El ADPIC y las patentes con reivindicaciones de producto farmacéutico: ¿Por qué tantos malentendidos?

Ramon Torrent

Los Lunes de Patentes
Barcelona, 6 de febrero de 2006

Introducción

Mi ponencia se centrará en la discusión de dos cuestiones:

a) la de si, en la actualidad, los particulares pueden invocar directamente en España ante los Tribunales el apartado 7 del artículo 70 del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC, TRIPs en su acrónimo inglés más conocido), anexo 1C del acuerdo constitutivo de la Organización Mundial del Comercio – OMC- , y

b) la de la interpretación y efectos de dicha disposición en relación a solicitudes de patentes.

1. Primera cuestión: la invocabilidad ante los Tribunales del acuerdo ADPIC/OMC

1.1- Los efectos en derecho interno del derecho internacional constituyen una cuestión muy compleja que no se resuelve por el simple hecho de que dicho derecho internacional haya pasado o no a "formar parte" del ordenamiento interno

1.1.1.- Muchos comentarios doctrinales hacen sinónima la expresión del artículo 96, apartado 1, de la Constitución española según la cual "los tratados internacionales, válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno" con la afirmación de que las disposiciones de dichos tratados crean directamente derechos y deberes entre particulares y, más aún, pueden ser invocadas sin ninguna restricción por dichos particulares ante las jurisdicciones nacionales.

Esta tesis no tiene ningún fundamento. Dos argumentos son suficientes para demostrarlo:

- Las normas internas, que por definición "forman parte" del ordenamiento interno desde el momento de su entrada en vigor, no tienen todas ellas los mismos efectos desde el punto de vista de su aplicación a los particulares y no son todas ellas igualmente invocables ni con los mismos efectos ante los tribunales.

- El derecho comunitario europeo, que constituye sin duda el derecho internacional más desarrollado al cual se aplica la referida disposición constitucional, si bien "forma parte", en virtud de ella, del ordenamiento interno, no necesariamente es directamente aplicable a los particulares ni invocable ante las jurisdicciones internas[1].

Conviene, pues, aclarar la cuestión que dicha tesis no hace más que confundir. Lo mejor, para ello, es tomar el derecho comunitario europeo y las distinciones que él mismo establece en cuanto a sus propios efectos, distinciones que son unánimemente aceptadas por todos los poderes establecidos por la Constitución española.

En concreto, hay que distinguir entre:

- primacía,
- aplicabilidad directa,
- invocabilidad ante los Tribunales (en el sentido denominado en ocasiones "eficacia directa"),
- efectos de la existencia de eficacia directa,
- posible invocabilidad ante los Tribunales aunque las disposiciones invocadas no tengan "eficacia directa".

Así, el derecho comunitario europeo goza siempre de primacía frente al derecho nacional, cualesquiera que sean el contenido y el tipo de norma de que se trate en ambos órdenes jurídicos.

Sin embargo, no todo el derecho comunitario goza de aplicabilidad directa en el sentido de ser capaz de crear directamente derechos y obligaciones tal como los crea el derecho nacional. Si nos centramos en el derecho derivado o secundario, los reglamentos lo hacen pero las directivas no. Las directivas, por su propia naturaleza, no "llegan a los particulares". Es por ello que, cuando el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas debe pronunciarse, en el marco de un recurso por incumplimiento, sobre si un Estado ha transpuesto o no una directiva, el argumento de que el Estado "ya cumple y aplica" dicha directiva en todos los casos individuales es irrelevante: de lo que se trata no es de que el Estado la cumpla y la aplique en los distintos casos individuales sino de si el Estado "ha hecho llegar a los particulares" o no el contenido normativo de dicha directiva en tanto que derecho nacional y con todos los efectos y garantías que se derivan de las normas nacionales.

A su vez, aplicabilidad directa, en el sentido acabado de exponer, y "eficacia directa", en el sentido de invocabilidad ante los Tribunales para que estos utilicen las normas invocadas para resolver un litigio planteado ante ellos[2], tampoco son

[1] Por ello debe considerarse simplista el planteamiento de la conocida sentencia del Tribunal Supremo de 10 de marzo de 1998 según la cual "Con arreglo a nuestro derecho interno, son tres las condiciones para la aplicación directa de los Tratados: a) la entrada en vigor internacional, b) su publicación oficial, c) la naturaleza self-executing de sus disposiciones…" (a no ser que se interprete la ambigua expresión importada del derecho anglosajón "self–executing" como generadora de una tautología que hace coherente la formulación: así serían "self–executing" las normas internacionales directamente aplicables).

[2] El TJCE, si bien establece claramente en su jurisprudencia la distinción discutida en el texto, incurre muy a menudo en una confusión terminológica al utilizar también el término "aplicabilidad directa" para

sinónimos. Efectivamente, el Tribunal puede reconocer en ciertos casos eficacia directa a disposiciones que no son directamente aplicables (tanto de derecho primario como de derecho secundario – directivas -). Pero si eso es bien sabido, lo que en ocasiones se olvida es que el reconocimiento de esta "eficacia directa" tiene efectos mucho más limitados de lo que normalmente se piensa. En efecto, tal como bien explica Javier Díez Hochleitner en sus cursos, esta eficacia directa es tan sólo "vertical ascendente", pero no es "vertical descendente" ni "horizontal". Es decir, cuando se dan las condiciones establecidas por el TJCE,

- el particular puede invocar la norma comunitaria para rechazar la aplicación de una norma nacional contraria,
- pero una Administración Pública no puede invocarla para dejar de aplicar a un particular una norma nacional en vigor que fuera favorable a éste;
- y, en un litigio entre particulares, éstos tampoco tienen la posibilidad de invocar la norma comunitaria para que dejen de aplicarse normas nacionales contrarias que estén en vigor.

Por otro lado, aunque una disposición de derecho comunitario no sea directamente aplicable ni tenga eficacia directa, no por ello dicha disposición está necesariamente desprovista de efectos para los particulares. Efectivamente, en virtud de la jurisprudencia *Francovich/Brassserie du Pêcheur/Factortame*[3] del TJCE, es posible que, si se constata que un Estado miembro ha incumplido las obligaciones que le impone una disposición de derecho comunitario, aunque dicha disposición no sea directamente aplicable ni tenga eficacia directa, los particulares lesionados por dicho incumplimiento puedan iniciar un procedimiento en indemnización contra dicho Estado.

Como es bien sabido, la cuestión de los efectos del derecho internacional en derecho interno español ha alcanzado aún un nivel de complejidad más elevado con la Declaración del Tribunal Constitucional español de 13 de diciembre de 2004 acerca de la existencia o inexistencia de contradicción entre el Tratado por el que se establece una Constitución para Europa y la propia Constitución española. En efecto, los apartados 3 y 4 de dicha Declaración introducen la distinción entre "primacía" y "supremacía" en virtud de la cual la "primacía" del derecho comunitario (incluso sobre la propia Constitución) es compatible con la "supremacía" de la Constitución en tanto que norma que es jerárquicamente superior a todas aquellas otras que forman parte del ordenamiento interno, incluyendo las del derecho comunitario y de la Unión Europea. Esta distinción podría tener una aplicación clara a la invocabilidad de ciertas disposiciones del acuerdo ADPIC, que tendrían, según algunas tesis, un efecto retroactivo que es rechazado, en principio, por el artículo 9, apartado 3, de la Constitución que, en virtud de la reciente Declaración del Tribunal Constitucional, sigue siempre conservando su "supremacía" (esta cuestión se retoma brevemente en la última sección de la presente ponencia).

1.1.2.- Así pues, el propio derecho comunitario europeo constituye la mejor prueba de que el hecho de que el derecho internacional "forme parte" del

---

referirse a la cuestión de la eventual invocabilidad de las disposiciones de derecho comunitario ante los Tribunales, que aquí se denomina con la expresión usual de "eficacia directa" (también denominada a menudo como "efecto directo")

[3] Ver, por todas, la sentencia de 5 de marzo de 1996, asuntos acumulados C-46/93 y C-48/93, Rec. I - 01029

ordenamiento interno español no prejuzga en absoluto cuáles son sus efectos y, en particular, hasta qué punto es invocable ante los Tribunales. Conviene, por tanto, exponer cómo el TJCE ha analizado esta cuestión.

Para ello, no es posible reducirse al examen de la jurisprudencia relativa a los Acuerdos OMC. En efecto, el TJCE ha desarrollado su jurisprudencia sobre los efectos del derecho internacional en derecho comunitario sobre todo en el marco de litigios referidos a la interpretación de acuerdos bilaterales (en particular, acuerdos "de asociación") entre la Comunidad y países terceros (en la mayor parte de los casos, se trata de acuerdos "mixtos", celebrados también por los Estados miembros, con lo que, en principio, la aplicabilidad de la interpretación se extiende también a ellos).

