC. En realidad, la finalidad misma de las notificaciones previstas en el párrafo 2 del artículo 63 era ayudar al Consejo de los ADPIC a examinar el funcionamiento del Acuerdo y, "en particular, el cumplimiento por los Miembros de las obligaciones que les incumben en virtud del mismo".⁵² Si una medida incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC quedara exenta de la obligación *a priori* de notificación, el Consejo de los ADPIC no podía cumplir esta función.

⁵¹Párrafo 4.12 *supra*.

⁵²Artículo 68 del Acuerdo sobre los ADPIC.

6.9 Finalmente, la India adujo que, si la recomendación del Grupo Especial sobre el artículo 63 se refería al sistema existente resultaría inútil y que, si se refería a un futuro sistema modificado, guardaría relación con una cuestión todavía no planteada en el presente litigio. La India arguyó además que la finalidad del procedimiento de solución de diferencias de la OMC no era generar interpretaciones que no se requirieran para resolver la diferencia. En apoyo de esta posición, la India citó al Grupo Especial encargado del caso de los *Semiconductores* que, ante la doble alegación de que una medida era incompatible con el artículo XI del GATT y no se había publicado de conformidad con el artículo X del GATT se había negado a pronunciarse sobre la cuestión de la transparencia indicando que:

"Se había constatado que las medidas examinadas eran incompatibles con el artículo XI. En consecuencia, de lo que se trataba era de que se eliminaran o de que se pusieran en conformidad con el Acuerdo General, no de que se publicaran."⁵³

Así pues, en opinión de la India, el Grupo Especial no debía abordar la alegación de los Estados Unidos relativa al artículo 63, aun cuando pudiera interpretarse como una alegación adicional. Si el Grupo Especial daba ese paso, sería el primer grupo especial en hacerlo.

6.10 El Grupo Especial disintió. Este Grupo Especial no era el primero que abordaba la cuestión de la transparencia además del incumplimiento de obligaciones sustantivas. El Grupo Especial encargado de las *Restricciones a las importaciones de manzanas* (reclamación de los Estados Unidos) había expresado lo siguiente:

"El Grupo Especial reconoció que, habida cuenta de su constatación de que las medidas de la CEE constituían una violación del párrafo 1 del artículo XI y no estaban justificadas por el inciso i) ni por el inciso ii) del párrafo 2 c) de dicho artículo, normalmente no habría necesidad de examinar más la aplicación de dichas medidas. Pese a ello, y aunque las medidas de que se estaba ocupando habían sido ya eliminadas, el Grupo Especial consideró que resultaba procedente examinar la aplicación de las medidas comunitarias desde el punto de vista de las disposiciones mencionadas, en razón de las cuestiones de gran interés práctico planteadas por ambas partes.

"... Por lo tanto, el Grupo Especial consideró que la asignación de contingentes retroactivos no estaba en conformidad con las disposiciones de los apartados b) y c) del párrafo 3 del artículo XIII. También interpretó el párrafo 1 del artículo X en el sentido de prohibir análogamente los contingentes retroactivos. Así pues, estimó que la CEE había transgredido esas disposiciones, pues sólo había publicado la asignación de los contingentes aproximadamente dos meses después del comienzo de su período de vigencia."⁵⁴

6.11 La India había citado el siguiente pasaje del informe del Órgano de Apelación sobre el caso de las *Camisas y blusas*:

"Dado que el objetivo expreso de resolver las diferencias informa todo el ESD, no consideramos que el sentido del párrafo 2 del artículo 3 del ESD consista en alentar a los grupos especiales

⁵³Informe del Grupo Especial encargado del caso "Japón - Comercio de semiconductores", adoptado el 4 de mayo de 1988, IBDD 35S/130, párrafo 128.

⁵⁴Informe del Grupo Especial encargado del caso "Comunidad Económica Europea - Restricciones a las importaciones de manzanas, reclamación de los Estados Unidos", adoptado el 22 de junio de 1989, IBDD 36S/153, párrafos 5.20 y 5.23.

o al Órgano de Apelación a "legislar" mediante la aclaración de las disposiciones vigentes del Acuerdo sobre la OMC, fuera del contexto de la solución de una determinada diferencia."⁵⁵

El Grupo Especial coincidió plenamente con el Órgano de Apelación en este punto. En el caso presente, el Grupo Especial no tenía intención de "legislar" mediante la aclaración de las disposiciones vigentes del Acuerdo sobre los ADPIC fuera del contexto de la solución de la diferencia a él encomendada. Más bien, en vista de la observación del Órgano de Apelación acerca de la limitación de su mandato en los párrafos 6 y 13 del artículo 17 del ESD en su reciente informe sobre el caso de las *Publicaciones*⁵⁶, el Grupo Especial estimó que era todavía mayor 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.

6.12 En consecuencia, el Grupo Especial decidió mantener sin cambios los párrafos sobre el artículo 63 en la forma en que habían aparecido en el informe provisional, salvo algunas modificaciones de redacción en los párrafos 7.11 y 7.44.

Párrafo 9 del artículo 70

6.13 La India puso objeciones a la calificación de esta cuestión en el informe provisional, que figura en el actual párrafo 7.52, donde se decía: "Así pues, la pregunta central que se plantea a este Grupo Especial es la cuestión del momento: ¿desde cuándo debe estar establecido un mecanismo para la concesión de derechos exclusivos de comercialización?" En opinión de la India, una pregunta más adecuada era si el párrafo 9 del artículo 70 obligaba a los Miembros a conceder derechos exclusivos de comercialización para determinados productos que cumplieran las condiciones especificadas en esa disposición, o si esa disposición obligaba a los Miembros a autorizar a su poder ejecutivo para conceder esos derechos antes de que surgiera la ocasión de ejercer esa autoridad. La India pidió al Grupo Especial que formulara de nuevo la pregunta en consecuencia.

6.14 El Grupo Especial no pudo convencerse de que la formulación de la pregunta por la India fuera más precisa. Sin embargo, para aclarar más el asunto, introdujo en el informe definitivo el párrafo 7.53. Además, modificó ligeramente el actual párrafo 7.54.

6.15 En su petición de reexamen, la India reiteró su argumento recogido en el párrafo 4.27 acerca del sentido corriente de la expresión "se concederán". El Grupo Especial modificó el actual párrafo 7.56 para aclarar su posición.

6.16 Además la India presentó objeciones al resumen de sus argumentos que ahora figura en los párrafos 7.57 a 7.62. Según la India, ella no afirmaba que el párrafo 9 del artículo 70 se aplicase sólo a partir de determinadas fechas o sólo durante ciertos períodos, ni cabía razonablemente esperar que la India indicase tales fechas. Su argumento esencial era que, como los agentes "normalmente" estarían interesados en los derechos exclusivos de comercialización sólo en el período de cinco años anterior a la patentabilidad, el objetivo del párrafo 9 del artículo 70 no podía haber sido obligar a los países en desarrollo a modificar sus legislaciones desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. El peso del argumento de la India era que sencillamente no había ninguna realidad económica ni política subyacente al supuesto de que el párrafo 9 del artículo 70 se había redactado con el objetivo

⁵⁵Informe del Órgano de Apelación en el caso "Estados Unidos - Medidas que afectan a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India", adoptado el 23 de mayo de 1997, WT/DS33/AB/R, página 22.

⁵⁶Informe del Órgano de Apelación en el caso "Canadá - Determinadas medidas que afectan a las publicaciones", adoptado el 30 de julio de 1997, WT/DS31/AB/R, página 26.

de hacer que los países en desarrollo modificaran sus legislaciones desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. Por los motivos expuestos en los párrafos 7.58 y 7.59 *infra*, el Grupo Especial no estuvo de acuerdo con el argumento de la India, ni consideró necesario cambiar sus conclusiones a este respecto. No obstante, a sugerencia de la India, el Grupo Especial modificó el actual párrafo 7.57.

6.17 La India reiteró el argumento que figura en el párrafo 4.27 de que ningún otro país en desarrollo había notificado el establecimiento de un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización en el marco de su legislación nacional y que esto indicaba que los países en desarrollo Miembros de los que se trataba no entendían que el párrafo 9 del artículo 70 fuese una disposición que entrañase la obligación de introducir modificaciones en su legislación nacional a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC. La India pidió al Grupo Especial que abordara este argumento teniendo en cuenta la importancia de la práctica posterior en la interpretación de los tratados. El Grupo Especial entendió que esta petición era una referencia implícita al párrafo 3) del artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, cuyo texto es el siguiente:

"Juntamente con el contexto, habrá de tenerse en cuenta: a) ... ; 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) ... " (*cursivas añadidas*).

Sin embargo, en opinión del Grupo Especial la India no había demostrado que "la práctica *ulteriormente seguida*" por los países en desarrollo Miembros estableciera en realidad un acuerdo de todos los Miembros de la OMC en cuanto a la interpretación del párrafo 9 del artículo 70. Por el contrario, quedaba constancia de que no había habido acuerdo sobre esta cuestión en el Consejo de los ADPIC; en la mayoría de las reuniones del Consejo, algunos Miembros habían mostrado preocupación por la falta de notificaciones o por la limitada información que contenían en relación con la aplicación del párrafo 9 del artículo 70.⁵⁷ Además, este asunto había sido también objeto de otro recurso al ESD en el caso "Pakistán - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura" (WT/DS36). En todo caso, parafraseando un informe del Órgano de Apelación⁵⁸, el Grupo Especial estimó que era demasiado pronto para que se hubiera producido una práctica en el marco del régimen de los ADPIC, que no comenzó a aplicarse hasta el 1º de enero de 1995.

6.18 El informe provisional contenía un título "Consideraciones prácticas" inmediatamente antes del actual párrafo 7.60. La India dijo que no entendía por qué el Grupo Especial había creado una sección independiente, habida cuenta de que esas consideraciones sólo eran pertinentes en la medida en que elucidaran el contexto, objeto y fin del párrafo 9 del artículo 70. La India sugirió que se suprimiera ese título, cosa que aceptó el Grupo Especial.

6.19 Finalmente, la India consideró inadecuado e indefendible desde el punto de vista del procedimiento que el Grupo Especial corroborase sus constataciones sobre el párrafo 9 del artículo 70 mediante referencia a unas pruebas no fundadas e impugnadas que habían presentado compañías interesadas de una de las partes en la diferencia. El Grupo Especial hizo observar que al emplear las pruebas en las constataciones había hecho lo que consideraba ser una evaluación objetiva de ellas -como exige la segunda cláusula del artículo 11 del ESD- tomando en consideración la respuesta de la India

⁵⁷Las actas de los debates de estas cuestiones en el Consejo de los ADPIC se encuentran en los documentos IP/C/M/2, 6, 7, 8, 9, 11, 12 y 13.

⁵⁸Informe del Órgano de Apelación sobre el caso "Estados Unidos - Restricciones aplicadas a las importaciones de ropa interior de algodón y fibras sintéticas o artificiales", adoptado el 25 de febrero de 1997, WT/DS24/AB/R, página 19.

a ellas. El Grupo Especial hizo observar además que estas pruebas no eran la única base para sus constataciones y que la India no había presentado otras contrapruebas que la observación contenida en el cuarto inciso del párrafo 4.29 *supra*. En consecuencia, el Grupo Especial no introdujo cambio ninguno en este punto del informe.

Sugerencias del Grupo Especial

6.20 En el informe provisional, la sección correspondiente a la que actualmente se titula "Sugerencias del Grupo Especial", se titulaba "Recursos" y contenía un párrafo adicional. La India pidió que se cambiase el título y se suprimiese ese párrafo, y el Grupo Especial lo aceptó y lo aplicó en su informe definitivo.

VII. CONSTATAIONES

A. Alegaciones de las partes

Introducción

7.1 Esta diferencia surge fundamentalmente de los hechos siguientes. El artículo 5 de la Ley de Patentes de la India, de 1970, no permite conceder patentes de productos para "sustancias destinadas a utilización, o que pueden ser utilizadas como alimentos, medicinas o productos farmacéuticos".⁵⁹ En relación con esas sustancias sólo "serán patentables las reivindicaciones de métodos o procesos de fabricación".⁶⁰ Así pues, la India no otorga actualmente la protección mediante patente para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura con arreglo a las obligaciones estipuladas en el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ("Acuerdo sobre los ADPIC"), que prevé que "las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología ..." con sujeción a ciertas excepciones que no son de aplicación en el caso presente y a las disposiciones transitorias del párrafo 4 del artículo 65 y del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.

7.2 El 31 de diciembre de 1994, cuando el Parlamento no estaba en período de sesiones, el Presidente de la India promulgó la Orden de Patentes (modificación) de 1994, con el fin de dar cumplimiento a las obligaciones derivadas para la India de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Con la Orden se insertaba un nuevo capítulo IV A en la Ley de Patentes, que trataba de "las reivindicaciones de patentes de invención para sustancias destinadas a utilización o que pueden ser utilizadas como medicinas o productos farmacéuticos". La Orden permitía expresamente la presentación de solicitudes de patente para esas sustancias y su posterior tramitación por las Oficinas de Patentes a pesar de las disposiciones de los artículos 5 y 12 de la Ley de Patentes.⁶¹ En la Orden se establecía asimismo un sistema para la concesión de "derechos exclusivos de comercialización" para los productos objeto de esas solicitudes de patente, con sujeción a determinadas condiciones. La Orden

⁵⁹Con arreglo al apartado l) del párrafo 1 del artículo 2 de la Ley de Patentes, el término "medicina o producto farmacéutico" incluye los insecticidas, germicidas, fungicidas, herbicidas y todas las demás sustancias destinadas a utilización para proteger o preservar las plantas" (véase el anexo 1 del presente informe).

⁶⁰Véase el párrafo 2.10 *supra* y el anexo 1 del presente informe.

⁶¹En el artículo 12 se establece el procedimiento que ha de seguir el Interventor para remitir las solicitudes de patente a los examinadores (véase el anexo 1 del presente informe).

fue notificada al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ("Consejo de los ADPIC").⁶²

7.3 La Orden se había dictado en ejercicio de los poderes conferidos al Presidente por el artículo 123 de la Constitución de la India, que faculta al Presidente para legislar cuando el Parlamento (cualquiera de las dos Cámaras o ambas) no se encuentre en período de sesiones y el Presidente "tenga el convencimiento de que existen circunstancias que hacen necesario que él actúe de manera inmediata". Sin embargo, esas actuaciones presidenciales dejan de tener vigencia legal seis meses después de la reanudación del período de sesiones del Parlamento. Así pues, en virtud de las disposiciones pertinentes de la Constitución de la India, la Orden de Patentes de 1994 expiró el 26 de marzo de 1995.⁶³ En marzo de 1995, la administración de la India presentó al Parlamento el proyecto de Ley de Patentes (modificación) de 1995 para dar cumplimiento permanente a los contenidos de la Orden. Sin embargo, el proyecto de Ley expiró porque el Parlamento se disolvió el 10 de mayo de 1996. La expiración de la Orden no se publicó ni se notificó al Consejo de los ADPIC.

7.4 En la actualidad la India permite la presentación y tramitación de solicitudes de patente para productos farmacéuticos o productos químicos para la agricultura en virtud de unas "prácticas administrativas" que no han sido publicadas, aun cuando esos productos no son patentables en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley de Patentes de 1970. Entre el 1º de enero de 1995 y el 15 de febrero de 1997 se recibió un total de 1.339 solicitudes para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas.⁶⁴ Todas estas solicitudes, según la India, se archivan por separado para actuar en el futuro como disponen los apartados b) y c) del párrafo 8 del artículo 70 y el párrafo 9 del mismo artículo del Acuerdo sobre los ADPIC.⁶⁵

7.5 En la legislación actual de la India no hay fundamento jurídico -ni sustantivo ni de procedimiento- para conceder derechos exclusivos de comercialización cuando un producto objeto de una solicitud de patente en el marco del párrafo 8 del artículo 70 (solicitudes generalmente llamadas "de presentación anticipada"), pasa a reunir las condiciones para obtener la protección según lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Hasta el momento, no se había presentado al Gobierno de la India ninguna solicitud de concesión de derechos exclusivos de comercialización.

Alegaciones del reclamante

7.6 Los Estados Unidos fundamentalmente alegan ante el Grupo Especial que a) la India no ha cumplido las obligaciones que para ella se derivan del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC de establecer un mecanismo que preserve durante el período transitorio previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC la novedad de las solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas; b) ese mecanismo debe asegurar que las personas que presentaron o habrían presentado solicitudes si se hubiera establecido a tiempo y mantenido el mecanismo de presentación anticipada puedan presentar esas solicitudes y recibir la fecha de presentación que habrían recibido; o, como alternativa, c) la India no ha cumplido sus obligaciones de transparencia que se derivan del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con el mecanismo para la presentación de solicitudes de patente de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 70; d) la India no ha cumplido las obligaciones que le impone el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC,

⁶²Véase el documento IP/N/1/IND/1.

⁶³Véase el párrafo 2.3 *supra*.

⁶⁴Véase el párrafo 2.11 *supra*.

⁶⁵Véase el párrafo 2.8 *supra*.

que se originaron el 1º de enero de 1995, de establecer un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización; y e) en un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 70, no debe permitirse que entren en el mercado competidores del titular de esos derechos, sin el consentimiento de éste. Los Estados Unidos piden que el Grupo Especial recomiende que la India ponga sus medidas en conformidad con las obligaciones que le impone el Acuerdo sobre los ADPIC. Los Estados Unidos piden además que f) el Grupo Especial sugiera que la India cumpla sus obligaciones dimanantes de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 de manera similar al modo en que el Pakistán ha indicado que está cumpliendo esas obligaciones.⁶⁶

Alegaciones del demandado

7.7 La India aduce fundamentalmente que i) ha arbitrado un medio de presentación de las solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas que es compatible con el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC; ii) no está obligada a establecer un sistema para la concesión de los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70 antes de que se hayan cumplido para un producto concreto todas las condiciones para la concesión de esos derechos estipuladas en esa disposición; y iii) que las peticiones estadounidenses de las constataciones expuestas en los apartados b) y e) del párrafo anterior son peticiones de remedios concretos o de sentencias declaratorias incompatibles con las disposiciones del artículo 19 del ESD, pues no se refieren a la compatibilidad legal de las medidas existentes sino a los modos en que la India debe cumplir sus obligaciones. En cuanto a la alegación alternativa de los Estados Unidos sobre la transparencia (es decir, el punto c) del párrafo anterior) y su petición de que el Grupo Especial sugiera la manera en que la India debe cumplir las obligaciones que le imponen los párrafos 8 y 9 del artículo 70 (es decir, el punto f) del mismo párrafo), la India pide al Grupo Especial que las desestime porque iv) el mandato del Grupo Especial no incluye la alegación de los Estados Unidos relativa al artículo 63 y el ámbito de las reclamaciones de hecho y de derecho no puede ampliarse después de la primera comunicación escrita; y, en caso alternativo, v) el artículo 63 no se aplica a la India hasta el 1º de enero del año 2000 en virtud de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC y, de todos modos, el medio de presentación que se ha establecido se basa en la Ley de Patentes de 1970, que ha sido publicada.

B. Cuestiones de procedimiento

7.8 Antes de pasar a examinar las alegaciones de fondo, abordamos las objeciones de procedimiento puestas por la India. La India pide al Grupo Especial que desestime las alegaciones sobre la transparencia (punto c) del párrafo 7.6 *supra*) y sobre el cumplimiento (punto f) del mismo párrafo) porque, en opinión de la India, se presentaron demasiado tarde para poder ser aceptadas como alegaciones válidas ante el Grupo Especial. Observamos que ni en la solicitud de establecimiento de un grupo especial⁶⁷ ni en la primera comunicación escrita de los Estados Unidos se mencionó el artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC. Análogamente, la petición de una sugerencia relativa al cumplimiento fue presentada por los Estados Unidos por vez primera en su declaración oral en la primera reunión sustantiva del Grupo Especial. La India aduce que estas dos alegaciones no se especificaron en la petición estadounidense de establecimiento de un grupo especial, como exige el párrafo 2 del artículo 6 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD) y que estas alegaciones debían haber sido presentadas por los Estados Unidos, a más tardar, en su primera presentación escrita.

⁶⁶A este respecto, se hace referencia al documento WT/DS36/4.

⁶⁷WT/DS50/4.

En apoyo de su argumentación, la India cita el reciente informe del Grupo Especial encargado del caso *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos*.⁶⁸

El párrafo 2 del artículo 6 del ESD estipula lo siguiente:

"Las peticiones de establecimiento de grupos especiales se formularán por escrito. En ellas se indicará si se han celebrado consultas, se identificarán las medidas concretas en litigio y se hará una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad. En el caso de que el solicitante pida el establecimiento de un grupo especial con un mandato distinto del uniforme, en la petición escrita figurará el texto propuesto del mandato especial."

Observamos que, en relación con el párrafo 2 del artículo 6 del ESD, el Grupo Especial encargado de los *Bananos* constató lo siguiente:

"Si bien la referencia a una disposición concreta de un acuerdo concreto puede no ser esencial si el problema o la alegación jurídica se describen claramente de otro modo, al no haber ninguna descripción del problema, la mera referencia a la totalidad de un acuerdo o simplemente a "otros" acuerdos o disposiciones que no se concretan es insuficiente de conformidad con el párrafo 2 del artículo 6. En consecuencia, constatamos que las referencias a un acuerdo de la OMC en las que no se menciona ninguna disposición, o a "otras" disposiciones no identificadas, son demasiado imprecisas para cumplir las prescripciones del párrafo 2 del artículo 6 del ESD."⁶⁹

Además, el Grupo Especial afirmó que:

"Para establecer si un determinado reclamante en el presente asunto ha hecho una determinada alegación, hemos procedido a examinar su primera comunicación escrita, por cuanto consideramos que ese documento fija las alegaciones formuladas por las partes reclamantes. Permitir la formulación posterior de nuevas alegaciones sería injusto para el demandado, que no tendría tiempo, o no tendría apenas tiempo, de preparar su respuesta a esas alegaciones."⁷⁰

7.9 Aunque sobre este punto no estamos en desacuerdo con las conclusiones generales del Grupo Especial encargado de los *Bananos*, hay una importante diferencia entre el caso de los bananos y el caso presente: el presente Grupo Especial decidió, al principio de la primera reunión sustantiva celebrada el 15 de abril de 1997, que se considerarían todas las alegaciones de derecho si se hacían antes del final de esa reunión; y esta decisión fue aceptada por ambas partes. Sin embargo no es nuestra intención desestimar la objeción de la India únicamente por este motivo. Parecería injusto hacerlo así dado que la India no conocía los nuevos argumentos de los Estados Unidos cuando se tomó esa decisión.

7.10 Consideramos ahora la admisibilidad de cada una de estas peticiones, primero la relativa a las obligaciones de transparencia previstas en el artículo 63 y después la relativa al cumplimiento.

⁶⁸Informe del Grupo Especial encargado del caso "Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos", publicado el 22 de mayo de 1997, WT/DS27/R.

⁶⁹*Ibid.*, párrafo 7.30.

⁷⁰*Ibid.*, párrafo 7.57.

Transparencia

7.11 En cuanto a la cuestión de la transparencia, hay otras dos importantes diferencias entre el caso de los bananos y el caso presente. Primera, como antes se ha señalado, el párrafo 2 del artículo 6 del ESD exige que en la petición de establecimiento del grupo especial, que en realidad fija en la mayoría de los casos el mandato de éste, "se hará una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad". Los Estados Unidos aducen que en el caso presente el "problema" es el hecho de que la India no ha establecido un sistema de presentación anticipada que prevea y otorgue una condición jurídica a las presentaciones de determinadas solicitudes de patente. En opinión de los Estados Unidos, si la India ha establecido un sistema válido, el no haberlo dado a conocer a los Miembros de la OMC es parte de ese "problema".⁷¹ Estamos de acuerdo. El Grupo Especial encargado de los *Bananos* señaló en el pasaje antes citado que: "una referencia a una determinada disposición de un acuerdo concreto puede no ser esencial si el problema o la alegación jurídica se describe claramente de otra manera". En el caso presente hay una descripción más detallada del "problema" que aducen los Estados Unidos en relación con el incumplimiento por la India de lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC. En nuestra opinión, en el caso presente la solicitud de establecimiento del Grupo Especial describe el problema de manera suficiente para plantear la cuestión de si, suponiendo que la India tiene un sistema válido para recibir las solicitudes anticipadas, cumple lo dispuesto en el artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC.⁷²

7.12 Segunda, y más fundamental, observamos que la reclamación de los Estados Unidos relativa al artículo 63 fue una respuesta directa al argumento de la India en su primera comunicación escrita de que había establecido un sistema válido de presentación anticipada de solicitudes. Los Estados Unidos afirman que este argumento fue una sorpresa porque en las consultas la India no había dicho que hubiera instaurado tal sistema. En apoyo de esta afirmación, los Estados Unidos indicaron que las preguntas que habían sometido a la India por escrito a este respecto durante las consultas no recibieron respuesta hasta que se inició el procedimiento ante el Grupo Especial. Para refutar este aserto, la India presentó al Grupo Especial su registro escrito de las consultas, que indicaba que la India había informado a los Estados Unidos del hecho de que "las solicitudes de patente para productos del sector farmacéutico y agroquímico se estaban recibiendo en el marco de las disposiciones de la Ley de Patentes de 1970" y que "la Ley de Patentes de 1970 constituye el ámbito legal necesario para recibir las solicitudes de patente de productos".⁷³ Sin embargo, a nuestro juicio, se trata de información meramente fáctica sobre la presentación de las solicitudes de patente de productos y no equivale a una alegación de derecho en favor de la existencia de un sistema válido de presentación anticipada. A este respecto, observamos que se acepta que en el marco de la Ley de Patentes es posible *presentar* una solicitud de patente para estos productos. La cuestión es cómo se tramitan esas solicitudes (por ejemplo, si están sujetas a examen y denegación) y en las exposiciones de la India no se trata esta cuestión. En consecuencia, no parecería razonable exigir que los Estados Unidos debieran haber previsto la línea concreta de defensa que adoptaría la India y haber incluido esa alegación alternativa sobre la transparencia en su solicitud de establecimiento del Grupo Especial o en su primera comunicación escrita.

⁷¹véase el párrafo 4.19 *supra*.

⁷²La solicitud del establecimiento del Grupo Especial incluye el pasaje siguiente: "El actual ordenamiento jurídico de la India no concede protección mediante patente a las invenciones especificadas en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC ni prevé sistemas que se ajusten a las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la aceptación de solicitudes y la concesión de derechos exclusivos de comercialización. En consecuencia, el ordenamiento jurídico de la India incompatible con las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC, *en particular de sus artículos 27, 65 y 70 entre otros*" (*cursivas añadidas*).

⁷³Párrafo 4.20 *supra*.

7.13 Es cierto que los intereses de las partes involucradas, incluidos los terceros, se verían perjudicados si un grupo especial aceptase libremente nuevas alegaciones y argumentos no recogidos en las primeras comunicaciones escritas. Sin embargo, debe también reconocerse que el proceso de los grupos especiales es un proceso dinámico en el cual las alegaciones de las partes se perfilan y elaboran mediante argumentos a favor y en contra.⁷⁴ Así pues, en un caso excepcional como el presente, opinamos que un nuevo argumento que sea una respuesta directa a la primera comunicación escrita de una parte resulta aceptable siempre que ese argumento se presente, a más tardar, antes de la terminación de la primera reunión sustantiva. Además, en este caso particular observamos que las partes tenían la posibilidad de elaborar sus argumentos sobre esta cuestión mediante presentaciones orales y escritas al Grupo Especial.⁷⁵

7.14 Podía argüirse que con esa interpretación no se protegían en medida suficiente los intereses de terceros, que no tenían acceso al nuevo argumento y así no podían presentar sus opiniones sobre ese punto en sus comunicaciones al Grupo Especial. Sin embargo, a nuestro juicio, en estas circunstancias las partes principales en la diferencia tienen un interés supremo.⁷⁶ En caso de insatisfacción de una tercera parte con el procedimiento o el resultado de un caso en que ha presentado sus opiniones, "podrá recurrir a los procedimientos normales de solución de diferencias establecidos" por derecho propio.⁷⁷ Asimismo señalamos que el procedimiento de apelación protege los intereses de los terceros. Si el nuevo argumento es tan importante que se interpone recurso sobre ese punto, los terceros pueden hacer sus propias comunicaciones al Órgano de Apelación aun cuando no hayan expresado sus opiniones sobre ese particular en el procedimiento del Grupo Especial.⁷⁸

7.15 Dicho de otro modo, opinamos que el examen de la alegación de los Estados Unidos sobre la transparencia está comprendida en el mandato de este Grupo Especial, citado en el párrafo 1.2 *supra*. Como esta alegación es una respuesta directa a un argumento de la India sobre la existencia en ese país de un sistema válido de presentación anticipada de solicitudes de patente, que a su vez era una respuesta al argumento de los Estados Unidos en su solicitud de establecimiento de un Grupo Especial elaborado en su primera comunicación escrita, constituye parte del "asunto sometido al OSD por los Estados Unidos en el documento [WT/DS50/4]".