El primer error a evitar es el que comete un buen número de comentaristas (y también cierta jurisprudencia española) al plantear el problema de los efectos del derecho internacional (y, en particular, su invocabilidad ante los Tribunales – su "eficacia directa" -) en los mismos términos que el de los efectos de las directivas comunitarias. Este enfoque desconoce que la naturaleza y los efectos de las directivas están regulados directamente por el Tratado comunitario (tal como el TJCE lo interpreta) y el legislador comunitario no puede modificarlas a su antojo. En cambio, cada acuerdo internacional resulta del libre consentimiento de su Partes contratantes; y ellas pueden definir los límites y el alcance de los compromisos que aceptan en su marco. Es precisamente el TJCE quien subraya este hecho en una de las sentencias que fundamentan su jurisprudencia sobre estas cuestiones y que es sistemáticamente negligida en los comentarios sobre la invocabilidad del acuerdo ADPIC, la sentencia *Kupferberg* de 26 de octubre de 1982, asunto 104/81, Rec. p. 3663: "*Los efectos, en la Comunidad, de las disposiciones de un acuerdo que ella ha celebrado con un país tercero no podrían ser examinados haciendo abstracción del origen internacional de esas disposiciones*". Resulta de ello, siempre con palabras del TJCE, que "*de acuerdo con los principios del derecho internacional, las instituciones comunitarias que son competentes para negociar y celebrar un acuerdo con un país tercero son libres para convenir con él los efectos que las disposiciones del acuerdo deben producir en el ordenamiento interno de las Partes contratantes. Sólo en el caso en que esta cuestión no ha sido regulada por el acuerdo incumbe a las jurisdicciones competentes y en particular al Tribunal de Justicia, en el marco de la competencia que el Tratado comunitario le atribuye, darle una respuesta al igual que a cualquier otra cuestión relativa a la aplicación del acuerdo en la Comunidad*".

En otros términos: la eventual eficacia directa de un acuerdo internacional constituye, para la Comunidad, una cuestión de política legislativa, mientras que el de las directivas constituye una cuestión de derecho (de derecho primario). Las directivas tienen necesariamente los efectos que tienen, independientemente de la voluntad del legislador (porque el Tratado de la Comunidad Europea así lo establece); en cambio, los acuerdos internacionales tienen, en principio, los efectos que las Partes les atribuyen (en virtud de una voluntad política concordante). Sólo "si esta cuestión no ha sido regulada por el propio acuerdo", el problema de la eficacia directa debe ser resuelto por los Tribunales como un problema de interpretación[4].

[4] Si se prefiere, este argumento podría plantearse de otra manera, pero que conduciría a la misma conclusión: las Partes Contratantes de un Tratado internacional han decidido, en el caso del tratado constitutivo de la Comunidad Europea, que no todas las disposiciones jurídicas que derivan de dicho

La eventual eficacia directa de un acuerdo internacional celebrado por la Comunidad depende de la "forma de integración" de dicho acuerdo en el ordenamiento interno de las Partes contratantes elegida por éstas; en sí mismo, no depende del contenido de las disposiciones del acuerdo; no constituye una cuestión substantiva. Únicamente a falta de solución aportada por el propio acuerdo en el plano internacional, debe esta cuestión ser resuelta en el orden interno de cada una de las Partes. Es cierto que, en el marco de la Comunidad Europea, el TJCE ha utilizado para resolver este problema criterios materiales (es decir, referidos a la substancia de las disposiciones) similares a los utilizados para discutir la eventual eficacia directa de las directivas. Pero la utilización de estos criterios materiales es tan sólo un recurso subsidiario para el caso en que el examen general del acuerdo y de su contexto no permita decidir esta cuestión sin recurso a ellas. Además, el TJCE ha afirmado siempre que no deben analizarse tan sólo "los términos" de las referidas disposiciones sino también "la materia y la naturaleza" del acuerdo en que estas disposiciones se incluyen (ver sentencias Demirel y Sevince, citadas a continuación).

No debe por ello extrañarnos que, en lo que se refiere a los Acuerdos OMC, por su especial importancia y ante la repetición de cuestiones que versaban sobre la interpretación de sus disposiciones, el Tribunal decidiera, en un momento dado, dejar de lado el uso de los criterios materiales aplicados a cada disposición para retornar a los fundamentos de su jurisprudencia en la sentencia Kupferberg y deducir, de una vez por todas, de la materia, la naturaleza y el contexto de dichos acuerdos cuáles eran sus efectos (con independencia del tenor de sus disposiciones específicas) –ver sección siguiente-.

1.1.3.- Como ya se ha indicado, es sobre todo en el marco de litigios relativos a la interpretación de los acuerdos de asociación celebrados con países terceros por la Comunidad y los Estados miembros que el TJCE ha desarrollado su jurisprudencia sobre los efectos del derecho internacional y su invocabilidad ante los Tribunales. Las sentencias de referencia son, sobre todo, las sentencias Demirel y Sevince (sentencias de 30 de septiembre de 1987, asunto 12/86, Rec. p. 3719 y de 20 de septiembre de 1990, asunto C-192/89, Rec. I – p. 3461, respectivamente). Los pasajes en cursiva a continuación están extraídos de dichas sentencias.

El TJCE comienza su argumentación señalando que *conviene recordar, con carácter previo, que, según una reiterada jurisprudencia del Tribunal, las disposiciones de un Acuerdo concluido por el Consejo, conforme a los artículos 228 y 238 del Tratado CEE, forman parte integrante, a partir de la entrada en vigor de dicho acuerdo, del ordenamiento jurídico comunitario (véase sentencia de 30 de septiembre de 1987, Demirel, 12/86, Rec. 1987, p. 3719, apartado 7, y sentencia de 14 de noviembre de 1989, Grecia/Comisión, 30/88, Rec.1989, p. 3711, apartado 12)* (Sevince). No sólo "forman parte integrante" del orden jurídico comunitario las disposiciones de dichos acuerdos: *Debido a su vinculación directa con el Acuerdo que aplican, las decisiones del Consejo de Asociación forman parte, por igual razón que el propio Acuerdo, y a partir de su entrada en vigor, del ordenamiento jurídico comunitario (véase sentencia de 14 de noviembre de 1989, antes citada, apartado 13)* (Sevince). Y el rigor integrador o "monista" del TJCE es tan exagerado que, para que

---

tratado tengan el mismo efecto, lo cual sólo demuestra que corresponde a las Partes de un tratado determinar cuáles son los efectos de sus disposiciones.

las disposiciones internacionales emanadas de un órgano creado por un acuerdo internacional celebrado por la Comunidad produzcan efectos dentro del orden jurídico comunitario, no es necesario que se hayan publicado en la Comunidad ni tan sólo que hayan sido publicadas en parte alguna: *El efecto directo de las disposiciones discutidas en el asunto principal no puede además ser enervado por el mero hecho de la falta de publicación de las Decisiones números 2/76 y 1/80* (del Consejo de Asociación). *En efecto, la falta de publicación de estas decisiones, si bien puede impedir que se impongan obligaciones a un particular, no pueden privar a este último de la facultad de alegar, frente a una autoridad pública, los derechos que le confieren estas Decisiones* (Sevince).

Sin embargo, el hecho de que estas disposiciones "formen parte integrante" del orden jurídico comunitario no significa en absoluto que tengan todos los efectos que tienen las disposiciones comunitarias internas. Bien al contrario, la única consecuencia práctica que el Tribunal extrae de ello es la de que es competente para su interpretación: *Las disposiciones de un acuerdo de este tipo, una vez entrado en vigor, forman parte del ordenamiento jurídico comunitario y …, en el marco de este ordenamiento, el Tribunal de Justicia es competente para pronunciarse con carácter prejudicial sobre la interpretación de dicho acuerdo* (Demirel). *Dado que el Tribunal de Justicia es competente para pronunciarse con carácter prejudicial sobre el Acuerdo en tanto que acto adoptado por una de las instituciones de la Comunidad (véase sentencia de 30 de abril de 1974, Haegeman, 181/73, Rec. 1974, p. 449), también es competente para pronunciarse sobre la interpretación de las Decisiones adoptadas por el órgano establecido mediante el acuerdo y encargado de su aplicación* (Sevince). La cuestión de los efectos de dichas disposiciones internacionales y, en particular, de su invocabilidad ante los Tribunales es una cuestión distinta, no prejuzgada por el hecho de que ellas formen parte del orden jurídico comunitario y que debe ser analizada caso por caso, lo que permite al Tribunal reconocer dicha invocabilidad en el asunto Sevince pero no en el asunto Demirel.

1.1.4.- Conviene por último resaltar que el problema de los efectos del derecho internacional en derecho interno y, en particular, de su invocabilidad ante las jurisdicciones internas no puede resolverse con apelaciones simplistas al carácter "monista" o "dualista" de los ordenamientos internos por lo que refiere a su relación con el derecho internacional. Por un lado, como acabamos de ver, un orden tan claramente "monista" como el comunitario no prejuzga cuáles son los efectos de los acuerdos internacionales celebrados por la Comunidad y otorga efectos distintos a las disposiciones que integran su propio orden jurídico. Por otro, un orden tan radicalmente "dualista" como el del Reino Unido no ha tenido ningún problema en acomodar las características propias del derecho comunitario, entre las que se incluyen la aplicabilidad directa a los particulares de muchas de sus normas y la eficacia directa (en el sentido de "invocabilidad ante los Tribunales") de también muchas de ellas. Tanto en un caso como en otro, lo que prima es la voluntad de las Partes contratantes en los correspondientes acuerdos internacionales. Nada impide a un orden "monista" celebrar un acuerdo internacional cuyos efectos, por voluntad de las Partes, se limitan al orden internacional y excluyen su aplicabilidad a los particulares del mismo modo que nada impide a un orden "dualista" celebrar un acuerdo internacional que atribuye aplicabilidad y/o eficacia directa a las disposiciones. Se trata en ambos casos de poner en práctica los medios jurídicos adecuados para alcanzar tales objetivos.