Petición de una sugerencia en cuanto al cumplimiento

7.16 El razonamiento subyacente a nuestra constatación acerca de la alegación de los Estados Unidos relativa al artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC no se aplica a la petición estadounidense de que el Grupo Especial haga una sugerencia en cuanto al cumplimiento (punto f) del párrafo 7.6 *supra*. Ello no obstante, observamos que esta petición concreta de los Estados Unidos no es en sentido estricto

⁷⁴El Grupo Especial encargado de los *Bananos* reconoció este carácter dinámico de los procesos de los grupos especiales cuando trata de la "subsanción de los argumentos omitidos, en una fase posterior. Informe del Grupo Especial encargado del caso "Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos", párrafo 7.44.

⁷⁵Véase el párrafo 1.3 *supra*.

⁷⁶Señalamos que los intereses de los terceros en este caso particular no resultaron perjudicados en la cuestión de la transparencia. Independientemente de los argumentos de los Estados Unidos, las Comunidades Europeas se habían referido ya a esta cuestión en respuesta a la primera comunicación escrita de la India en la reunión celebrada con los terceros (véase el párrafo 5.2 *supra*).

⁷⁷Párrafo 4 del artículo 10 del ESD.

⁷⁸Regla 24 de los Procedimientos de trabajo para el examen en apelación WT/AB/WP/3.

una reclamación de derecho. Es sencillamente una petición de que el Grupo Especial ejerza el poder discrecional que le otorga la cláusula segunda del párrafo 1 del artículo 19 del ESD. En vista de que el Grupo Especial puede por propia iniciativa sugerir cómo deben aplicarse sus recomendaciones y que en este caso particular el demandado ha contado con amplias posibilidades de presentar sus opiniones sobre la petición del reclamante, no hay motivo que impida a este Grupo Especial examinar la petición de los Estados Unidos.

7.17 En conclusión, rechazamos las objeciones de procedimiento que ha presentado la India y procedemos a examinar las cuestiones de fondo.

C. Interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC

7.18 Antes de examinar las medidas concretas en litigio, trataremos una cuestión general de interpretación, a saber, las normas aplicables a la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC. En primer lugar, el párrafo 2 del artículo 3 del ESD ordena a los grupos especiales que aclaren las disposiciones de los acuerdos abarcados, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC, "de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público". Como se ha señalado en varios informes recientes de grupos especiales y del Órgano de Apelación, las normas usuales de interpretación del derecho internacional público están incorporadas en el texto de la Convención de Viena de 1969 sobre el Derecho de los Tratados ("Convención de Viena"). El párrafo 1 del artículo 31 de la Convención de Viena estipula lo siguiente:

"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 objetivo y fin."

Por consiguiente, el Acuerdo sobre los ADPIC debe interpretarse de buena fe a la luz de i) el sentido corriente de sus términos, ii) el contexto y iii) su objetivo y fin. En nuestra opinión, una interpretación de buena fe exige que se preserven las expectativas legítimas resultantes de la protección de los derechos de propiedad intelectual prevista en el Acuerdo. En el informe del Grupo Especial encargado de la *Ropa interior* se adoptó una opinión análoga:

"Las disposiciones pertinentes [del Acuerdo sobre los Textiles y el Vestido] deben interpretarse de buena fe. Sobre la base de los términos utilizados, del contexto y del objetivo general del Acuerdo, los Miembros exportadores pueden esperar legítimamente ... que el acceso a los mercados y las inversiones realizadas no se vean frustrados por el recurso indebido que hagan los Miembros importadores a ese tipo de medidas."⁷⁹

7.19 En segundo lugar, debemos tener presente que el Acuerdo sobre los ADPIC, cuyo texto completo se negoció recientemente en la Ronda Uruguay y goza de una condición jurídica autónoma, *sui generis* en el Acuerdo sobre la OMC, es a pesar de todo parte integrante del sistema de la OMC, el cual se basa en la experiencia adquirida durante casi medio siglo en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1947 ("GATT de 1947"). De hecho, el párrafo 1 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC estipula lo siguiente:

"Salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo o en los Acuerdos Comerciales Multilaterales, la OMC se regirá por las decisiones, procedimientos y práctica consuetudinaria de las PARTES CONTRATANTES del GATT de 1947 y los órganos establecidos en el marco del mismo."

⁷⁹Informe del Grupo Especial encargado del caso "Estados Unidos - Restricciones aplicadas a las importaciones de ropa interior de algodón y fibras sintéticas y artificiales", adoptado el 25 de febrero de 1997, WT/DS24/R, párrafo 7.20.

Como el Acuerdo sobre los ADPIC es uno de los Acuerdos Comerciales Multilaterales, para interpretar sus disposiciones debe orientarnos la jurisprudencia establecida en el GATT de 1947, salvo que exista una disposición en contrario. Como indicó el Órgano de Apelación en el caso *Japón - Bebidas Alcohólicas*, los informes adoptados de los grupos especiales "crean expectativas legítimas en los Miembros de la OMC y, por consiguiente, deben tenerse en cuenta cuando son pertinentes para una diferencia".⁸⁰ En realidad, dado que el Acuerdo sobre los ADPIC se negoció como parte del equilibrio global de las concesiones de la Ronda Uruguay, sería impropio no aplicar al interpretar ese Acuerdo los mismos principios que se aplican para interpretar otras partes del Acuerdo sobre la OMC.

7.20 La protección de las expectativas legítimas de los Miembros en cuanto a las condiciones de competencia es un principio del GATT bien establecido que se deriva en parte del artículo XXIII en el cual se estipulan las disposiciones básicas del GATT (y de la OMC) para la solución de diferencias.⁸¹ En cuanto al artículo III del GATT, el Grupo sobre la *Maquinaria Agrícola Italiana* resolvió que "su intención [de los redactores] fue la de asegurar condiciones iguales de competencia una vez despachadas de aduana las mercancías".⁸² Este principio fue ampliado más tarde por el Grupo Especial del *Superfondo*, que resolvió que "la prohibición general de aplicar restricciones cuantitativas, estipulada en el artículo XI ... y la obligación de aplicar el trato nacional enunciada en el artículo III ... tienen fundamentalmente la misma razón de ser, es decir, dar a las partes contratantes seguridades acerca de las relaciones de competencia entre sus productos y los de las demás partes contratantes".⁸³ El Grupo Especial encargado del *Artículo 337*, que se ocupó de cuestiones de protección de la propiedad intelectual en frontera, también llegó a conclusiones similares.⁸⁴

7.21 La protección de las expectativas legítimas es de importancia capital para crear seguridad y previsibilidad en el sistema de comercio multilateral. A este respecto observamos que las disciplinas constituidas en el ámbito del GATT de 1947 (el llamado acervo del GATT) estaban dirigidas primordialmente al trato de las mercancías de otros países, mientras que las normas del Acuerdo sobre los ADPIC se refieren principalmente al trato de los nacionales de los demás Miembros de la OMC. Si bien esto exige que el concepto de la protección de las expectativas legítimas se aplique en los sectores de los derechos de propiedad intelectual a la relación competitiva entre los nacionales de un Miembro y los de los demás Miembros (más bien que entre los productos de producción nacional y los de los demás Miembros, como en el sector de las mercancías), ello no hace inaplicable, en nuestra opinión, el principio subyacente. A este respecto proporciona un contexto útil el preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC, que reconoce la necesidad de nuevas normas y disciplinas relativas a "la aplicabilidad de los principios básicos del GATT de 1994 ...".

⁸⁰Informe del Órgano de Apelación en el caso "Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas", adoptado el 1º de noviembre de 1996, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS13/AB/R, página 18.

⁸¹Observamos a este respecto que en el artículo 64 del Acuerdo sobre los ADPIC (sobre solución de diferencias) se prevé la aplicación del artículo XXIII del GATT de 1994, ampliado en el ESD, para la solución de las diferencias surgidas en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁸²Informe del Grupo Especial encargado del caso "Medidas discriminatorias italianas para la importación de maquinaria agrícola", adoptado el 23 de octubre de 1958, IBDD 7S/64, párrafos 12 y 13.

⁸³Informe del Grupo Especial encargado del caso "Estados Unidos - Impuestos sobre el petróleo y sobre determinadas sustancias importadas", adoptado el 17 de junio de 1987, IBDD 34S/157, párrafo 5.2.2.

⁸⁴Informe del Grupo Especial encargado del caso "Estados Unidos - Artículo 337 de la Ley Arancelaria de 1930", adoptado el 7 de noviembre de 1989, IBDD 36S/402, párrafo 5.13.

7.22 En conclusión, constatamos que al interpretar el texto del Acuerdo sobre los ADPIC deben tomarse en consideración las legítimas expectativas de los Miembros de la OMC en cuanto a ese Acuerdo, y las normas de interpretación elaboradas en anteriores informes de grupos especiales en el marco del GATT, en particular los que establecen el principio de la protección de las condiciones de competencia resultantes de los acuerdos comerciales multilaterales.

D. Párrafo 8 del artículo 70

7.23 Procedemos ahora a examinar la alegación de los Estados Unidos relativa al párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Ese párrafo prevé lo siguiente:

"Cuando en la fecha de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:

- a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patente para esas invenciones;
- b) aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y
- c) establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado b)."

Los Estados Unidos alegan que la India no ha cumplido sus obligaciones resultantes de este párrafo porque no ha establecido un sistema válido para recibir las solicitudes anticipadas. A este respecto, observamos que la única obligación que acepta actualmente la India en virtud de este párrafo es la prevista en el apartado a), cuya fecha efectiva es "la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC", es decir, el 1º de enero de 1995. Las obligaciones estipuladas en los párrafos b) y c) sólo serán vinculantes para la India "desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo", que en este caso concreto significa a más tardar el 1º de enero de 2005, en virtud de las disposiciones de los párrafos 2 y 4 del artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC. Así pues, la cuestión planteada al Grupo Especial es la de saber si la India ha adoptado las medidas necesarias para cumplir las obligaciones para ella resultantes del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70.

Naturaleza de las obligaciones

7.24 El apartado a) del párrafo 8 del artículo 70, como todas las demás disposiciones de los acuerdos abarcados, debe interpretarse de buena fe conforme i) al sentido corriente de sus términos; ii) al contexto; y iii) a su objeto y fin, en aplicación de las normas establecidas en el párrafo 1 del artículo 31 de la Convención de Viena.⁸⁵

⁸⁵Véase el párrafo 7.18 *supra*.

7.25 Dicho apartado a) empieza con la frase "no obstante las disposiciones de la Parte VI". Esta cláusula indica que esa disposición es una excepción de las disposiciones transitorias recogidas en la Parte VI del Acuerdo sobre los ADPIC. Así pues, si un Miembro no concede a partir del 1º de enero de 1995 la protección mediante patente a los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro no puede prevalerse, al amparo del artículo 65, de un período transitorio para la aplicación de este apartado. Esto se desprende claramente del análisis del texto y en cualquier caso no está en litigio entre las partes. La obligación sustantiva que ha de asumir ese Miembro desde el 1º de enero de 1995 es la de establecer "un medio" por el cual "puedan presentarse" solicitudes de patente para las invenciones de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura. El análisis del sentido corriente de estos términos no conduce por sí sólo a una interpretación definitiva de qué clase de "medio" requiere este apartado.

7.26 Tenemos pues que analizar el contexto del apartado. El medio para la presentación es necesario porque, en virtud de los apartados b) y c), el Miembro que no conceda patentes a partir del 1º de enero de 1995 para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura debe examinar, a la expiración del período de transición, las solicitudes así presentadas y debe conceder la protección mediante patente para los productos que cumplan determinados criterios. Además, el Miembro está obligado a conceder derechos exclusivos de comercialización a los productos que cumplan las condiciones establecidas en el párrafo 9 del artículo 70 inclusive durante el período de transición. Los términos del apartado a) deben entenderse en este contexto.

7.27 Además, en nuestro análisis debe tomarse en consideración el objeto y fin del párrafo 8 del artículo 70. Al parecer las partes en la diferencia coinciden en cuanto al objeto y fin del apartado a). La India concede que el fin de ese apartado a) es "*asegurarse* de que cada uno de los solicitantes de patentes obtiene una fecha de presentación sobre la base de la cual [pueda] concederse la protección mediante patente desde la fecha de aplicación del artículo 27 y que [puedan] concederse derechos exclusivos de comercialización a los productos en el momento en que reúnan las condiciones para esos derechos" (*cursivas añadidas*).⁸⁶ Coincidimos con esta opinión. El objetivo y fin del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 puede deducirse de la estructura del Acuerdo sobre los ADPIC. El artículo 27 exige que las patentes puedan obtenerse en todos los campos de la tecnología, con sujeción a determinadas excepciones estrictas. En el artículo 65 se prevén períodos transitorios para los países en desarrollo: en general cinco años desde la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, es decir hasta el 1º de enero del año 2000, y un período adicional de cinco años para la concesión de patentes de productos en campos de la tecnología que no eran patentables el 1º de enero del año 2000. Así pues, en esos campos de la tecnología no se exige a los países en desarrollo que concedan la protección mediante patentes de productos hasta el 1º de enero del año 2005. Ello no obstante, estas disposiciones transitorias no son aplicables al párrafo 8 del artículo 70 que garantiza que, si la protección mediante patente de producto no se concede ya para las invenciones de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura, debe establecerse desde el 1º de enero de 1995 un medio por el que pueda ejercerse el derecho a presentar solicitudes de patente para esas invenciones y puedan asignárseles fechas de presentación y de prioridad de manera que se preserve la novedad de las invenciones de que se trate y la prioridad de las solicitudes que reivindiquen su protección, a los efectos de determinar si reúnen las condiciones para la protección mediante patentes de productos en el momento en que esa protección se conceda para esas invenciones, es decir, a más tardar después de la expiración del período transitorio.

7.28 Para conseguir el objeto y fin del párrafo 8 del artículo 70 debe haber un mecanismo que preserve la novedad de las invenciones de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura que actualmente quedan fuera del ámbito de la protección mediante patentes de productos, y la prioridad de las solicitudes que reivindican su protección, a los efectos de determinar si reúnen las condiciones

⁸⁶Párrafo 4.9 *supra*.

para la protección mediante patente. Una vez que esas invenciones puedan protegerse mediante patentes de productos, el artículo 27 exige que esas patentes puedan obtenerse para, como mínimo, las invenciones que i) sean nuevas, ii) entrañen una actividad inventiva y iii) sean susceptibles de aplicación industrial. Con arreglo al sentido corriente de estas condiciones, la invención es nueva y entraña una actividad inventiva si, en la fecha de presentación, o en su caso, en la fecha de prioridad de la solicitud en la que se reivindica la protección mediante patente, la invención no formaba parte de la técnica anterior y necesitaba una actividad inventiva para que una persona capacitada en esa técnica pudiera deducirla de la técnica anterior. Así pues, para impedir la pérdida de la novedad de una invención en este sentido, las fechas de presentación y de prioridad deben tener un sólido fundamento legal de modo que las disposiciones del párrafo 8 del artículo 70 puedan cumplir su objetivo. Además, si la prioridad se concede, la presentación de una solicitud debe dar al solicitante el derecho a reclamar, sobre la base de una presentación anterior para la invención reivindicada, la prioridad con respecto a solicitudes cuyas fechas de presentación o de prioridad sean posteriores. Sin unas fechas de presentación y de prioridad legalmente sólidas, el mecanismo que ha de establecerse sobre la base del párrafo 8 del artículo 70 resultaría inútil. En nuestra opinión, el objeto y fin centrales del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 consiste en preservar la novedad y la prioridad en relación con las solicitudes de patente de productos para las invenciones de productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas al objeto de poder concederles en el futuro una protección eficaz mediante patente previo examen de las solicitudes, a más tardar a partir del 1º de enero de 2005. Ésta es una obligación especial impuesta a los Miembros que se acogen a las disposiciones transitorias.

7.29 Las anteriores constataciones se ven confirmadas por la historia de la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC.⁸⁷ Observamos que en la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC la protección mediante patente para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura fue una cuestión clave que se negoció como parte de un complejo de cuestiones relacionadas entre sí y referentes al alcance de la protección que habría de concederse a las patentes y algunos derechos conexos y el momento del impacto económico de esa protección. Una parte crítica de la transacción lograda fue que a los países en desarrollo que no concedían la protección mediante patentes de productos a los productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas se les permitió aplazar la introducción de esa protección durante un período de 10 años contado a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. Sin embargo, si optaban por hacerlo, se les exigía establecer un medio por el cual pudieran presentarse solicitudes de patente para esas invenciones con el fin de que pudiera preservarse su novedad y prioridad a los efectos de determinar si reunían las condiciones para la protección mediante patente después de transcurrido el período transitorio. Además, se les exigía prever también el otorgamiento de derechos exclusivos de comercialización para esos productos si obtenían la aprobación de comercialización durante el período transitorio, a reserva de varias condiciones. Es nuestra opinión que esto significa que el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 exige a los países en desarrollo de que se trata establecer un medio por el que no solamente pueda ejercerse adecuadamente el derecho a presentar solicitudes anticipadas y puedan asignarse a éstas las fechas de presentación y de prioridad, sino que también 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 por el motivo de que, en la fecha de presentación o de prioridad, la materia para la que se pedía la protección no era patentable en el país en cuestión.

7.30 Finalmente, recordamos que uno de los preceptos elaborados en el marco del GATT de 1947 es que las normas y disciplinas que rigen el sistema multilateral de comercio sirven para proteger las legítimas expectativas de los Miembros en cuanto a la relación competitiva entre sus productos y los

⁸⁷Observamos que el artículo 32 de la Convención de Viena da a la historia de la negociación la consideración de "medio de interpretación complementario" solamente. Aquí la utilizamos exclusivamente para confirmar el significado resultante de la aplicación de las reglas establecidas en el artículo 31 de dicha Convención.

de los demás Miembros.⁸⁸ Como señaló el Grupo Especial encargado del *Superfondo*, la finalidad de esas normas y disciplinas "es no sólo proteger el comercio actual, sino además crear la previsibilidad necesaria para planear el comercio futuro".⁸⁹ La previsibilidad en el régimen de propiedad intelectual es realmente esencial para los nacionales de los Miembros de la OMC cuando adoptan decisiones de comercio e inversiones en el curso de sus actividades empresariales y comerciales.

7.31 Resumiendo, para determinar si la India ha adoptado las medidas necesarias para cumplir sus obligaciones derivadas del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70, tenemos que examinar si el sistema actual de la India para la recepción de las solicitudes anticipadas puede proteger suficientemente las expectativas legítimas de los demás Miembros de la OMC en cuanto a la relación competitiva entre sus nacionales y los de los demás Miembros, asegurando que se preserva la novedad y la prioridad en relación con los productos que han sido objeto de las solicitudes presentadas anticipadamente. Nuestras constataciones no se basan en el concepto de que, para cumplir plenamente lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 los Miembros deben haber previsto ya, desde el 1º de enero de 1995, los derechos que se concederán después de 2005: es decir, que el Miembro deba haber modificado ya su legislación de patentes para estipular en ella que las solicitudes acogidas al sistema de presentación anticipada *conducirán* a la concesión de patentes después del año 2005 si se cumplen las condiciones previstas en los apartados b) y c) del párrafo 8 del artículo 70. Más bien, como se indica en los párrafos 7.28 y 7.29 *supra*, nuestra opinión es que lo dispuesto en 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 por el motivo de que, en la fecha de presentación o de prioridad, la materia para la que se pedía la protección no era patentable en el país en cuestión. Puesto que no concluimos que hayan de tomarse medidas inmediatas para dar efecto a las condiciones de competencia que han de prevalecer después del 1º de enero de 2005 mediante el mecanismo previsto en los apartados b) y c) del párrafo 8 del artículo 70, estimamos que nuestras constataciones no tendrán para los períodos transitorios previstos en otros acuerdos sobre la OMC las consecuencias a las que la India ha aludido.⁹⁰ Sin embargo, a nuestro juicio la India tiene la obligación de adoptar medidas legislativas a partir del 1º de enero de 1995 en cuanto tales medidas son necesarias en la India para dar aplicación a lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 de la manera antes indicada. Dicho en otras palabras, no estamos de acuerdo con la India en que las disposiciones transitorias del Acuerdo sobre los ADPIC necesariamente eximan a la India de la obligación de hacer modificaciones legislativas de su régimen de patentes en los cinco primeros años de funcionamiento del Acuerdo. Como se indica en el párrafo 7.28 *supra*, el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 es una obligación especial vinculada a la posibilidad que se da a algunos países en desarrollo de prevalecer de un período transitorio prolongado hasta el 1º de enero del año 2005. De no exigirse que esta disposición se aplique con una base legal sólida, se alteraría el delicado equilibrio de las disposiciones transitorias del artículo 65 y de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 que se negoció durante la Ronda Uruguay.

⁸⁸Véanse los párrafos 7.20 y 7.21 *supra*.

⁸⁹Informe del Grupo Especial encargado del caso "Estados Unidos - Impuestos sobre el petróleo y sobre determinadas sustancias importadas", párrafo 5.2.2.

⁹⁰Véase el párrafo 4.9 *supra*.

Mecanismo para el cumplimiento de las obligaciones

7.32 Los Estados Unidos alegan que la legislación de la India debe modificarse para dar cumplimiento a las obligaciones que impone a la India el párrafo 8 del artículo 70 y que la actual práctica administrativa de recibir solicitudes anticipadas no es un "medio" válido de cumplimiento. Los Estados Unidos aducen que la propia administración de la India admitió la necesidad de hacer cambios legislativos cuando promulgó la Orden de Patentes (modificación) de 1994, cuya publicación sólo podía hacerse cuando el Presidente "tenga el convencimiento de que existen circunstancias que hacen necesario que él actúe de manera inmediata" según lo dispuesto en el párrafo 123 de la Constitución de la India.⁹¹ A este argumento, la India responde esencialmente que el párrafo 8 del artículo 70 no prescribe la opción de un determinado método de cumplimiento. La India señala además que el fin del artículo 123 de la Constitución de la India es posibilitar la promulgación de legislación inclusive cuando el Parlamento no está en período de sesiones, y que los Estados Unidos interpretan el término "necesario" de manera incorrecta.⁹²

7.33 Acerca de esta cuestión particular, observamos que el párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC prevé, entre otras cosas, lo siguiente:

"Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos."

Así pues, incumbe a la India decidir la manera de cumplir sus obligaciones derivadas del párrafo 8 del artículo 70. Por consiguiente, constatamos que el mero hecho de que la India se base en una práctica administrativa para recibir las solicitudes presentadas por el sistema de anticipación, sin haber introducido modificaciones legislativas, no constituye de por sí quebrantamiento de las obligaciones que corresponden a este país en virtud del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70. La expiración de la Orden de Patentes (modificación) de 1994, que se promulgó con el fin de dar cumplimiento específicamente a estas obligaciones, no significa de manera automática que no exista en la India un "medio" para presentar solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas.

7.34 Sin embargo, para hacer una evaluación objetiva de la compatibilidad del mecanismo actual de la India con el Acuerdo sobre los ADPIC, como exige el artículo 11 del ESD, debemos plantearnos la siguiente pregunta: ¿puede un mecanismo lograr el objeto y fin del párrafo 8 del artículo 70 y proteger así las expectativas legítimas de los demás Miembros de la OMC, asegurando la preservación de la novedad y la prioridad en relación con los productos que han sido objeto de solicitudes de patente por el sistema de presentación anticipada? Para responder a esta pregunta, tenemos que analizar el sistema actual de la India desde el punto de vista de si garantiza a los solicitantes de patentes de los demás Miembros de la OMC el grado de seguridad y previsibilidad jurídica que ellos tienen derecho a esperar legítimamente con arreglo a las disposiciones del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70. Parecen plantearse algunos graves problemas.

7.35 En primer lugar, en virtud del párrafo 1) del artículo 12 de la Ley de Patentes de 1970, una vez que se ha presentado la descripción completa para una solicitud de patente, el Interventor debe remitir el asunto a un examinador. Las disposiciones del párrafo 2) del artículo 12 obligan claramente al examinador a terminar normalmente su examen dentro de los 18 meses siguientes a la fecha en que la solicitud le fue remitida por el Interventor.⁹³ En virtud del párrafo 2) del artículo 15 de la Ley de

⁹¹Véanse los párrafos 4.3 y 7.3 *supra*.

⁹²Véase el párrafo 4.6 *supra*.

⁹³Véase el párrafo 2.10 *supra*.

Patentes, toda solicitud de concesión de una patente para un producto farmacéutico o producto químico agrícola debe ser denegada por el Interventor por falta de patentabilidad.⁹⁴ Habida cuenta de estas disposiciones, la práctica administrativa actual crea un cierto grado de inseguridad jurídica pues exige a los funcionarios de la India que ignoren determinadas disposiciones obligatorias de la Ley de Patentes. Recordamos que el Grupo Especial encargado del caso de las *bebidas derivadas de la malta* trató una cuestión análoga. En aquel caso, el demandado adujo en su defensa que cierta legislación incompatible con el GATT no se aplicaba entonces. El Grupo Especial rechazó esta defensa como sigue:

"Aun en el caso de que Massachusetts no utilice en la actualidad sus facultades policiales para hacer respetar esa legislación obligatoria, la medida sigue siendo legislación obligatoria que puede influir en las decisiones de los agentes económicos. Por tanto, la no aplicación de una legislación obligatoria respecto de los productos importados no garantiza que la cerveza y el vino importados no reciban un trato menos favorable que el otorgado a los productos similares de origen nacional a los que la ley no se aplica."⁹⁵

Consideramos que este razonamiento tiene gran fuerza. No puede negarse que los agentes económicos -en el caso presente los posibles solicitantes de patentes- se ven influidos por la inseguridad jurídica creada por el mantenimiento de una legislación obligatoria que requiere la denegación de las solicitudes de patente de producto para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura. Observamos que la situación actual es ligeramente diferente del caso de las *bebidas derivadas de la malta* pues la India tiene derecho a mantener esa legislación obligatoria hasta el 1º de enero de 2005, en virtud de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC. La existencia de la legislación no es en sí un problema en el marco de un Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, la inseguridad jurídica persiste por la falta de una clara garantía de que no se denegarán las solicitudes de patente para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura y de que se preservará la novedad y la prioridad, a pesar de la letra de la Ley de Patentes.

7.36 Esta inseguridad jurídica se agrava por la expiración de la Orden de Patentes (modificación) de 1994 que de manera oficial y pública establecía los procedimientos legales para la aceptación de las solicitudes presentadas por el sistema de anticipación. En opinión de los Estados Unidos es éste un problema especial porque un Grupo de expertos nacionales en derecho de patentes asesoró al Gobierno de la India en el sentido de que para dar legitimidad en el derecho de la India a las solicitudes de patente presentadas anticipadamente era necesaria una base jurídica formal. Aunque la India replica que el grupo no rindió ningún informe completo sobre este asunto y que estaba formado por expertos en derecho de patentes y no por expertos en derecho constitucional, una nota de prensa publicada en el momento de la promulgación de la Orden indica que ésta se basaba en parte en las recomendaciones del grupo.⁹⁶

⁹⁴*Ibid.* Además, en virtud del artículo 9 de la Ley de Patentes, la descripción completa debe presentarse dentro de los 12 meses siguientes a la presentación de la solicitud provisional, sin lo cual se considera que se desiste de la solicitud: (véase el anexo 1 del presente informe).