1.2.- Por su propia naturaleza, el Acuerdo ADPIC, como el resto de acuerdos OMC, no puede ser invocado directamente ante los tribunales de la Comunidad Europea y de sus Estados miembros. Tal es la posición inequívoca del TJCE

1.2.1.- El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas estableció su doctrina general sobre la invocabilidad de los Acuerdos OMC en su sentencia de 23 de noviembre de 1999, asunto C- 149/96, República Portuguesa contra Consejo (una sentencia que, bien significativamente, no es citada ni analizada en profundidad en muchos de los artículos sobre los efectos del artículo 70 del acuerdo ADPIC[5]). Con anterioridad a esta sentencia, la jurisprudencia del Tribunal en torno a la eficacia directa del GATT (y, luego, del conjunto de los acuerdos OMC) utilizaba los criterios materiales a los que ya se ha aludido en la precedente subsección 1.2 y allí calificados de "subsidiarios". En esta sentencia de 1999, el Tribunal decide, de una vez por todas, abordar frontalmente el problema y, aplicando la lógica de su sentencia Kupferberg, examinar si, por su propia naturaleza, contenido y economía generales, los Acuerdos OMC deben interpretarse o no como acuerdos destinados exclusivamente a regir las relaciones entre Miembros de la OMC que excluyen su invocabilidad por los particulares ante las jurisdicciones internas. El TJCE decide, de manera inequívoca, que ello es efectivamente así. Esta jurisprudencia ha sido reiterada en marzo de 2005 en un asunto extremadamente significativo en el que un particular pretendía invocar ante los Tribunales internos la ilegalidad de una normativa comunitaria que, según decisión definitiva del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC aceptada por la propia Comunidad, violaba el derecho OMC.[6]

En esta sección se recogen en cursiva los argumentos desarrollados por el Tribunal en la sentencia República Portuguesa contra Consejo de 1999 y se completan con otros que refuerzan su conclusión y que toman en cuenta los desarrollos posteriores del derecho y de la práctica OMC.

1.2.2.- *Según las normas generales del Derecho Internacional, las partes deben ejecutar todo acuerdo de buena fe. Aunque cada una de las partes es responsable de la ejecución completa de los compromisos que ha contraído, le corresponde en cambio determinar las medidas jurídicas adecuadas para alcanzar dicha finalidad en su ordenamiento jurídico, a menos que el acuerdo, interpretado a la luz de su objeto y de su finalidad, determine por sí mismo estas medidas.*

Si bien es verdad que los Acuerdos OMC comportan notables diferencias en relación con las disposiciones del GATT de 1947, principalmente debido al refuerzo

---

[5] Jordi Sellarés no la cita en "La patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos desde la perspectiva del Derecho Internacional Público", *La* Ley, nº 6022 de 20 de Mayo de 2004. Tampoco lo hace Miguel Montañá en su artículo "La aplicación del acuerdo ADPIC (TRIPS) en España", *Estudios sobre Propiedad industrial e intelectual y derecho de la competencia. Colección de trabajos en homenaje a Alberto Bercovitz Rodríguez*-Cano, Grupo español de la AIPPI, Barcelona 2005. El caso del artículo de Carlos González Bueno , "Los efectos del artículo 70.7 del acuerdo ADPIC en España", *La Ley*, nº 6147 de 15 de Diciembre de 2004: es distinto: la sentencia es citada (página 7 y nota a pie de página 24) pero extrayendo de ella sólo una parte de dos considerandos (los reproducidos íntegramente a continuación en la subsección 1.2.6) precisamente para pretender hacer decir al TJCE exactamente lo contrario de lo que en verdad dice.

[6] Sentencia de 1 de marzo de 2005, asunto C – 377/02, Léon van Parys contra Belgisch Interventie - en Restitutiebureau (BIRB), aún no publicada.

del régimen de salvaguardia y al mecanismo de solución de controversias, no es menos cierto que el sistema resultante de dichos Acuerdos reserva un importante papel a la negociación entre las partes.

Así, *aun cuando, según el artículo 3, apartado 7, del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias, el primer objetivo del mecanismo de solución de diferencias (Anexo 2 de los Acuerdos OMC) es, en principio, conseguir la supresión de las medidas de que se trate si se constata que éstas son incompatibles con las normas de la OMC, dicho Entendimiento prevé, no obstante, para el caso de que no sea factible suprimir inmediatamente tales medidas, la posibilidad de obtener una compensación, como solución provisional hasta la supresión de la medida incompatible.*

Es verdad que, según el artículo 22, apartado 1, de dicho Entendimiento, la compensación es una medida temporal a la que se puede recurrir en caso de que no se apliquen en un plazo prudencial las recomendaciones y resoluciones adoptadas por el Órgano de Solución de Diferencias previsto en el artículo 2, apartado 1, del mismo Entendimiento, y que aquella disposición considera preferible la aplicación plena de la recomendación de poner una medida en conformidad con los acuerdos OMC de que se trata.

Sin embargo, esa misma disposición prevé, en su apartado 2, que si el Miembro afectado no cumple las recomendaciones y decisiones de que se trate dentro de un plazo prudencial, ese Miembro, si así se le pide, y no más tarde de la expiración del plazo prudencial, entablará negociaciones con cualesquiera de las Partes que hayan recurrido al procedimiento de solución de diferencias, con miras a hallar una compensación mutuamente aceptable.

En tales circunstancias, imponer a los órganos jurisdiccionales la obligación de abstenerse de aplicar las normas jurídicas internas que sean incompatibles con los Acuerdos OMC, tendría como consecuencia privar a los órganos legislativos o ejecutivos de las Partes contratantes de la posibilidad de alcanzar, siquiera con carácter temporal, soluciones negociadas, posibilidad que les confiere el artículo 22 del referido Entendimiento.

1.2.3.- Como se ha demostrado por la propia práctica desarrollada en el seno de la OMC, la capacidad del sistema jurídico-institucional de la OMC de "digerir" violaciones por sus Miembros de las disposiciones de los acuerdos que la propia organización gestiona va aún más allá de lo que el TJCE señala en su Sentencia de 23 de noviembre de 1999. En efecto, el artículo 22, apartado 2, del Entendimiento sobre solución de diferencias no prevé tan sólo una compensación negociada, en virtud de la cual el Miembro que ha violado alguna disposición de los Acuerdos puede no rectificar esta violación si es capaz de ofrecer compensaciones a los otros Miembros afectados. Dicho artículo va mucho más allá en cuanto permite una especie de "compensación forzada" impuesta por los propios Miembros perjudicados.[7]

[7] En la jerga ginebrina se denomina a esta posibilidad "retorsión" o "represalia", pero no es ésta la terminología utilizada por el Entendimiento ni, en el fondo, la lógica que la inspira, que es, simplemente, la de transferir al Miembro perjudicado la iniciativa en el restablecimiento del equilibrio de las concesiones. Tiene plenamente sentido, por tanto, que el Entendimiento trate esta cuestión en la misma disposición en que se establece la posibilidad de compensaciones por el Miembro que ha violado los

En efecto, dicho apartado 2 establece que "si dentro de los 20 días siguientes a la fecha de expiración del plazo prudencial no se ha convenido en una compensación satisfactoria, cualquier parte que haya recurrido al procedimiento de solución de diferencias podrá pedir la autorización del órgano de Solución de Diferencias para suspender la aplicación al Miembro afectado de concesiones u otras obligaciones resultantes de los acuerdos abarcados". Y los apartados 3 a 9 del mismo artículo 22 regulan el complejo procedimiento que debe seguirse en este caso, bajo la tutela del Órgano de Solución de Diferencias, a fin de llegar a una situación que reequilibre la situación y "acomode" en su seno la violación.

La Comunidad Europea y sus Estados Miembros han sido usuarios repetidos de estas disposiciones en casos de tanta importancia económica (y aún mayor importancia política) como los del régimen de comercialización de bananas y de producción y venta de carne de reses engordadas con hormonas de crecimiento.[8] En ambos casos, la Comunidad decidió voluntariamente no poner en conformidad con los acuerdos OMC las normas que el Órgano de Solución de Diferencias había juzgado contrarias a esos acuerdos. Al hacerlo, abrió la puerta a la posibilidad de restablecer el equilibrio por la vía de la suspensión de concesiones por parte de los Miembros lesionados, vía que estos efectivamente siguieron, con lo cual, durante un periodo largo, la violación de las reglas de la OMC por parte de la Comunidad quedó "acomodada" dentro del conjunto del sistema OMC.