⁹⁵Informe del Grupo Especial encargado del caso "Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta", adoptado el 19 de junio de 1992, IBDD 39S/242, párrafo 5.60.

⁹⁶Véase el párrafo 2.4 *supra*. También observamos que el Preámbulo de la Orden de Patentes contenía el pasaje siguiente: "... considerando que para dar cumplimiento a las obligaciones de la India se ha hecho necesario modificar la Ley de Patentes de 1970 con arreglo a las obligaciones dimanantes del Acuerdo [sobre la OMC] ..." (véase el documento IP/N/1/IND/1). Si bien, como antes se ha dicho, la India puede elegir libremente la forma legal de dar cumplimiento a sus obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre la OMC, observamos que la India no ha modificado ni cambiado de manera oficial y pública la opinión expresada en este Preámbulo.

7.37 En segundo lugar, aun cuando los funcionarios de la Oficina de Patentes no examinen y rechacen las solicitudes presentadas anticipadamente, un competidor podría conseguir un mandamiento judicial que les forzara a hacer ese examen, para obtener la denegación de una reivindicación de patente.⁹⁷ Si el competidor llega a establecer ante un tribunal que es ilegal archivar por separado y no examinar las solicitudes presentadas anticipadamente, la presentación de tales solicitudes podría resultar sin sentido. Las pruebas presentadas por la India -dos decisiones del Tribunal Supremo sobre prácticas administrativas- no demuestran suficientemente que un tribunal mantendrá la validez de medidas administrativas que claramente contradicen la legislación obligatoria. Uno de los casos citado por la India se refería a una situación en la que la práctica administrativa no era contraria a las disposiciones legales. En el otro caso, el Tribunal Supremo llegó a la conclusión de que las directrices administrativas no tenían fuerza legal ni conferían a ningún ciudadano el derecho de reclamar porque no se cumplieran.⁹⁸ Estos casos pueden confirmar la posición de la India de que basarse en una práctica administrativa para la tramitación de las solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas no es inconstitucional, pero no responden específicamente a la pregunta que nos hemos planteado, es decir, si un tribunal mantendrá la validez de medidas administrativas que claramente contradicen la legislación obligatoria.

7.38 En tercer lugar, a pesar de que la India se ha comprometido a tratar de conseguir las modificaciones legislativas antes de que expire el período de transición de que dispone, sin contar actualmente con una base legal suficiente para preservar la novedad y la prioridad, persistirá durante el período transitorio la duda de si en el futuro esos productos reunirán las condiciones para la protección mediante patente. A consecuencia de ello, la condición jurídica de las solicitudes de patente referidas a estos productos seguiría siendo incierta e imprevisible durante un período posiblemente largo, que podría durar hasta el 1º de enero del año 2005.

7.39 El hecho de que se han presentado solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas no modifica la situación. No puede saberse cuántas solicitudes se habrían presentado si se hubiera establecido un sistema adecuado. Como parece que varias compañías farmacéuticas estadounidenses no creen que la India haya establecido un sistema de presentación anticipada de solicitudes, y por ello no han presentado solicitudes de protección mediante patente de productos farmacéuticos⁹⁹, es razonable suponer que los posibles solicitantes, tanto de la India como de fuera de ese país, han perdido oportunidades de protección mediante patente para sus productos en la creencia de que no existe un mecanismo que garantice sus derechos. A este respecto, observamos que deben protegerse los intereses de las personas que habrían presentado solicitudes de patente si se hubiera establecido un mecanismo adecuado al expirar la Orden de Patentes (modificación) de 1994, pues la falta de un sistema idóneo de presentación anticipada de solicitudes les ha privado en realidad de ventajas que habían tenido en el futuro en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

7.40 Los Estados Unidos han planteado estas cuestiones de manera persuasiva. Como se señala en el informe del Órgano de Apelación en el caso de las *Camisas y las blusas* "una parte que alega la infracción de una disposición del Acuerdo sobre la OMC por otro Miembro debe afirmar y probar

⁹⁷Como en el actual ordenamiento de la India las solicitudes de patente de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura no se examinan ni se publican, los competidores quizá no estén en situación de poner objeciones. Sin embargo, como en la Gaceta Oficial se publican datos tales como el título de la invención, la fecha de presentación de la solicitud y el nombre del solicitante, muchas veces los competidores podrán averiguar a qué solicitudes de patente presentadas en otros países corresponden las solicitudes de que se trate.

⁹⁸Véanse los párrafos 4.10 y 4.12 *supra*.

⁹⁹Véase el anexo 3 del presente informe.

su alegación".¹⁰⁰ En el caso presente, son los Estados Unidos quienes alegan una infracción por la India del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por consiguiente a ellos incumbe presentar pruebas y argumentos jurídicos suficientes para demostrar que la medida de la India es incompatible con las obligaciones adquiridas por este país en virtud del párrafo 8 del artículo 70. En nuestra opinión, los Estados Unidos han presentado eficazmente esas pruebas y argumentos. Entonces, parafraseando de nuevo al Órgano de Apelación, pasa a la India la carga de presentar pruebas y argumentos para refutar la alegación. No estamos convencidos de que la India haya logrado hacerlo.

7.41 En consideración de lo que antecede, constatamos que la falta de seguridad jurídica del funcionamiento del sistema de presentación anticipada de solicitudes es tal en la India que ese sistema no puede conseguir adecuadamente el objeto y fin del párrafo 8 del artículo 70 y proteger las expectativas legítimas en él contenidas para los inventores de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura. Sería sumamente difícil adoptar decisiones documentadas de comercio e inversiones sobre la base de la actual situación jurídica en la India. Citando de nuevo al Grupo Especial del *Superfondo*, "la previsibilidad necesaria para planear el comercio futuro" no puede crearse con este sistema.¹⁰¹ Así pues, no puede conseguirse la seguridad y previsibilidad del sistema de comercio multilateral, que es una de las metas centrales del mecanismo de solución de diferencias. Por consiguiente, la respuesta a la pregunta que hicimos en el párrafo 7.34 *supra* claramente no puede responderse afirmativamente.

7.42 Además, independientemente de las obligaciones de transparencia de la India en virtud del artículo 63, estimamos que se plantea un grave problema en el actual sistema indio para la presentación de solicitudes anticipadas, por el hecho de que no se ha publicado. En el contexto del párrafo 8 del artículo 70 cabe preguntar si unas prácticas administrativas no publicadas pueden considerarse un "medio por el cual *puedan* presentarse solicitudes de patente para esas invenciones". Si ese medio no se publica, ¿cómo puede un inventor presentar una solicitud? La India aduce que "[basta] con que las distintas compañías que [desean] presentar una solicitud [puedan] obtener la necesaria información de las autoridades competentes".¹⁰² En nuestra opinión, la mera existencia de esa posibilidad no es suficiente, aun cuando tomemos en consideración el hecho de que los agentes económicos en este campo están generalmente bien informados de los sistemas de protección de sus derechos. Debe haber una garantía de que el público -incluidos los nacionales interesados de los demás Miembros de la OMC- está adecuadamente informado. Puede argüirse que, para que los posibles solicitantes de los demás Miembros de la OMC estén adecuadamente informados, no solamente deben tener información sobre la existencia de un sistema de presentación de solicitudes de patente para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura, sino también estar informados del fin de ese sistema, que es, proteger la novedad de las invenciones de que se trate y la prioridad de las solicitudes que reivindiquen su protección de manera que las solicitudes de que se trate puedan desembocar en el otorgamiento de una patente en las condiciones establecidas en los apartados b) y c) del párrafo 8 del artículo 70, y conducir a la concesión de derechos exclusivos de comercialización en las condiciones establecidas en el párrafo 9 del artículo 70 inclusive durante el período de transición. De otro modo, se perderían la seguridad y previsibilidad necesarias para el funcionamiento del Acuerdo sobre los ADPIC y no estarían protegidas las legítimas expectativas de los nacionales interesados de los demás Miembros de la OMC. Sin embargo no hacemos constatación concreta ninguna acerca de los puntos debatidos en este párrafo, porque la alegación sobre la transparencia se trata más detalladamente en la sección siguiente.

¹⁰⁰Informe del Órgano de Apelación en el caso "Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India", adoptado el 23 de mayo de 1997, WT/DS33/AB/R, página 19.

¹⁰¹Véase el párrafo 7.30 *supra*.

¹⁰²Véase el párrafo 4.7 *supra*.

7.43 Para concluir, constatamos que la India no ha tomado las medidas necesarias para dar cumplimiento a sus obligaciones resultantes del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70, por la falta de seguridad jurídica en cuanto a la condición de las solicitudes de patente de producto para los productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas en el sistema que este país aplica en la actualidad.

E. Artículo 63

7.44 Los Estados Unidos alegan que la India ha infringido el artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC por no haber publicado ninguna información sobre la existencia de un nuevo sistema para la presentación anticipada de solicitudes de patente, después de la expiración de la Orden de Patentes (modificación) de 1994. Si bien los Estados Unidos formulan esta alegación como alternativa en caso de que el Grupo Especial llegara a constatar que la India ha establecido un sistema válido de presentación anticipada de solicitudes, y nosotros, como antes se ha dicho, hemos constatado que el actual sistema de presentación anticipada de solicitudes en la India no está en conformidad con el apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, estimamos necesario aclarar nuestras constataciones sobre la cuestión de la transparencia para evitar un vacío jurídico en caso de que si se interpusiera recurso el Órgano de Apelación revocase nuestras constataciones sobre el párrafo 8 del artículo 70.¹⁰³

7.45 En respuesta a la alegación de los Estados Unidos, la India aduce -además de las objeciones de procedimiento anteriormente expuestas- que en virtud del párrafo 2 del artículo 65 la India, como país en desarrollo, tiene derecho a aplazar la aplicación del artículo 63 hasta el 1º de enero del año 2000. El texto de los párrafos 1 y 2 del artículo 63 es el siguiente:

"1. Las leyes, reglamentos, decisiones judiciales definitivas y resoluciones administrativas de aplicación general hechos efectivos por un Miembro y referentes a la materia del presente Acuerdo (existencia, alcance, adquisición, observancia y prevención del abuso de los derechos de propiedad intelectual) serán publicados o, cuando tal publicación no sea factible, puestos a disposición del público, en un idioma del país, de forma que permita a los gobiernos y a los titulares de los derechos tomar conocimiento de ellos. También se publicarán los acuerdos referentes a la materia del presente Acuerdo, que estén en vigor entre el Gobierno o una entidad oficial de un Miembro y el Gobierno o una entidad oficial de otro Miembro.

2. Los Miembros notificarán las leyes y reglamentos a que se hace referencia en el párrafo 1 al Consejo de los ADPIC, para ayudar a éste en su examen de la aplicación del presente Acuerdo. El Consejo intentará reducir al mínimo la carga que supone para los Miembros el cumplimiento de esta obligación, y podrá decidir que exime a éstos de la obligación de comunicarle directamente las leyes y reglamentos, si las consultas con la OMPI sobre el establecimiento de un registro común de las citadas leyes y reglamentos tuvieran éxito. A este respecto, el Consejo examinará también cualquier medida que se precise en relación con las notificaciones con arreglo a las obligaciones estipuladas en el presente Acuerdo que se derivan de las disposiciones del artículo 6ter del Convenio de París (1967)."

Por otra parte, el texto de los párrafos 1 y 2 del artículo 65 es el siguiente:

"1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

¹⁰³Véanse los párrafos 6.6 a 6.12 *supra*.

2. Todo país en desarrollo Miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1, de las disposiciones del presente Acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5."

7.46 La cuestión que se plantea al Grupo Especial debe entenderse que esa exención abarca las obligaciones de transparencia estipuladas en el artículo 63 o si debe entenderse que la obligación procedimental de publicar y notificar las leyes y reglamentos nacionales entra en vigor en el momento en que el Miembro esté obligado a comenzar a aplicar una disposición sustantiva del Acuerdo sobre los ADPIC, es decir, que el momento de la obligación de la transparencia está en función del momento de la obligación sustantiva. En el primer caso, la India no tendría obligación de publicar y notificar desde el 1º de enero de 1995 las leyes y reglamentos por las que se da efecto a las prescripciones del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70. Al examinar esta cuestión, observamos que el Acuerdo sobre los ADPIC contiene diversas disposiciones de procedimiento e institucionales, relacionadas no sólo con la transparencia sino también con la solución de diferencias, el establecimiento del Consejo de los ADPIC y la cooperación internacional, que deben ser entendidas, y lo han sido en la práctica del Consejo de los ADPIC, en el sentido de que se aplican desde el 1º de enero de 1995 o desde el momento en que deba cumplirse la correspondiente disposición sustantiva de conformidad con las estipulaciones de la Parte VI y del artículo 70. Un ejemplo es la Parte V del Acuerdo sobre los ADPIC, titulada "Prevención y solución de diferencias", que incluye las disposiciones de transparencia (artículo 63) y las disposiciones de solución de diferencias (artículo 64). Si las disposiciones de transparencia no fueran aplicables a la India en virtud del párrafo 2 del artículo 65, la conclusión lógica sería que las disposiciones de solución de diferencias tampoco le son aplicables. Es claro que esto no puede ser así y rechazamos el argumento de la India sobre este punto.