En estas circunstancias, no ofrece duda que, si los órganos jurisdiccionales internos estuvieran obligados a enjuiciar la conformidad con los acuerdos OMC de normas internas, aun cuando su eventual disconformidad con ellos hubiera quedado ya "compensada" a la iniciativa del Miembro perjudicado, se desequilibraría de nuevo el complicado equilibrio penosamente alcanzado. En efecto, debe subrayarse que el mecanismo descrito no elimina la violación que está en su origen (la cual sigue existiendo) sino que simplemente la "acomoda". En otras palabras, el juez interno debería seguir juzgando que la norma interna en cuestión viola un acuerdo internacional por mucho que dicha violación estuviera "compensada". Debe subrayarse que la "compensación" existe, en todo caso, en el conjunto de las relaciones entre Miembros de la OMC. Para los particulares afectados por la violación de las reglas de la OMC no hay compensación alguna: las "compensaciones" beneficiarán o perjudicarán, en todo caso, a operadores económicos distintos de aquellos lesionados por la violación original.

1.2.4.- La capacidad del sistema OMC de digerir violaciones de sus propias normas va aún más allá, como la propia práctica se ha encargado de demostrar.

---

acuerdos. Se trata, en ambos casos, de llegar a una situación que "acomode" la violación a cambio o bien de un aumento de otras concesiones por parte del Miembro que ha violado los acuerdos o bien de una disminución de las concesiones efectuadas por el o los Miembros que han sido dañados por la violación. Por ello también, la suspensión de concesiones es reglada a fin de que no supere el daño causado por la violación.

[8] Me refiero no sólo a la Comunidad sino también a los Estados miembros porque, en el litigio de las bananas, no sólo estaban en juego las disposiciones del GATT (un acuerdo cubierto por la competencia exclusiva de la Comunidad) sino también las del acuerdo sobre servicios de la OMC, el GATS/AGCS, en relación con el cual, sobre todo en el periodo entre 1999 y 2001, todos los Estados miembros, incluyendo España, seguían siendo competentes.

En efecto, el artículo IX, apartado 3, del acuerdo constitutivo de la OMC establece que "en circunstancias excepcionales, la Conferencia Ministerial podrá eximir a un Miembro de una obligación impuesta por el propio Acuerdo o por cualquiera de los Acuerdos Comerciales Multilaterales, a condición de que tal decisión sea adoptada por tres cuartos de los Miembros, salvo que se disponga lo contrario en el presente párrafo". Y el resto del apartado regula con detalle el procedimiento y los efectos de esta otorgación de exenciones ("*waivers*").

Esta disposición refuerza hasta el extremo y culmina el papel que el sistema OMC reserva a la negociación entre las Partes en el cumplimiento de las obligaciones que les impone. Así, aunque haya violación de las reglas de sus acuerdos y no haya posibilidad de restablecer el equilibrio en las concesiones, es posible pura y simplemente eximir a un Miembro de dichas obligaciones por una decisión ad hoc adoptada por mayoría.[9]

Han sido nuevamente la Comunidad Europea y sus Estados miembros los mayores usuarios de esta posibilidad. En efecto, la Conferencia Ministerial de Doha de 2001 acordó eximirlos de una parte de sus obligaciones bajo los acuerdos OMC con el fin de que pudieran seguir aplicando las disposiciones del acuerdo que tienen suscrito con más de 70 países de África, el Caribe y el Pacífico (el "Convenio ACP") y que había sido declarado contrario a los acuerdos OMC (este "*waiver* ACP" va acompañado de otro *waiver* específico relativo al régimen de importación de bananas).

En la práctica de la OMC, estos *waivers* no sólo tienen efectos desde su adopción. De hecho tienen, de un modo u otro, un efecto retroactivo en el sentido de que impiden que prosperen nuevos litigios basados en las violaciones que se habrían producido antes de su adopción. También este efecto retroactivo sería menoscabado si los Tribunales internos estuvieran obligados a enjuiciar la conformidad de las normas internas con las disposiciones de los acuerdos OMC en el momento en que fueron aplicadas.

1.2.5.- Por otro lado, el referido Entendimiento sobre solución de diferencias, si bien deja un amplio margen a las soluciones negociadas, no deja de instituir un mecanismo muy poderoso para resolver todo litigio estrictamente jurídico entre los Miembros de la OMC. Este mecanismo es, de hecho, cuasi- judicial:

- no puede frenarse el acceso al mismo, decidido libremente por cada Miembro;
- el mecanismo no se detiene salvo que quien lo haya iniciado desista o llegue a una solución negociada;
- la adopción de la resolución definitiva no puede bloquearse, salvo si quien ha iniciado el litigio está de acuerdo en ello;

[9] Es un mito el que "la OMC funcione por consenso". Las disposiciones de sus acuerdos permiten adoptar decisiones por mayoría. Si bien es cierto que el artículo IX de su acuerdo constitutivo comienza estableciendo que "se mantendrá la práctica de adopción de decisiones por consenso", no es menos cierto que a continuación establece que "salvo disposición en contrario, cuando no se pueda llegar a una decisión por consenso la cuestión objeto de examen se decidirá mediante votación". El efecto de la combinación de estas dos disposiciones es claro: sólo pueden efectivamente forzar la práctica del consenso los Miembros poderosos; si un Miembro con poco poder quiere vetar una decisión basándose en esta práctica, rápidamente se le recordará que, si no se puede alcanzar el consenso, la cuestión puede ser decidida por votación.

- existe una instancia de apelación con un órgano permanente, lo cual asegura la coherencia de la jurisprudencia aunque en primera instancia los grupos especiales o paneles sean designados caso por caso;
- en su desarrollo práctico, el procedimiento se ha juridizado extraordinariamente, centrándose en el análisis extremadamente detallado de las disposiciones invocadas en cada caso.

Pero este mecanismo

- no permite el acceso al mismo de los particulares, y
- no incluye ninguna posibilidad de recurso equivalente al reenvío prejudicial previsto por el Tratado de la Comunidad Europea ni ningún procedimiento de cooperación con las jurisdicciones internas.

En consecuencia, la posibilidad de contradicción entre decisiones cuasi-judiciales OMC y decisiones judiciales internas si las jurisdicciones internas debieran enjuiciar la conformidad con los Acuerdos OMC de normas internas no sólo sería inevitable sino que sería insoluble si la decisión OMC interviniera con posterioridad a la decisión interna. La extrema complejidad de algunas de las disposiciones de los acuerdos OMC no hace más que incrementar esta posibilidad de contradicción.

Ello constituye una nueva prueba de que el sistema OMC fue concebido como un sistema extremadamente potente (incluso y en particular en su mecanismo de solución de diferencias) pero reservado a ser invocado exclusivamente en los litigios entre Miembros de la OMC y circunscrito a las relaciones entre ellos en el seno de la organización.

1.2.6.- *En lo que atañe, más concretamente, a la aplicación de los Acuerdos OMC en el ordenamiento jurídico comunitario , es importante señalar que, a tenor del preámbulo del acuerdo por el que se establece la OMC, este Acuerdo, incluidos sus Anexos, sigue estando basado, como lo estuvo el GATT de 1947, en el principio de negociaciones llevadas a cabo "sobre la base de la reciprocidad y de mutuas ventajas" y se distingue así, en lo que atañe a la Comunidad, de aquellos acuerdos celebrados por ésta con países terceros que establecen cierta asimetría de las obligaciones o crean relaciones especiales de integración con la Comunidad.*

Por otro lado, consta que algunas de las Partes contratantes, que desde el punto de vista comercial se incluyen entre los socios más importantes de la Comunidad, llegaron a la conclusión, a la luz del objeto y de la finalidad de los Acuerdos OMC, de que tales Acuerdos no se incluyen entre las normas con respecto a las cuales los órganos jurisdiccionales controlan la legalidad de sus normas jurídicas internas.

Con estas consideraciones, el TJCE está claramente apuntando hacia Estados Unidos. En realidad, la situación en este país miembro de la OMC va mucho más allá de lo que se limita a mencionar el Tribunal. En la ley de ratificación de los Acuerdos OMC[10] , el Congreso de Estados Unidos estableció de manera expresa:

[10] (Uruguay Round Agreements Act ("URAA"), Pub. L. 103-465, 108 Stat. 4809 (1994)

- que no tendría efecto ninguna disposición de ningún acuerdo OMC que contradijera alguna ley interna;[11]
- que la ley de ratificación no puede ser interpretada en el sentido de que limite ningún poder o facultad derivado de una ley interna;[12]
- que ninguna ley de un Estado de la Unión puede ser declarada inválida por violación de los Acuerdos OMC, excepto si es el propio Gobierno federal quien actúa para hacer declarar esa invalidez;[13]
- que ningún particular o institución que no sea el propio Gobierno federal puede invocar los Acuerdos OMC ante las jurisdicciones internas.[14]

Ante ello, si bien *es cierto que la circunstancia de que los órganos jurisdiccionales de una de las Partes estimen que determinadas estipulaciones de un acuerdo celebrado por la Comunidad son directamente aplicables* (en el sentido de directamente invocables ante las jurisdicciones internas), *mientras que los órganos jurisdiccionales de la otra Parte no admitan esta aplicabilidad directa, no constituye, en sí misma y por sí sola, una falta de reciprocidad en la aplicación del acuerdo, no obstante, la falta de reciprocidad a este respecto, por parte de terceros que han celebrado acuerdos comerciales con la Comunidad, en relación con los Acuerdos OMC, que se basan en el principio de "reciprocidad y mutuas ventajas" y que se distinguen, por ello, de* otros *Acuerdos celebrados por la Comunidad, entraña el riesgo de que se produzca un desequilibrio en la aplicación de las normas OMC.*

En efecto, admitir que incumbe directamente al Juez comunitario la tarea de garantizar la conformidad del Derecho comunitario con las mencionadas normas equivaldría a privar a los órganos legislativos o ejecutivos de la Comunidad del margen de maniobra del que disfrutan los órganos similares de los terceros países que han celebrado acuerdos comerciales con la Comunidad.

1.2.7.- Además, como subraya el propio TJCE, la voluntad de la Comunidad, en el momento de aprobar los Acuerdos OMC era inequívoca: *el enunciado del último considerando de la exposición de motivos de la Decisión 94/800* (la Decisión por la que la Comunidad aprobó definitivamente los Acuerdos OMC) afirma de manera explícita que *"por su propia naturaleza el Acuerdo por el que se crea la Organización Mundial de Comercio, incluidos sus Anexos, no puede ser invocado directamente ante los Tribunales comunitarios y de los Estados miembros"*.

---

[11] Section 102, a) (1): "No provision of any of the Uruguay Round Agreements, nor the application of any such provision to any person or circumstance, that is inconsistent with any law of the United States shall have effect".

[12] Section 102, a) (2): "Nothing in this Act shall be construed … to limit any authority conferred under any law of the United States, including section 301 of the Trade Law" (la sección que, al cierre de las negociaciones de la Ronda Uruguay, muchos consideraban contraria a los Acuerdos OMC).

[13] Section 102, b) (2) (A): "No State law, or the application of such a State law, may be declared invalid as to any person or circumstance on the ground that the provision or application is inconsistent with any of the Uruguay Round Agreements, except in an action brought by the United States for the purpose of declaring such law or application invalid".

[14] Section 102, c) (1): "No person other than the United Status shall have any cause of action or defence under any of the Uruguay Round Agreements or by virtue of congressional approval of such an agreement, or may challenge, in any action brought under any provision of law, any action or inaction by any department, agency or other instrumentality of the United Status, any State, or any political subdivision of a State on the ground that such action or inaction is inconsistent with such agreement.

Debe recordarse, en este sentido, que esta Decisión del Consejo fue adoptada, en su integridad, incluyendo el considerando en cuestión, por unanimidad de todos sus miembros y sin ninguna abstención (y, por tanto, con la plena conformidad de todos los representantes de los Gobiernos de los Estados miembros) y con el dictamen conforme del Parlamento Europeo, que, por tanto, también dio su acuerdo a dicho considerando (que simplemente mejora la redacción del que, en el mismo sentido, figuraba ya en la propuesta de Decisión inicial de la Comisión). Por tanto, en el momento de la aprobación de los Acuerdos OMC, su no invocabilidad ante los Tribunales internos (no sólo comunitarios sino también de los Estados miembros) era reconocida por absolutamente todos los implicados: instituciones comunitarias (Parlamento, Consejo y Comisión) así como por todos los gobiernos de los Estados miembros representados en el Consejo.

1.2.8.- Debe aún recordarse que los Acuerdos OMC, y el propio ADPIC en particular, contienen numerosas disposiciones que establecen obligaciones respecto a la invocabilidad de normas ante jurisdicciones nacionales. Pero no contienen absolutamente ninguna sobre la invocabilidad de los propios Acuerdos. La presencia de unas disposiciones y la absoluta ausencia de las otras sólo pueden ser interpretadas en el sentido de que "por su propia naturaleza" los Acuerdos OMC están exclusivamente concebidos para las relaciones entre Miembros de la OMC y no como instrumento regulador de las relaciones entre particulares o entre éstos y sus respectivos Estados.

1.2.9.- Por último, debe subrayarse que, en el caso en que el legislador interno pretendiera dar "eficacia directa" a las disposiciones de los Acuerdos OMC (o operar una especie de legislación "por reenvío" a estos acuerdos), le basta con simplemente *"remitirse expresamente a disposiciones precisas de la OMC"* y/o indicar que sus normas tienen el *"propósito de cumplir una obligación particular asumida en el marco de la OMC"*. En este caso, el TJCE reconoce que las disposiciones correspondientes de los Acuerdos OMC podrían ser invocadas en un litigio ante él.

1.3.- Tras la entrada en vigor del Tratado de Niza el 1 de febrero de 2003, el ADPIC ha quedado cubierto íntegramente por la competencia atribuida a la Comunidad Europea por el artículo 133 del Tratado CE. En consecuencia, compete en exclusiva al TJCE zanjar cualquier disputa sobre la interpretación de todas y cada una de sus disposiciones

La distribución de competencias entre Comunidad y Estados miembros en materia de propiedad intelectual antes de la entrada en vigor del Tratado de Niza

1.3.1.- La distribución de competencias entre Comunidad y Estados miembros en el marco del Tratado CE, con anterioridad a las modificaciones introducidas en el mismo por el Tratado de Niza, quedó clarificada con el Dictamen 1/94 de 15 de noviembre de 1994 del TJCE (dictamen vinculante, en aplicación del antiguo artículo 228, apartado 6, del Tratado CE – ver más adelante, subsección 1.3.3 -). Como este dictamen está repetidamente citado de modo parcial en muchos de los comentarios sobre las cuestiones discutidas en la presente ponencia, conviene sintetizar correctamente sus conclusiones en relación con el acuerdo ADPIC. Ello constituirá la base sobre la cual comprender correctamente las modificaciones introducidas por el

Tratado de Niza (a continuación, los pasajes en cursiva están extraídos textualmente del referido Dictamen).

En principio, *en el plano legislativo interno, la Comunidad dispone, en materia de propiedad intelectual, de una competencia de armonización de las legislaciones nacionales con arreglo a los artículos 100 y 100 A*[15] *y puede basarse en el artículo 235 para crear nuevas disposiciones que se superpongan*[16] *a las disposiciones nacionales, como hizo con el Reglamento sobre la marca comunitaria (Reglamento CE nº 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993 sobre la marca comunitaria –DO 1994, L 11, p.1-).*[17]

Esta competencia interna de la Comunidad es, pues, no exclusiva: los Estados miembros siguen siendo competentes, si bien la Comunidad puede armonizar sus legislaciones. En tanto que tal, se proyecta ciertamente sobre el plano externo (la negociación y celebración de acuerdos internacionales), pero se proyecta también en dicho plano sobre la base de los mismos artículos en tanto que competencia no exclusiva que, en la medida en que no es ejercida por la Comunidad, deja plena competencia a los Estados miembros para actuar en el plano internacional. Dicha competencia interna no exclusiva se convierte en competencia externa exclusiva tan sólo en el caso previsto por la jurisprudencia AETR, es decir cuando el ámbito de aplicación de las normas internacionales se solapa con el de las reglas internas emanadas de la Comunidad en tanto que derecho derivado.[18]

Planteada la cuestión en estos términos, el TJCE constata que *la armonización realizada en el marco comunitario en determinados ámbitos cubiertos por el ADPIC no es sino parcial y que, en otros ámbitos, no se ha previsto armonización alguna*[19]. Por tanto, en todas estos ámbitos, los Estados miembros siguen siendo competentes, tanto en el plano interno como en el plano externo.

El TJCE estudia también un ámbito específico cubierto por el ADPIC, el del despacho a libre práctica de mercancías con usurpación de marca. Este es un ámbito específico que, en derecho comunitario, debe considerarse incluido dentro del ámbito de la política comercial común y que, por tanto, está cubierto por la competencia exclusiva que atribuye a la Comunidad el artículo 113 del Tratado CE (puntos 55 y 71).

1.3.2.- Así pues, en el marco del Tratado CE en su redacción de 1994, la distribución de competencias entre Comunidad y Estados miembros en materia de propiedad intelectual estaba razonablemente clara:

---

[15] Aunque el TJCE no lo mencione en este contexto (pero sí en otros en el propio dictamen), el mismo argumento, con las mismas conclusiones, podría aplicarse al antiguo artículo 43 del Tratado CE por lo que se refiere a las denominaciones geográficas y comerciales de productos agroalimentarios.

[16] El TJCE es muy preciso al utilizar el término "superponerse". En efecto, el recurso al artículo 235 como base jurídica era indispensable en este caso porque no se trataba de una armonización de las normas nacionales sobre marcas; se trataba, por el contrario, de crear una "marca comunitaria" que coexistía con las marcas nacionales.

[17] Punto 59

[18] En el sentido estricto de "coincidencia en las situaciones jurídicas reguladas por las reglas internacionales y las reglas comunitarias internas" (ver la serie de sentencias del TJCE sobre los acuerdos "open skies" de 5 de noviembre de 2002).