7.47 Observamos también que los Miembros de la OMC han confirmado este modo de entender en las medidas adoptadas por el Consejo de los ADPIC. El Consejo de los ADPIC ha considerado que el párrafo 2 del artículo 63 requiere que "todo Miembro, a partir del momento en que esté obligado a empezar a aplicar una disposición del Acuerdo sobre los ADPIC, notificará sin demora las leyes y reglamentos correspondientes".¹⁰⁴ Además, el Comité Preparatorio de la Organización Mundial del Comercio, que se reunió en 1994, señaló que "se hizo referencia a una obligación sustantiva, la prevista en el párrafo 8 del artículo 70, que entra en vigor en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, y se aceptó que, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 63, las leyes y reglamentos nacionales deben notificarse cuando entre en vigor la correspondiente obligación sustantiva".¹⁰⁵ El informe del Comité Preparatorio fue adoptado por el Consejo General el 1º de enero de 1995 según consta en el documento WT/GC/M/1. En nuestra opinión esa interpretación es plenamente compatible con los términos del Acuerdo sobre los ADPIC en su contexto y a la luz de su objeto y fin. El fin de la obligación de notificación prevista en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC es "ayudar [al Consejo de los ADPIC] a examinar el funcionamiento del presente Acuerdo". Para realizar esta tarea, es claro que el Consejo necesita la información a partir del momento en que las obligaciones son aplicables.

7.48 Es claro que un mecanismo para la recepción de las solicitudes anticipadas, hecho efectivo por ley o mediante prácticas administrativas, es una medida "de aplicación general" en el sentido del párrafo 1 del artículo 63. Como hizo observar el Grupo Especial encargado del caso de la *Ropa interior* en relación con el artículo X del GATT de 1994, en tanto la medida "afecta a un número no identificado

¹⁰⁴Procedimientos para la notificación y el posible establecimiento de un registro común de las leyes y reglamentos nacionales de conformidad con el párrafo 2 del artículo 63. Decisión del Consejo de los ADPIC de 21 de noviembre de 1995 (véase el documento IP/C/2).

¹⁰⁵PC/R, párrafo 45, en el que se aprueban los informes y recomendaciones contenidos en el documento PC/IPL/7, párrafo 9.

de operadores económicos, que incluyen productores nacionales y extranjeros", es una medida de aplicación general.¹⁰⁶ Así pues, la India tiene obligación de publicar o, si ello no es posible, de poner a disposición del público los términos y disposiciones concretos de su sistema de presentación anticipada de manera que permita a los gobiernos y a los titulares de los derechos conocerlos, según lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC. La India afirma que la existencia del sistema de presentación anticipada estaba reconocida en una respuesta escrita del Gobierno a una pregunta hecha en el Parlamento.¹⁰⁷ Sin embargo, esa manera de transmitir información no puede considerarse medio suficiente de publicación con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC. La India no ha cumplido esta obligación. Igualmente consideramos que no es convincente la alegación de la India de que sólo la Ley de Patentes de 1970, sobre la cual se basan las prácticas administrativas, es objeto del requisito de publicación. Dado que la Ley de Patentes contiene disposiciones obligatorias que son contrarias a la práctica administrativa, en el mejor de los casos el texto de la Ley de Patentes por sí solo induciría al público a error en cuanto a la existencia del sistema de presentación anticipada y no satisfaría el requisito estipulado en el párrafo 1 del artículo 63.

7.49 En cuanto a las obligaciones de notificación contraídas en virtud del párrafo 2 del artículo 63, es evidente que la India no notificó al Consejo de los ADPIC el fundamento jurídico del sistema actual para la tramitación de las solicitudes presentadas por el sistema de anticipación después de la expiración de la Orden de Patentes (modificación) de 1994.

7.50 Visto lo que antecede, constatamos que la India no ha cumplido sus obligaciones de transparencia dimanantes de los párrafos 1 y 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC.

F. Párrafo 9 del artículo 70

7.51 Finalmente procedemos a examinar la alegación de los Estados Unidos relativa a los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. El texto del párrafo 9 del artículo 70 es el siguiente:

"Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro."

No se discute que en la actualidad no hay en la India ni legislación ni práctica administrativa para la concesión de derechos exclusivos de comercialización para esos productos, que satisfagan las condiciones estipuladas en el párrafo 9 del artículo 70. La India también admite que precisa legislación para establecer un sistema de concesión de derechos exclusivos de comercialización. Como antes se ha dicho, la Orden de Patentes (modificación) de 1994 contiene disposiciones tendentes a establecer ese sistema desde el 1º de enero de 1995, pero el sistema caducó al expirar la Orden.

¹⁰⁶Informe del Grupo Especial encargado del caso "Estados Unidos - Restricciones aplicadas a las importaciones de ropa interior de algodón y fibras sintéticas o artificiales, párrafo 7.65. Esta conclusión fue mantenida por el Órgano de Apelación en su informe sobre el mismo caso, documento WT/DS24/AB/R, página 23.

¹⁰⁷Véase el anexo 2 del presente informe.

7.52 Los Estados Unidos aducen que la obligación de establecer un sistema de derechos exclusivos de comercialización se originó el 1º de enero de 1995 y que, como la India no ha previsto en su legislación un sistema de derechos exclusivos de comercialización, no cumple actualmente las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70. La India argumenta que como hasta ahora no ha habido en la India ninguna solicitud de concesión de derechos exclusivos de comercialización, no ha dejado de cumplir las obligaciones que le impone el párrafo 9 del artículo 70 y que no está obligada a poner a disposición general los derechos exclusivos de comercialización antes de que se produzcan las circunstancias especificadas en el párrafo 9 del artículo 70. Así pues la pregunta central que se plantea a este Grupo Especial es la cuestión del momento: ¿desde cuándo debe estar establecido un mecanismo para la concesión de derechos exclusivos de comercialización?

7.53 Más concretamente, esta pregunta se compone de dos subpreguntas:

- a) ¿Infringe la India el Acuerdo sobre los ADPIC si, en el momento adecuado, sus autoridades ejecutivas no tienen las facultades legales para conceder derechos exclusivos de comercialización, aun cuando la concesión de tales derechos no haya sido denegada a un producto que reúne las condiciones para recibirlos?
- b) Si la respuesta es afirmativa, ¿cuál es el momento adecuado en el cual deben concederse esas facultades legales?

En nuestra opinión, la respuesta a la pregunta a) es afirmativa por las siguientes razones. La mayoría de las disposiciones del Acuerdo sobre la OMC tienen por objeto impedir que los gobiernos adopten medidas que puedan resultar perjudiciales para el comercio y, por consiguiente tienen que ver con la existencia de legislación que exige a los gobiernos actuar de una manera que es incompatible con las obligaciones adquiridas en virtud del Acuerdo sobre la OMC. Así, si un Miembro tiene legislación que obligue al ejecutivo a actuar de esa manera, infringe sus obligaciones aun cuando esa legislación concreta no se haya aplicado todavía.¹⁰⁸ El Acuerdo sobre los ADPIC es distinto de los demás acuerdos abarcados porque la mayoría de sus disposiciones exigen que los Miembros tomen medidas positivas; en este caso concreto, conceder derechos exclusivos de comercialización de conformidad con el párrafo 9 del artículo 70. En las situaciones en que un Miembro ha de dar efecto a esas medidas positivas, la omisión de dotar al ejecutivo de las facultades necesarias constituye una infracción del Acuerdo, porque la falta de tales facultades obliga al ejecutivo a no cumplir con las obligaciones de Miembro de la OMC. El razonamiento subyacente es que, como ya hemos expuesto, la falta de legislación frustra expectativas legítimas en cuanto a las condiciones de competencia.¹⁰⁹ Así pues, si el poder ejecutivo del Gobierno de la India no tiene facultades para dar efecto a las obligaciones contraídas en virtud del párrafo 9 del artículo 70, incumplirá las obligaciones que le impone el Acuerdo sobre los ADPIC aun cuando no realice un acto concreto de incumplimiento. Teniendo en cuenta este análisis, la cuestión que se plantea al Grupo Especial es una cuestión de fecha: desde cuándo el Acuerdo sobre los ADPIC obliga al ejecutivo de la India a tener las facultades necesarias para conceder derechos exclusivos de comercialización y proteger así las expectativas legítimas de los demás Miembros en cuanto a la relación competitiva entre sus nacionales y los nacionales de la India.

¹⁰⁸Véanse, por ejemplo, los informes de los Grupos Especiales encargados de los casos "Estados Unidos - Impuestos sobre el petróleo y determinadas sustancias importadas", párrafo 5.2.9 y "Estados Unidos - Medidas que afectan a las bebidas alcohólicas y derivadas de la malta", párrafo 5.59.

¹⁰⁹Véase las exposiciones que se hacen en los párrafos 7.18 a 7.22 *supra* y un ejemplo concreto de esa frustración en el párrafo 7.62 *infra*.

Análisis textual

7.54 El punto de partida de nuestro análisis de la cuestión de las fechas debe ser la formulación del párrafo 9 del artículo 70.¹¹⁰ Observamos que, como también sucede en el párrafo 8 del mismo artículo 70, en el párrafo 9 se utiliza la expresión "no obstante las disposiciones de la Parte VI". El sentido corriente de esta expresión indica claramente que los Miembros a quienes la disposición se aplica no pueden prevalerse de las disposiciones transitorias estipuladas en la Parte VI, incluido el artículo 65. Así pues, la fecha efectiva de esta disposición debe ser la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, lo que significa que un Miembro que esté sujeto a las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70 debe estar preparado para conceder derechos exclusivos de comercialización en cualquier momento después del 1º de enero de 1995.

7.55 La India parece haber llegado a una conclusión diferente sobre la base del texto del párrafo 9 del artículo 70. Primeramente, la India hace observar que el párrafo 9 del artículo 70, a diferencia del apartado a) del párrafo 8 de ese mismo artículo, no contiene la frase "establecerá desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC". Ello no obstante, esta diferencia no es significativa dado que el párrafo 9 del artículo 70 está directamente vinculado con el apartado a) del párrafo 8 del mismo artículo 70. Dicho párrafo 9 se aplica "cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a)". Habida cuenta de que el párrafo 8 a) del artículo 70 debe aplicarse desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, es de prever que, en ausencia de una indicación clara en contrario, la fecha de aplicación sea la misma para el párrafo 9.

7.56 En segundo lugar, la India aduce que las obligaciones dimanantes del párrafo 9 del artículo 70 deben distinguirse de las derivadas de otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC porque en dicho párrafo se utiliza la expresión "se concederán derechos exclusivos de comercialización ...". A juicio de la India, hay una diferencia importante entre esta expresión y otras expresiones tales como "las patentes podrán obtenerse ..." del artículo 27.¹¹¹ Este argumento no llega a convencernos. Ambas partes están de acuerdo en que para el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 70 se requiere un sistema en virtud del cual puedan presentarse solicitudes de derechos exclusivos de comercialización. El artículo 27 y el párrafo 9 del artículo 70 poseen una base común pues exigen que el Miembro establezca un sistema para la concesión de esos derechos específicos. Vistas en este contexto, las expresiones "podrán obtenerse" y "se concederán" casi pueden utilizarse indistintamente.¹¹²

Contexto, objeto y fin

7.57 El análisis del contexto y del objeto y fin del párrafo 9 del artículo 70 no modifica la conclusión anterior. El párrafo 9 del artículo 70, como todas las demás disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, debe interpretarse de buena fe, tomando en consideración las expectativas legítimas de los demás Miembros de la OMC. Es claro que el párrafo 9 del artículo 70 tiene el mismo objeto y fin que el párrafo 8 del mismo artículo 70, al cual se hace una referencia explícita: a saber, conceder cierto grado

¹¹⁰Véanse los párrafos 7.18 y 7.24 *supra*.

¹¹¹Véase el párrafo 4.27 *supra*.

¹¹²La India mantiene que el sentido corriente del término "available" (disponible) es "at disposal" (a disposición) o "obtainable" (que puede obtenerse), lo que supuestamente es distinto de "concedido". Este argumento hubiera sido más convincente si lo que ha de "concederse" fuera un privilegio exclusivo sobre una base *ad hoc*. Sin embargo, aquí tratamos de "derechos" exclusivos de comercialización. El término "derecho" connota una acreditación que una persona puede reclamar con justicia. Así pues, implica una disponibilidad general y no discrecional en el caso de las personas que reúnen las condiciones para ejercerlo. En nuestra opinión, un derecho exclusivo de comercialización no puede "concederse" en un caso específico salvo que antes esté "disponible".

de protección de los intereses de los inventores de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura durante el período transitorio. La India, aun cuando está de acuerdo en general con esta observación, trata de restringir su ámbito al argüir que el fin del párrafo 9 del artículo 70 es dar a esos inventores el privilegio económico de un derecho exclusivo de comercialización sólo durante el período de cinco años anterior al 1º de enero de 2005 si sus invenciones de productos siguen sin poder patentarse más allá del período transitorio de cinco años estipulado para los países en desarrollo en el párrafo 2 del artículo 65. Este argumento no nos convence. El objeto y fin de la disposición es prever unos derechos específicos de comercialización. En el contexto, esos derechos compensan en parte la ausencia de una protección real mediante patentes en los países que se prevalecen de los períodos transitorios estipulados en el Acuerdo sobre los ADPIC. Esos derechos han de concederse en cuanto las condiciones se cumplan en cualquier momento después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. Ni por el objeto y fin del párrafo 9 del artículo 70, ni por su contexto ni por su texto entran en vigor sólo después del año 2000.

7.58 La India parece aducir además que no es necesario conceder los derechos exclusivos de comercialización antes del 1º de enero del año 2000, sobre la base del argumento de que no tiene sentido comercial obtener un derecho exclusivo de comercialización para un período de cinco años salvo que ese período vaya inmediatamente seguido del período de plena protección mediante patente.¹¹³ Este argumento es una mera conjetura sobre cómo podrían reaccionar los agentes económicos a una situación jurídica concreta. Tal conjetura no autoriza a la India a retrasar el cumplimiento de sus obligaciones derivadas del párrafo 9 del artículo 70 hasta el 1º de enero del año 2000, especialmente porque no hay garantía de que la decisión sobre la concesión de patentes se adoptará el 1º de enero de 2005.¹¹⁴ Tampoco nos convence la lógica económica de esta conjetura. En función de la situación de un determinado mercado, un derecho exclusivo de comercialización para un período de cinco años seguido de un vacío de algunos años hasta la concesión de la protección mediante patente algún tiempo después del 1º de enero de 2005 podría ser esencial para los fabricantes de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura al objeto de establecer su propia posición en el mercado. Los competidores, sabedores de que es inminente el otorgamiento posterior de la protección mediante patente, probablemente se vean desalentados de entrar en el mercado durante este breve tiempo en que podrían hacerlo.