[19] Punto 103

- tan sólo un ámbito muy reducido de la normativa en materia de propiedad intelectual (el estrictamente ligado a las medidas aplicables al comercio exterior, en particular el despacho a libre práctica de mercancías con usurpación de marca) estaba cubierta, tanto en el plano externo como en el interno, por la competencia exclusiva de la Comunidad atribuida, en materia de política comercial común, por el artículo 113;
- para el resto de ámbitos de dicha normativa, y tanto en el plano externo como en el plano interno, la Comunidad tan sólo disponía, como máximo[20], de una competencia no exclusiva sobre la base de los artículos 100 y 100 A del Tratado[21] (y, eventualmente, en la medida en que se dieran las circunstancias para que fuera aplicado, del artículo 235); y esta competencia no exclusiva tan sólo se convierte en competencia exclusiva si y en la medida en que la jurisprudencia AETR es aplicable, es decir cuando se solapan las reglas internacionales y las normas internas que haya podido producir la Comunidad en ejercicio de su competencia no exclusiva.

La historia de las modificaciones del artículo 113 del Tratado CE hasta llegar al Tratado de Niza.

1.3.3.- Durante las negociaciones del Tratado de Maastricht, la Comisión Europea promovió una ampliación muy ambiciosa de la competencia que el art. 113 del Tratado CEE (ahora art. 133 Tratado CE) atribuía en exclusiva a la Comunidad en materia de política comercial. El objetivo era que esta competencia exclusiva abarcara, de hecho, la totalidad de las relaciones económicas exteriores. Esta iniciativa fracasó totalmente ya que ninguna modificación fue aportada al texto de dicho artículo.

Tras este fracaso, la Comisión intentó que el TJCE, por vía jurisprudencial, llevara a cabo la ampliación del ámbito de competencias exclusivas de la Comunidad en materia de relaciones económicas exteriores que había rechazado la Conferencia Intergubernamental que había conducido al Tratado de Maastricht. Efectivamente, aprovechando, en 1993-1994, la conclusión de los acuerdos OMC salidos de las negociaciones de la Ronda Uruguay, la Comisión pidió al TJCE un dictamen (vinculante para todas las instituciones) en el que se reconociese que todos los acuerdos OMC (incluida su vertiente no comercial: servicios, inversiones, propiedad intelectual) estaban cubiertos por la competencia exclusiva de la Comunidad (el que fue el dictamen 1/94, ya citado). Como acabamos de indicar, el Tribunal rechazó, evidentemente, la tesis de la Comisión, si bien dio una interpretación del art. 113 TCE donde ampliaba a los suministros transfronterizos de servicios entre países terceros y la Comunidad la competencia exclusiva de esta última en materia comercial.

La Comisión retomó la idea en el transcurso de las negociaciones que condujeron al Tratado de Amsterdam, nuevamente sin éxito. El único resultado que obtuvo, a última hora y de manera improvisada durante la propia reunión del Consejo Europeo que cerró las negociaciones, fue el añadido al art. 113 – art. 133 en la nueva numeración establecida por el propio Tratado de Ámsterdam - de un párrafo 5, destinado, desde el primer momento, a no ser nunca aplicado – como así fue -, que

[20] En efecto, no debía excluirse que, para algunos ámbitos de la normativa sobre propiedad intelectual (por ejemplo, sanciones penales), la Comunidad estuviera completamente desprovista de competencia, tanto interna como externa.
[21] Y artículo 43 para los productos agroalimentarios.

permitía al Consejo, por unanimidad, ampliar la aplicación del artículo a temas situados fuera de la política comercial.

1.3.4.- Las tentativas de la Comisión tenían como objetivo ampliar el alcance de la competencia atribuida por el art. 133, ex 113, TCE sin distinguir entre sus dos vertientes, interna y externa. Este es un aspecto del problema de una importancia decisiva y que, por tanto, hay que discutir brevemente, más allá de lo anteriormente apuntado.

Efectivamente, el art. 133, ex 113, TCE no da sólo a la Comunidad una competencia externa para negociar y celebrar acuerdos internacionales. También le da una competencia interna para producir la normativa interna necesaria para cumplir las obligaciones aceptadas internacionalmente. Esta normativa interna no es una simple "transposición" de los acuerdos. Al contrario, lo que hace esta normativa interna es tomar una opción entre todas aquellas dejadas abiertas por el acuerdo internacional (que, en principio, limitará el abanico de opciones posibles pero sin reducirlo a una sola).

Por tanto, sin ser demasiado consciente de hacerlo, lo que la Comisión pretendía no era sólo ampliar el alcance de la acción externa de la Comunidad sino también modificar todo el sistema de distribución de competencias entre Comunidad y Estados miembro en lo referente a la producción de normas internas. Para poner sólo un ejemplo muy significativo, lo que la Comisión pretendía al ampliar a los servicios la competencia exclusiva de la Comunidad en materia de política comercial era que el Estado español, y dentro de él las distintas Comunidades Autónomas, perdieran sus competencias en materia de servicios audiovisuales.

Una vez sabida esta historia, no debe sorprender que, en las negociaciones del Tratado de Niza, la Comisión se alinease detrás de los textos preparados por el Servicio jurídico del Consejo, que limitaban a la vertiente externa (negociación y conclusión de acuerdos internacionales) la ampliación de la competencia exclusiva atribuida a la Comunidad por el artículo 133. Según este planteamiento, pues, en determinados ámbitos de las relaciones económicas internacionales que van más allá de aquellos donde la Comunidad ya dispone de una competencia exclusiva, la Comunidad seria la única competente para negociar y concluir acuerdos internacionales, pero serían los Estados miembros quienes, respetando estos acuerdos celebrados por la Comunidad, seguirían siendo competentes para producir normas internas.

La lógica detrás de este planteamiento es clara:

a) por un lado, fortalecer el papel de la Comunidad como actor en la escena internacional;
b) por el otro, evitar que la Comunidad asuma una competencia exclusiva interna que quizás sería incapaz de ejercer y que puede seguir siendo ejercida, en una perspectiva federalizante, por los Estados miembros.

1.3.5.- En esta ocasión, la iniciativa tuvo éxito, si bien, como veremos a continuación, el texto resultante, diferente de los que estuvieron negociándose durante más de un año, es muy criticable y da origen a muchas dificultades en su interpretación

y aplicación. En efecto, el nuevo texto del artículo 133 es el siguiente (se ponen en negrita los añadidos aportados por el Tratado de Niza):

Artículo 133

1. La política comercial común se basará en principios uniformes, particularmente por lo que se refiere a las modificaciones arancelarias, la celebración de acuerdos arancelarios y comerciales, la consecución de la uniformidad de las medidas de liberalización, la política de exportación, así como las medidas de protección comercial, y, entre ellas, las que deban adoptarse en caso de dumping y subvenciones.

2. Para la ejecución de esta política comercial común, la Comisión presentará propuestas al Consejo.

3. En el caso de que deban negociarse acuerdos con uno o varios Estados u organizaciones internacionales, la Comisión presentará recomendaciones al Consejo, que la autorizará para iniciar las negociaciones necesarias. ***Corresponderá al Consejo y a la Comisión velar por que los acuerdos negociados sean compatibles con las políticas y normas internas de la Comunidad****.*

La Comisión llevará a cabo dichas negociaciones consultando a un Comité especial, designado por el Consejo para asistirla en dicha tarea y en el marco de las directrices que el Consejo pueda dirigirle. ***La Comisión informará periódicamente al Comité especial sobre la marcha de las negociaciones.***

Serán aplicables las disposiciones pertinentes del artículo 300.

4. En el ejercicio de las atribuciones que le confiere el presente artículo, el Consejo decidirá por mayoría cualificada.

5. (íntegramente nuevo) ***Lo dispuesto en los apartados 1 a 4 se aplicará asimismo a la negociación y a la celebración de acuerdos en los ámbitos del comercio de servicios y de los aspectos comerciales de la propiedad intelectual, en la medida en que dichos acuerdos no estén contemplados en dichos apartados y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6.***

No obstante lo dispuesto en el apartado 4, el Consejo decidirá por unanimidad sobre la negociación y la celebración de un acuerdo en uno de los ámbitos contemplados en el párrafo primero cuando dicho acuerdo contenga disposiciones para las que se requiera la unanimidad para la adopción de normas internas o cuando tal acuerdo se refiera a un ámbito en el que la Comunidad todavía no haya ejercido, mediante la adopción de normas internas, sus competencias en virtud del presente Tratado.

El Consejo decidirá por unanimidad sobre la negociación y la celebración de un acuerdo de carácter horizontal siempre que también se refiera al párrafo precedente o al párrafo segundo del apartado 6.

Lo dispuesto en el presente apartado no afectará al derecho de los Estados miembros de mantener y celebrar dichos acuerdos con terceros países u organizaciones internacionales, siempre y cuando dichos acuerdos respeten el Derecho comunitario y los demás acuerdos internacionales pertinentes.

6. (íntegramente nuevo) ***El Consejo no podrá celebrar un acuerdo si incluye disposiciones que excedan de las competencias internas de la Comunidad, en particular por tener como consecuencia una armonización de las disposiciones legales o reglamentarias de los Estados Miembros en un ámbito en que el presente Tratado excluya dicha armonización.***

A este respecto, y no obstante lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 5, los acuerdos en el ámbito del comercio de los servicios culturales y audiovisuales, de los servicios de educación, así como de los servicios sociales y de salud humana serán competencia compartida entre la Comunidad y sus Estados miembros. Por consiguiente, la negociación de tales acuerdos exigirá, además de una decisión comunitaria adoptada de conformidad con las disposiciones pertinentes del artículo 300, el común acuerdo de los Estados miembros. Los acuerdos negociados de esta forma serán celebrados conjuntamente por la Comunidad y por los Estados miembros.

La negociación y la celebración de acuerdos internacionales en el ámbito de transportes seguirán sujetas a las disposiciones del título V y del artículo 300.

7. (modificaciones menores al anterior apartado 5 introducido por el Tratado de Amsterdam) ***Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 6, el Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, podrá hacer extensiva la aplicación de los apartados 1 a 4 a las negociaciones y acuerdos internacionales relativos a la propiedad intelectual, en la medida en que no estén contemplados en el apartado 5".***

1.3.6.- Las incorrecciones técnico-jurídicas que dificultan la interpretación y aplicación de este artículo son evidentes y ya las he discutido en otro lugar.[22]

1.3.7.- No obstante, estas dificultades interpretativas se refieren sobre todo al tema del "comercio de servicios". En materia de acuerdos internacionales relativos a "los aspectos comerciales de la propiedad intelectual", no parece haber dudas respecto a los efectos de la nueva redacción dada al artículo 133 TCE por el Tratado de Niza. En efecto:

- El texto rompe con la técnica del "paralelismo" entre competencias externas y competencias internas para ampliar la competencia externa atribuida por el

[22] R. Torrent, "El futuro de la Unión Europea visto desde sus entrañas, la unión aduanera" en *Revista española de Derecho* europeo, n.4, octubre-diciembre de 2002. De manera bien significativa, pero no por ello menos criticable, los comentarios publicados en 2004 sobre el tema objeto del presente dictamen desconocen completamente un hecho jurídico de tal magnitud como el discutido en la presente sección.

artículo 133 al ámbito de los aspectos relacionados con el comercio de la propiedad intelectual.

- Así, deja de tener aplicabilidad el Dictamen 1/94 del TJCE en cuanto las competencias externas de la Comunidad en dicho ámbito (aspectos relacionados con el comercio de la propiedad intelectual) ya no derivan de las competencias que en esta materia ella tiene para armonizar legislaciones. Ahora, la competencia externa en esta materia tiene una base jurídica propia: el nuevo apartado 5 del antiguo artículo 113 (ahora 133), mientras la competencia interna sigue estando atribuida por otras bases jurídicas.
- Y, en cuanto a la interpretación de la expresión "aspectos relacionados con el comercio de la propiedad intelectual", tampoco hay duda posible: la expresión está calcada de la denominación del ADPIC y, como demuestra la historia negociadora, fue pensada precisamente para hacer pasar dicho acuerdo al ámbito de competencias en principio exclusivas de la Comunidad.

Así pues, en el momento actual, ya no es correcto referirse a la situación en 1994 y al hecho de que, en ese momento, una buena parte del ADPIC excediera el ámbito de la competencia exclusiva de la Comunidad y las correspondientes obligaciones hubieran sido asumidas por los Estados miembros. Debe discutirse, bien al contrario, si la entrada en vigor del Tratado de Niza genera o no, para el ADPIC, mutatis mutandis, lo que generó, en relación con el GATT, la consolidación de la Unión Aduanera comunitaria: si bien eran los Estados miembros quienes eran Partes Contratantes del GATT, fue la Comunidad, y sólo ella, la que asumió los derechos y obligaciones que derivaban de dicha "*membership*" de los Estados. Es así, al menos, tal como la Comisión lo interpreta.

Como consecuencia de la subsunción del ADPIC dentro del ámbito de aplicación del artículo 133 del Tratado CE, la disposición esencial para la definición del papel de la Comunidad en el plano internacional, el problema de su interpretación y de sus efectos se ha transformado en un problema exclusivamente de derecho comunitario. Corresponde exclusivamente al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas pronunciarse sobre dicha interpretación y dichos efectos. Y, por lo que se refiere a la invocabilidad ante los Tribunales de la totalidad de los acuerdos OMC, el TJCE ya ha efectuado dicho pronunciamiento en su sentencia República Portuguesa contra Consejo, citada anteriormente in extenso: dichos acuerdos, salvo en las circunstancias específicas indicadas (ver precedente subsección 1.2.9), no son invocables directamente por los particulares ante los Tribunales comunitarios y de los Estados miembros.

Esta conclusión no puede ser puesta en duda por el hecho de que el apartado 5 del nuevo texto del artículo 133 termine afirmando que "*lo dispuesto en el presente apartado no afectará al derecho de los Estados miembros de mantener y celebrar acuerdos con terceros países u organizaciones internacionales, siempre y cuando dichos acuerdos respeten el Derecho comunitario y los demás acuerdos internacionales pertinentes*".

- En primer lugar, la propia referencia al necesario respeto al derecho comunitario ya induce a pensar que sería difícilmente justificable que unos particulares, que en el ámbito del derecho comunitario pudieran beneficiarse de la no invocabilidad del acuerdo ADPIC ante los Tribunales, descubrieran que, en el

marco de las jurisdicciones nacionales, sus derechos resultan negados porque ante ellas el ADPIC es directamente invocable.

- En segundo lugar, y con carácter más general, dicha conclusión sería contraria a una jurisprudencia bien asentada del TJCE según la cual él es competente para interpretar acuerdos "mixtos" (es decir, de los que son Parte tanto la Comunidad como los Estados miembros) incluso por lo que se refiere a aquellas disposiciones que siguen siendo de competencia de los Estados miembros. Este planteamiento del TJCE no debe sorprender con tal que sencillamente se tengan presentes dos características del derecho comunitario:

    - Las competencias de la Comunidad no son sólo exclusivas sino también no exclusivas. Por tanto, es perfectamente posible que ámbitos que en un momento dado sólo son regidos por disposiciones nacionales pasen a ser en un futuro objeto de una legislación comunitaria.
    - Incluso sin modificación de los Tratados, la distribución de competencias entre Comunidad y Estados miembros es dinámica. En particular, en virtud del "efecto AETR" es posible que las competencias no exclusivas de la Comunidad se conviertan en competencias exclusivas.

Siendo ello así, es perfectamente razonable que el TJCE interprete disposiciones de un acuerdo internacional que un día pueden limitar la capacidad normativa de la Comunidad y que, en consecuencia, al menos potencialmente, le generan obligaciones.

Por otro lado, cuando tanto la Comunidad como los Estados miembros son Parte de un acuerdo internacional, parece evidente que no puede imponerse a los países terceros que también son Parte del mismo acuerdo la carga de adivinar la solución a aportar en cada caso al problema de la distribución de competencias entre Comunidad y Estados miembros. Si la Comunidad y los Estados miembros fueran capaces de dar 26 interpretaciones distintas (o 16 en el pasado más inmediato) a las disposiciones del acuerdo, dicha carga sería del todo insoportable y pondría en cuestión la propia participación de la Comunidad y los Estados miembros en el orden internacional como sujetos internacionales creíbles y fiables. Esta consideración adquiere una importancia decisiva precisamente en el marco de los Acuerdos OMC, sometidos a un mecanismo *único* de solución de diferencias que puede dar lugar a negociaciones y compensaciones "*cruzadas*" entre todos sus acuerdos, independientemente del hecho de que sus disposiciones, desde la perspectiva del derecho comunitario, sean cubiertas por la competencia de la Comunidad o por la competencia de los Estados miembros.

Por ello el TJCE, en su sentencia Hermes de 16 de junio de 1998, asunto C – 53/96 (punto 32), ha aclarado definitivamente esta cuestión en el sentido de afirmar la competencia del TJCE para interpretar las disposiciones del ADPIC aunque el litigio se refiera a cuestiones de competencia nacional con tal que dichas cuestiones no estén excluidas del ámbito del derecho comunitario: "*Cuando una disposición* (de un acuerdo celebrado por los Estados miembros y por la Comunidad) *puede aplicarse tanto a situaciones regidas por el Derecho nacional como a situaciones regidas por el Derecho comunitario, existe un*

interés comunitario manifiesto en que, con el fin de evitar futuras divergencias de interpretación, dicha disposición reciba una interpretación uniforme, cualesquiera que sean las condiciones en que tenga que aplicarse (véanse, en este sentido, las sentencias de 17 de julio de 1997, Giloy, C – 130/95, Rec. p. I-4291, apartado 28, y Leur-Bloem, C – 28/95, Rec. p. I-4161, apartado 34).

Como el artículo 70 ADPIC (incluyendo su apartado 7) cubre situaciones reguladas por el derecho comunitario (por ejemplo, el reglamento nº 40/94 por el que se crea una marca comunitaria), no hay duda sobre la aplicabilidad de dicha jurisprudencia. Corresponde, pues, al TJCE aportar la "interpretación uniforme" de dicha disposición, cosa que, por lo que se refiere a su no invocabilidad ante los Tribunales internos ya ha efectuado, para ella y para todas las otras disposiciones de los acuerdos OMC en su sentencia República Portuguesa contra Consejo, ya analizada anteriormente[23].