7.59 La India aduce además que las disposiciones transitorias del Acuerdo sobre los ADPIC conceden a los países en desarrollo Miembros el derecho de optar entre prever la patentabilidad de las invenciones de los productos en cuestión y el otorgamiento de derechos exclusivos de comercialización y que sería lógicamente incoherente con este derecho a no optar por la obligación de conceder derechos exclusivos de comercialización interpretar el párrafo 9 del artículo 70 en el sentido de que obliga a los Miembros a prever la disponibilidad general de esos derechos exclusivos desde la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.¹¹⁵ No nos parece que este argumento sea persuasivo. Como en el caso del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70, la concesión de derechos exclusivos de comercialización es una obligación especial vinculada al hecho de haberse acogido a las disposiciones transitorias previstas en los artículos 65 y 66 del Acuerdo.¹¹⁶ Aceptar la interpretación que la India hace de este punto equivaldría a exonerar de esta obligación a los Miembros que se prevalecen de esas disposiciones transitorias, alterando el equilibrio, cuidadosamente negociado, de los derechos y obligaciones durante el período transitorio.

¹¹³Véase el párrafo 4.27 *supra*.

¹¹⁴Si la India utilizara la totalidad del período transitorio de que dispone, estaría obligada a examinar la patentabilidad de estas invenciones a partir del 1º de enero de 2005. Este proceso podría llevar algún tiempo y de él podría resultar que la decisión sobre la concesión se tomaría algo después.

¹¹⁵Véase el párrafo 4.27 *supra*.

¹¹⁶Véase el párrafo 7.28 *supra*.

7.60 Sobre la base de las reglas usuales de interpretación de los tratados, hemos llegado a la conclusión de que, en virtud de las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70, debe haber un mecanismo dispuesto para otorgar derechos exclusivos de comercialización en cualquier momento posterior a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. La India sugiere que con este resultado se hace caso omiso de que en la realidad transcurrirán muchos años antes de que nadie esté en situación de solicitar los derechos exclusivos de comercialización previstos en el párrafo 9 del artículo 70. Sin embargo, aun cuando aceptemos que puede producirse algún retraso después del 1º de enero de 1995, no aceptamos que ese retraso se extienda hasta la fecha del establecimiento del presente Grupo Especial o que el resultado de nuestro anterior análisis deba modificarse. En virtud de las disposiciones del párrafo 9 del artículo 70 la India debe conceder derechos exclusivos de comercialización en cuanto un producto cumpla las siguientes condiciones:

- a) que se haya presentado en la India, por el sistema de presentación anticipada, una solicitud para un producto farmacéutico o producto químico para la agricultura;
- b) que para ese producto se haya presentado una solicitud de patente en otro Miembro de la OMC 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.

La India aduce que "el sentido común y la experiencia práctica indican que todos estos pasos necesitan mucho tiempo y que *normalmente* los productos en cuestión no entrarán en el mercado en un país en desarrollo antes de la expiración del período transitorio de 10 años" (*cursivas añadidas*).¹¹⁷ Quizá sea así. Sin embargo, en este análisis no es relevante un período medio. Lo que realmente importa es saber cuándo podrá un producto cumplir las condiciones estipuladas en el párrafo 9 del artículo 70. Aunque puede aducirse en general que esas circunstancias tardan algún tiempo en concretarse, nunca se puede decir con exactitud cuánto tiempo van a tardar en hacerlo. En realidad, según los Estados Unidos, hay al menos una compañía farmacéutica estadounidense que ha completado los pasos b) a d) *supra* para dos productos.¹¹⁸

7.61 Observamos también que los pasos a), b), c) y d) del párrafo anterior son circunstancias que quedan fuera del control de las autoridades de la India. Dicho de otro modo, no constituyen una base explícita para el aplazamiento de las obligaciones dimanantes del párrafo 9 del artículo 70. El paso e) está bajo el control de las autoridades de la India. Sin embargo, si las aprobaciones de comercialización se deniegan meramente para retrasar la concesión de derechos exclusivos de comercialización, ello daría lugar a problemas de aplicación de buena fe del Acuerdo sobre los ADPIC. Más aún, la gama de los productos afectados, es decir, los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura, es amplia y se aplicarán a ellos diferentes regímenes de comercialización según los productos de que se trate.¹¹⁹ Por estos motivos no estamos convencidos de que la India pueda establecer ninguna fecha específica posterior al 1º de enero de 1995 como fecha en la cual deba tener establecido el medio legal

¹¹⁷Véase el párrafo 4.27 *supra*.

¹¹⁸Véase el párrafo 4.30 *supra*. Véase también la exposición que se hace en el párrafo 7.62 *infra*.

¹¹⁹Por ejemplo, la India ha indicado en relación con los productos químicos para la agricultura que "las aprobaciones de comercialización dependerán de que el solicitante presente datos que considere satisfactorios y acepte el Comité de Registro, creado en virtud de la Ley de Insecticidas" (véase el párrafo 4.29 *supra*).

necesario para dar efecto a las disposiciones relativas a los derechos exclusivos de comercialización del párrafo 9 del artículo 70.

7.62 Un aplazamiento de la fecha efectiva no puede seguirse meramente del hecho de que hasta ahora no haya habido solicitudes de concesión de derechos exclusivos de comercialización. Cuando, como hemos expuesto en relación con el párrafo 8 del artículo 70, la falta de garantía legal probablemente desalienta a posibles solicitantes de presentar una solicitud¹²⁰, así sucede sin lugar a dudas cuando el sistema no existe. La falta de un sistema puede desalentar la presentación de solicitudes y la falta de éstas puede prolongar la falta del sistema. Éste es evidentemente un problema real. Recordamos que las pruebas presentadas por los Estados Unidos indican que existe la posibilidad de que al menos un fabricante estadounidense, que ha recibido la aprobación de comercialización en los Estados Unidos y en Europa, solicite la concesión de derechos exclusivos de comercialización en la India. Según los Estados Unidos, "la compañía dudaba en proceder sin conocer cuál era el sistema para la concesión de esos derechos, por temor a perder su capacidad de recibirlos [derechos exclusivos de comercialización] por algún problema de procedimiento".¹²¹

Conclusión

7.63 Para concluir, constatamos que la India no ha cumplido sus obligaciones derivadas del párrafo 9 del artículo 70 ni ha hecho honor a las legítimas expectativas de sus interlocutores comerciales en tal sentido. Es obligación de los Miembros establecer un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización que esté disponible en cualquier momento después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

7.64 A este respecto, los Estados Unidos solicitan que este Grupo Especial constate que las obligaciones dimanantes del párrafo 9 del artículo 70 incluyen la concesión al titular de los derechos de comercialización del derecho exclusivo de controlar la entrada de competidores en el mercado durante el período de vigencia de esos derechos "de manera que no se permita a los competidores del titular entrar en el mercado sin el consentimiento de éste". Consideramos que una constatación sobre la naturaleza del derecho que ha de otorgarse en virtud del párrafo 9 del artículo 70 no es necesaria para resolver esta diferencia concreta, que versa sobre la inexistencia actual de un sistema de derechos exclusivos de comercialización en la India. Por el contrario, es suficiente que el Grupo Especial recomiende que la India se ponga en conformidad con las obligaciones que le impone el Acuerdo sobre los ADPIC.

G. Sugerencias del Grupo Especial

7.65 En cuanto a la petición de los Estados Unidos de que este Grupo Especial sugiera que la India cumpla sus obligaciones dimanantes de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 de manera similar al modo en que el Pakistán ha indicado que está cumpliendo esas obligaciones, tal como se refleja en el documento WT/DS36/4, no consideramos adecuada tal sugerencia, pues menoscabaría el derecho de la India a elegir el modo de aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC de conformidad con el párrafo 1 de su artículo 1.

7.66 Recordamos sin embargo que hemos señalado que deben protegerse los intereses de las personas que habrían presentado solicitudes de patente si se hubiera establecido un mecanismo adecuado al expirar la Orden de Patentes (modificación) de 1994, pues la falta de un sistema idóneo de presentación anticipada

¹²⁰Véase el párrafo 7.41 *supra*.

¹²¹Véase el párrafo 4.30 *supra* y el anexo 3 del presente informe.

de solicitudes les ha privado en realidad de ventajas que habrían tenido en el futuro.¹²² También deben protegerse los intereses de las personas que han presentado tales solicitudes en el marco de la Orden de Patentes (modificación) de 1994 o de las prácticas administrativas actualmente establecidas. Consideramos adecuado hacer una sugerencia a este respecto. Esta sugerencia no es una sentencia declaratoria. Más bien debe entenderse como un intento de conseguir una solución positiva de la presente diferencia, como exige el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.

VIII. CONCLUSIONES

8.1 Sobre la base de las constataciones que anteceden, el Grupo Especial llega a la conclusión de que la India no ha cumplido sus obligaciones resultantes del apartado a) del párrafo 8 del artículo 70 y, en el caso alternativo, de los párrafos 1 y 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC, porque no ha establecido un mecanismo que preserve adecuadamente la novedad y la prioridad de las solicitudes de patente de producto para las invenciones de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura durante el período transitorio del cual tiene derecho a prevalecerse en virtud del artículo 65 del Acuerdo, ni ha publicado ni notificado adecuadamente información sobre ese mecanismo; y que la India no ha cumplido sus obligaciones resultantes del párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC porque no ha establecido un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización.

8.2 El Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida a la India que ponga su régimen transitorio para la protección mediante patente de los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura en conformidad con las obligaciones que le impone el Acuerdo sobre los ADPIC. El Grupo Especial sugiere además que, al establecer un mecanismo que preserve la novedad y prioridad de las solicitudes de patente de producto para las invenciones de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura durante el período transitorio, la India debe tener en cuenta los intereses de las personas que habrían presentado solicitudes de patente si se hubiera establecido un mecanismo adecuado a la expiración de la Orden de Patentes de 1994, y los de quienes ya han presentado tales solicitudes en el marco de esa Orden o de las prácticas administrativas actualmente establecidas.

¹²²Véase el párrafo 7.39 *supra*.

ANEXO 1

INDIA

Ley de Patentes, 1970¹²³
(Nº 39 de 1970)

Artículo 2

- 1) En la presente Ley, salvo que el contexto exija otra cosa,
...
- j) se entenderá por "invención":
- i) toda técnica, procedimiento, método o manera de fabricación;
 - ii) toda máquina, aparato u otro artículo;
 - iii) toda sustancia producida por fabricación,
- que sean nuevos y útiles,
- y el término incluye todo mejoramiento nuevo y útil de ellos y toda supuesta invención;
...
- l) el término "medicina o producto farmacéutico" abarca:
- i) toda medicina para usos internos o externos en seres humanos o en animales;
 - ii) toda sustancia destinada a utilización para o en el diagnóstico, tratamiento, alivio o prevención de enfermedades en los seres humanos o en los animales;
 - iii) toda sustancia destinada a utilización para o en el mantenimiento de la salud pública, o para la prevención o control de enfermedades epidémicas en seres humanos o animales;
 - iv) los insecticidas, germicidas, fungicidas, herbicidas y todas las demás sustancias destinadas a utilización para proteger o preservar las plantas;
 - v) toda sustancia química normalmente utilizada como producto intermedio en la preparación o manufactura de cualesquiera de las medicinas o sustancias antes mencionadas;
- ...

Capítulo II - Invenciones no patentables

Artículo 5

En el caso de las invenciones:

- a) relativas a sustancias destinadas a utilización o que puedan ser utilizadas como alimentos, medicinas o productos farmacéuticos, o

¹²³Título abreviado.

- b) relativas a sustancias preparadas o producidas por procedimientos químicos (inclusive aleaciones, vidrio óptico, semiconductores y compuestos metálicos),

no se concederá ninguna patente para las reivindicaciones que se refieran a las sustancias propiamente tales, pero serán patentables las reivindicaciones de métodos o procesos de fabricación.

Capítulo III - Solicitudes de patente

Artículo 6

1) Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 134, podrán presentar una solicitud de patente de invención las siguientes personas:

- a) toda persona que reivindique ser el verdadero y primer inventor de la invención;
- b) toda persona que en relación con el derecho de presentar la solicitud sea el poderhabiente de la persona que reivindica ser el verdadero y primer inventor;
- c) el representante legal de una persona fallecida que inmediatamente antes de su fallecimiento estuviera facultada para presentar esa solicitud.

2) Cualquiera de las personas mencionadas en el párrafo 1) podrá presentar una solicitud a que se refiere dicho párrafo, sola o conjuntamente con cualquier otra persona.

Artículo 7

1) Toda solicitud de patente se referirá únicamente a una sola invención, se hará en la forma prescrita y se presentará en la Oficina de Patentes.

2) Cuando la solicitud se haga en virtud de una cesión del derecho a solicitar una patente para la invención, se presentará con la solicitud, o dentro del período reglamentario después de la presentación de ésta, prueba del derecho a hacer la solicitud.

3) En toda solicitud presentada en el marco del presente artículo constará que el solicitante está en posesión de la invención y se designará al propietario que reivindique ser el verdadero y primer inventor; y cuando la persona que haga esta reivindicación no sea el solicitante o uno de los solicitantes, figurará en la solicitud una declaración de que el solicitante cree que la persona así designada es el verdadero y primer inventor.

4) Toda solicitud de este género (que no es una solicitud convencional) irá acompañada de una descripción provisional o completa.

Artículo 8

1) Cuando un solicitante de patente al amparo de esta Ley presente sólo o juntamente con otra persona en un país que no sea la India una solicitud de patente para la misma invención u otra sustancialmente idéntica, o cuando le conste que presenta esa solicitud su causahabiente, o alguien que ha obtenido de él su título, deberá presentar junto con esta solicitud:

- a) una declaración en que conste el nombre del país en que se ha presentado la solicitud, el número de serie y fecha de presentación de la solicitud y demás extremos reglamentarios; y

- b) un compromiso de que, hasta la fecha de aceptación de su descripción completa presentada en la India, mantendrá al Interventor informado por escrito, de vez en cuando, de los detalles de la naturaleza a que se hace referencia en la cláusula a) para cualquier otra solicitud relativa a la misma invención idéntica o a otra sustancialmente idéntica, en su caso, que pueda presentarse en cualquier país distinto de la India después de la presentación de la declaración mencionada en la cláusula anterior, dentro del plazo prescrito.
- 2) El Interventor podrá también exigir al solicitante que presente, en la medida en que disponga de ellos, detalles acerca de las objeciones, si las hubiere, presentadas contra cualquiera de las solicitudes mencionadas en el párrafo 1) de que la invención carece de novedad o no es patentable, las modificaciones realizadas en las descripciones, las reivindicaciones aceptadas y los demás extremos que el Interventor pueda requerir.

Artículo 9

- 1) Cuando una solicitud de patente (que no es una solicitud convencional) vaya acompañada de una descripción provisional, se presentará una descripción completa en el plazo de los 12 meses siguientes a la fecha de la presentación de la solicitud, y si la descripción completa no se presenta para esa fecha se considerará que se desiste de la solicitud:

sin perjuicio de que la descripción completa podrá presentarse en cualquier momento después de los 12 meses pero dentro de los 15 meses siguientes a la fecha mencionada, si se hace al Interventor una petición en tal sentido y se paga la tasa reglamentaria en la fecha en que se presenta la descripción completa o antes de esa fecha.

- 2) Cuando dos o más solicitudes presentadas en nombre del mismo solicitante vayan acompañadas de descripciones provisionales de invenciones que son conexas o una de las cuales es modificación de la otra y el Interventor considera que el conjunto de esas invenciones constituye una única invención y puede incluirse adecuadamente en una sola patente, podrá permitir que se presente una sola descripción completa para todas esas descripciones provisionales.
- 3) Cuando una solicitud de patente (que no es una patente convencional) vaya acompañada de una descripción que se considera completa, el Interventor, si el solicitante así lo pide en cualquier momento antes de la aceptación de la descripción, podrá decidir que tal descripción sea considerada a los efectos de la presente Ley como una descripción provisional y se trate la solicitud en consecuencia.
- 4) Cuando se haya presentado una descripción completa en relación con una solicitud de patente acompañada de una descripción provisional o de una descripción tratada como provisional en virtud de una de las decisiones a que se hace referencia en el párrafo 3), el Interventor, si el solicitante así lo pide en cualquier momento antes de la aceptación de la descripción completa, podrá cancelar la descripción provisional y posdata la solicitud en la fecha de presentación de la descripción completa.

Artículo 10

- 1) Toda descripción, provisional o completa, reseñará la invención y comenzará con un título que indique en medida suficiente el objeto con el que se relaciona la invención.
- 2) Con sujeción a los reglamentos que puedan adoptarse a este respecto en el marco de la presente Ley, podrán facilitarse, y se facilitarán si el Interventor los pide, dibujos para los fines de cualquier descripción completa o provisional; y salvo que el Interventor decida otra cosa, se considerará que los dibujos así facilitados forman parte de la descripción, y todas las referencias en la presente Ley a una descripción se entenderán en consecuencia.

- 3) Si en un caso particular el Interventor considera que una solicitud debe completarse mediante un modelo o muestra de algo que ilustre la invención o la pretendida invención, ese modelo o muestra, según lo que el Interventor haya requerido, se facilitarán antes de la aceptación de la solicitud, pero no se considerarán parte de la descripción.
- 4) Toda descripción completa:
- a) reseñará totalmente y en detalle la invención y su funcionamiento o utilización y el método por el que deberá realizarse;
 - b) divulgará el mejor método de realizar la invención que conozca el solicitante y para el cual él tiene derecho a reivindicar la protección; y
 - c) terminará con una o varias reivindicaciones que definan el alcance de la invención para la que se reivindica la protección.
- 5) La reivindicación o reivindicaciones de una descripción completa se referirán a una única invención, serán claras y sucintas y se basarán cabalmente en el objeto divulgado en la descripción y, si se trata de una invención de las mencionadas en el artículo 5, se relacionarán con un único método o procedimiento de fabricación.
- 6) En los casos en que así se prescriba, con la descripción completa y en el período reglamentario posterior a la presentación de la descripción se facilitará una declaración de la identidad del inventor.
- 7) Sin perjuicio de las disposiciones anteriores del presente artículo, la descripción completa presentada después de una descripción provisional podrá incluir reivindicaciones relativas a desarrollos o adiciones de la invención reseñada en la descripción provisional, si se trata de desarrollos o adiciones para los cuales el solicitante tendría derecho, en virtud de las disposiciones del artículo 6, a presentar una solicitud de patente distinta.

Artículo 11

- 1) Cada reivindicación de una descripción completa tendrá una fecha de prioridad.
- 2) Cuando se presente una descripción completa en relación con una única solicitud acompañada de:
- a) una descripción provisional; o
 - b) una descripción tratada como provisional en virtud de una decisión adoptada de conformidad con el párrafo 3) del artículo 9,
- y la reivindicación se base cabalmente en el objeto divulgado en la descripción a que se refieren las cláusulas a) o b), la fecha de prioridad de esa reivindicación será la fecha de presentación de la descripción pertinente.
- 3) Cuando una descripción completa se presenta o se tramita en relación con dos o más solicitudes acompañadas de las especificaciones mencionadas en el párrafo 2) y la reivindicación se basa cabalmente en el objeto divulgado:
- a) en una de esas descripciones, la fecha de prioridad de esa reivindicación será la fecha de presentación de la solicitud a la que acompaña esa descripción;

- b) en parte en una de las descripciones y en parte en otra, la fecha de prioridad de esa reivindicación será la fecha de presentación de la solicitud a la que acompaña la descripción de fecha más tardía.
- 4) Cuando la descripción completa haya sido presentada en relación con una solicitud posterior hecha en virtud del párrafo 1) del artículo 16 y la reivindicación se base cabalmente en el objeto divulgado en cualquiera de las descripciones anteriores, provisional o completa, la fecha de prioridad de esa reivindicación será la fecha de presentación de la descripción en la cual se divulgó el objeto por vez primera.
- 5) Cuando, de conformidad con las disposiciones anteriores del presente artículo, una de las reivindicaciones de una descripción completa tendría, de no existir las disposiciones del presente párrafo, dos o más fechas de prioridad, la fecha de prioridad de esa reivindicación será la más antigua de ellas.
- 6) En cualquier caso al que no se apliquen las disposiciones de los párrafos 2), 3), 4) y 5), la fecha de prioridad de una reivindicación será, sin perjuicio de las disposiciones del artículo 137, la fecha de presentación de la descripción completa.
- 7) Toda referencia en el presente artículo a la fecha de presentación de la solicitud o de la descripción completa será, en los casos en que haya habido posdatación en virtud del artículo 9 o del artículo 17 o, en su caso, antedatación en virtud del artículo 16, una referencia a la fecha así posdatada o antedata.
- 8) Ninguna reivindicación de una descripción completa de una patente será inválida únicamente por motivos de:
 - a) la publicación o el uso de la invención que se reivindique en la reivindicación en la fecha de prioridad de esa reivindicación o después de esa fecha; o
 - b) la concesión de otra patente que reivindique la invención, reivindicada en la reivindicación mencionada en primer lugar, en una reivindicación que tenga la misma fecha de prioridad o una fecha de prioridad posterior.

Capítulo IV - Examen de las solicitudes

Artículo 12

- 1) Cuando se haya presentado la descripción completa relativa a una solicitud de patente, el Interventor remitirá la solicitud y la descripción a un examinador para que le rinda informe sobre los aspectos siguientes:
 - a) si la solicitud y la descripción a ella relativa están en conformidad con las prescripciones de la presente Ley y todos sus reglamentos de aplicación;
 - b) si hay en virtud de la presente Ley algún fundamento legal de objeción a la concesión de la patente sobre la base de la solicitud;
 - c) el resultado de las investigaciones realizadas en el marco del artículo 13; y
 - d) cualquier otro asunto prescrito.

2) El examinador al que en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1) se remitan la solicitud y la descripción a ella relativa rendirá normalmente informe al Interventor en un plazo de 18 meses contados desde la fecha de esa remisión.

Artículo 15

1) Cuando el Interventor esté convencido de que la solicitud o cualquier descripción presentada en relación con ella no cumplen los requisitos de la presente Ley o de cualesquiera reglamentos de aplicación, el Interventor podrá:

- a) negarse a seguir adelante con la tramitación de la solicitud; o
- b) exigir que la solicitud, la descripción o los dibujos sean modificados a su satisfacción antes de seguir adelante con la solicitud.

2) Si el Interventor estima que la invención reivindicada en la descripción no es una invención en el sentido de la presente Ley o no es patentable en el marco de ella, denegará la solicitud.

ANEXO 2

LOK SABHA

PREGUNTA N° 2601 SIN ASTERISCO

Para respuesta el 2 de agosto de 1996

Modificación de la Ley de Patentes de la India, de 1970

2601. SHRI ANAND RATNA MAURYA

Se ruega al Ministro de Industria tenga a bien exponer:

- a) si se han recibido de compañías multinacionales solicitudes de patentes de producto para productos farmacéuticos, productos alimenticios y productos químicos para la agricultura en previsión de modificaciones favorables de la Ley de Patentes de la India de 1970 de conformidad con las directrices de la Organización Mundial del Comercio;
- b) en caso afirmativo, el número de solicitudes pendientes y las fechas desde las que están pendientes; y
- c) las medidas adoptadas o que se prevé adoptar al respecto.

RESPUESTA

EL MINISTRO DE INDUSTRIA (SHRI MURASOLI MARAN)

- a) a c) Las Oficinas de Patentes han recibido, hasta el 15 de julio de 1996, de compañías/instituciones indias y extranjeras 893 solicitudes de patentes de productos farmacéuticos y medicinas. Las solicitudes de patentes se examinarán después del 1° de enero de 2005, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo sobre la OMC, que entró en vigor el 1° de enero de 1995.

ANEXO 3

2 de mayo de 1997

Excma. Sra. Charlene Barshefsky
Representante de los Estados Unidos
para las Cuestiones Comerciales
600 17th Street, N.W.
Wáshington, D.C. 20508

Excma. Sra. Embajadora Barshefsky:

En nombre de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) me dirijo a usted en relación con el incumplimiento por la India de las disposiciones para la presentación anticipada de solicitudes de patente, previstas en el Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC. PhRMA representa a las compañías pioneras del país en la investigación farmacéutica y biotecnológica, dedicadas a la invención de medicinas que permitan a los pacientes llevar una vida más larga y más productiva. Las compañías de PhRMA, que invierten casi 19.000 millones de dólares al año para hallar y desarrollar nuevas medicinas, están en la vanguardia de la investigación farmacéutica.

Como Vicepresidente Principal encargado de las cuestiones internacionales de PhRMA, estoy en contacto con cada una de las compañías miembros de ésta en lo que se refiere a sus operaciones internacionales. En conversaciones detalladas con ellas les he preguntado si consideran que la India tiene establecido un sistema de presentación anticipada de solicitudes de patente y un sistema de concesión de derechos exclusivos de comercialización, y si utilizarían tales sistemas en caso de que estuvieran establecidos. Sobre la base de estas conversaciones puedo afirmar lo siguiente.

Las compañías miembros de PhRMA creen que la India no ha establecido un sistema de presentación anticipada de solicitudes ni un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización. Pocas compañías de PhRMA han presentado solicitudes de patente para productos farmacéuticos en la India, conscientes de que al no haber un sistema de presentación anticipada existe un riesgo considerable de que no se dé a esas solicitudes la condición jurídica que exige el Acuerdo sobre los ADPIC. Estas compañías estaban dispuestas a dedicar los recursos y tiempo necesarios para presentar esas solicitudes en la esperanza de que la India cumpla en definitiva las obligaciones que le impone el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC de manera que se reduzcan al mínimo los daños causados por el retraso.

Otras compañías no han presentado solicitudes de protección mediante patente para productos farmacéuticos porque la India no ha establecido tal sistema. Esto me consta de al menos media docena de tales compañías miembros de PhRMA. Estas compañías están dispuestas a presentar solicitudes anticipadas cuando se establezca un sistema, con las fechas de presentación que habrían podido especificar si tal sistema se hubiera instaurado desde el 1º de enero de 1995. Es de suponer que estas fechas de presentación se basarían en la fecha de presentación en los Estados Unidos u otra fecha de presentación en el extranjero.

En cuanto a las solicitudes de concesión de derechos exclusivos de comercialización, no todas las compañías están en situación de solicitar esos derechos en el momento actual. Sin embargo, al menos una compañía de PhRMA está preparada para hacerlo. Ha recibido una patente y la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico en los Estados Unidos y en Europa y está dispuesta a solicitar a las autoridades sanitarias de la India que le concedan derechos exclusivos de comercialización. Esta compañía tendrá en un futuro muy próximo otro producto farmacéutico que cumple estos criterios.

Como usted sabe, las compañías de PhRMA están experimentando grandes pérdidas en la India porque este país no concede la protección mediante patente para los productos farmacéuticos. Si la India no establece un mecanismo para asegurar que las solicitudes puedan presentarse anticipadamente y recibir la condición jurídica que exige el Acuerdo sobre los ADPIC (a saber, a todas las solicitudes que se habrían presentado después del 1º de enero de 1995 si se hubiera establecido ese sistema), seguirán afrontando enormes pérdidas durante décadas. Además, si no se establece un sistema para la concesión de derechos exclusivos de comercialización, al menos una compañía, y quizás muchas otras, sufrirá importantes pérdidas adicionales.

Agradezco su consideración de este asunto y aprovecho esta oportunidad para expresarle, Sra. Embajadora, el testimonio de mi más alta y distinguida consideración.

Harvey E. Bale, Jr., Ph. D.
Vicepresidente Principal
Asuntos Internacionales
PhRMA, Pharmaceutical Research
and Manufacturers of America