2.- Segunda cuestión

2.1.- El apartado 7 del artículo 70 del ADPIC no prevé el añadido de solicitudes de patente de producto a las solicitudes de patente de procedimiento que estaban pendientes en la fecha de aplicación del Acuerdo

El riesgo de una interpretación apresurada y tendenciosa del ADPIC

2.1.1.- El ADPIC es ciertamente un acuerdo destinado a proteger los derechos de propiedad intelectual e industrial (DPIs) pero no constituye el acuerdo al simple servicio de los intereses de la gran industria (en particular, de algunas grandes empresas farmacéuticas) que muchos comentaristas interesados (coincidiendo curiosamente en ello con los críticos "anti-globalización") quieren ver en él. Así lo demuestra la historia de su aplicación.[24]

Desde este punto de vista, fueron muy ilustrativos los conflictos que, a finales de los años 90 y en los años 2000 y 2001, opusieron a un grupo de países en desarrollo, en particular Sudáfrica (con el apoyo de ciertas prestigiosas ONG como

[23] De manera curiosa, pero también significativa, esta sentencia Hermes, juntamente con la sentencia C. Dior (sentencia de 14 de diciembre de 2000, asuntos acumulados C-300/98 y C-392/98) son citadas en apoyo de sus tesis por quienes defienden la posibilidad de invocar ante los Tribunales internos las disposiciones del ADPIC. Al hacerlo confunden dos cuestiones: a) el problema de la interpretación de todas las disposiciones del ADPIC por lo que se refiere a su invocabilidad ante los Tribunales y b) el problema de cómo un Miembro de la OMC puede dar cumplimiento a las obligaciones procesales que le impone una disposición específica del ADPIC (su artículo 50, el que estaba en cuestión en el litigio que originó el reenvío prejudicial). El que el TJCE afirme que, para dar cumplimiento a dichas obligaciones, el derecho comunitario "no excluye que el ordenamiento jurídico de un Estado reconozca a los particulares el derecho a invocar directamente la norma prevista en el artículo 50, apartado 6, del acuerdo ADPIC o que los jueces lo apliquen de oficio" (punto 48 de la sentencia C. Dior) se refiere a la segunda cuestión y no a la primera; la primera cuestión se refiere a si los particulares tendrían derecho a invocar el artículo 50 del ADPIC si el derecho nacional *no les reconociera este derecho a invocarlo directamente*. Sobre esta primera cuestión, la relevante para el presente dictamen, las sentencias Hermes y C. Dior no hacen otra cosa que referirse a la sentencia República Portuguesa contra Consejo, que niega este derecho.

[24] En relación con esta cuestión, algunos de los trabajos de referencia se deben a Pedro Roffe. Ver por ejemplo "Derechos de propiedad intelectual y salud pública" en *Diálogo sobre Gobernabilidad, Globalización y Desarrollo*, R. Torrent, A. Millet y A. Arce, eds, Publicacions de la Universitat de Barcelona y OBREAL, Barcelona 2005.

Médecins sans frontières y OXFAM) y Brasil, por un lado, y a ciertas empresas farmacéuticas y Estados Unidos en relación con la comercialización de medicamentos contra el SIDA y el régimen de licencias obligatorias, y que se cerró con la decisión de la Conferencia Ministerial de la OMC de 2001 en Doha y la posterior decisión sobre este tema del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003.

En dicho conflicto quedó claro que, en realidad, quienes estaban en falso en lo que se refiere a la interpretación del ADPIC eran los representantes de las empresas farmacéuticas mientras Sudáfrica y Brasil, en cambio, podían perfectamente encajar su actuación dentro de ellas. Precisamente por ello, la decisión de la Conferencia Ministerial de la OMC pudo limitarse, en el fondo, a recordar el propio contenido del acuerdo (con la excepción del problema de los países en desarrollo cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes y, que, por ello, podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al ADPIC y que fue el problema que tuvo que resolverse más adelante en 2003).

Precisamente por ello, también, se ha producido en los tres últimos años una especie de inversión de posiciones entre partidarios y oponentes del ADPIC. Estados Unidos se ha lanzado a una verdadera ofensiva para introducir en sus acuerdos bilaterales, en particular con países y zonas de América Latina, aquellas reglas más favorables a los intereses de su gran industria farmacéutica que el ADPIC no contiene (el acuerdo más significativo en este sentido, pero no el único, es el acuerdo EEUU – países de América Central y Panamá – "acuerdo US – CAFTA")[25]. En cambio, son los defensores de los intereses de los países en desarrollo (y los productores de medicamentos genéricos) quienes más bien comienzan a defender el status quo del ADPIC como una situación que tampoco estaría tan desequilibrada y que, al menos, crearía, en el proceso de creciente regulación internacional, un "rellano" en el que sería conveniente detenerse durante un buen tiempo.

Los apartados 7, 8 y 9 del artículo 70 del ADPIC. Planteamiento general

2.1.2.- Como es sabido, el apartado 7 del artículo 70 del ADPIC dice:

> *En el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el miembro de que se trate para reivindicar la protección mayor que se*

[25] Una explicación breve y muy reciente puede encontrarse en el número de mayo de 2005 de la revista *Bridges/Puentes*, la mejor publicación para seguir la actualidad en temas OMC: http://www.ictsd.org/monthly/puentes.htm
En su artículo "ADPIC – plus y el CAFTA: alcances de los acuerdos en PI", A. Castro explica cómo "es claro – a criterio de los Estados Unidos – que el acuerdo ADPIC resultó insuficiente ante la inaplicabilidad de sus alcances y la generación de nuevos problemas legales en la implementación de los acuerdos; pese a ser un paso importante para la protección internacional de la industria. Por esa razón, hemos presenciado una política de negociación secuencial para lograr mínimos internacionales más acordes con los propios intereses y normativas internas de países hegemónicos como los Estados Unidos. Eso es lo que ha llegado a denominarse 'ADPIC – plus' ".

prevea en las disposiciones del presente Acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva.

Es este apartado el que, en una lectura tendenciosa, es considerado por los defensores de los intereses de ciertas empresas farmacéuticas como una proclamación del derecho a añadir solicitudes de patente de producto a solicitudes de patente de procedimiento en curso en la fecha de aplicación del ADPIC.

2.1.3.- Esta interpretación no tiene fundamento. Debe subrayarse, en primer lugar, que el apartado 7 del artículo 70 ADPIC no ha sido interpretado por los órganos de solución de diferencias de la OMC. Basta consultar la parte referida al artículo 70 ADPIC del *WTO Analytical Index: Guide to WTO law and practice* donde se comprueba que no hay ni un solo pronunciamiento sobre su apartado 7. Por tanto, la interpretación de dicho apartado constituye un terreno virgen en el marco realmente pertinente: el del mecanismo de solución de diferencias instituido en el seno de la propia OMC para aplicar los acuerdos que la Organización gestiona.

2.1.4.- Si pasamos a los trabajos académicos más recientes, autorizados y sistemáticos, debemos tomar como punto de referencia obligado el *Resource Book on TRIPs and Development*, publicado en 2005 por Cambridge University Press, un denso volumen de más de 800 apretadas páginas sobre el ADPIC que discute todas y cada una de sus disposiciones, exponiendo sus precedentes, su "negotiating history", su interpretación en el marco del Sistema de Solución de Diferencias de la OMC y su relación con otros instrumentos internacionales. Es cierto que el trabajo está enfocado desde la perspectiva del desarrollo. Pero no es menos cierto que constituye el mayor esfuerzo colectivo internacional de investigación realizado hasta ahora sobre el ADPIC, promovido por la Conferencia de Naciones Unidas sobre el Comercio y el Desarrollo (UNCTAD/CNUCYD) y el International Center for Development and Sustainable Development (ICTSD) de Ginebra y llevado a cabo por un equipo internacional de expertos del máximo prestigio.

Su interpretación del artículo 70, apartado 7, del ADPIC es la siguiente (traducción propia):

El artículo 70.7 se refiere a aquellos derechos de propiedad intelectual (DPIs) cuya protección está condicionada al registro. En el marco del Convenio de Berna, la protección de trabajos con copyright no puede estar condicionada al registro, y por esta razón el artículo 70, apartado 7, no sería relevante para materia objeto de copyright. Las patentes son "concedidas" ("granted") tras un examen de una solicitud. El término "registro" no está normalmente asociado al campo de las patentes, y es dudoso que el artículo 70, apartado 7, sea relevante para solicitudes de patentes. En muchos países, los derechos de marca comercial son atribuidos por su registro, y el registro es también un requisito para la protección ("a predicate to protection") de diseños industriales, denominaciones geográficas, variedades vegetales y topografías de circuitos integrados, dependiendo del tipo de sistema nacional de atribución de DPIs.

Sin embargo, en algunos países el artículo 70, apartado 7, fue invocado por solicitantes a quienes, en el marco de una legislación pre-ADPIC, se les había rechazado la posibilidad de obtener protección en concepto de patente

para productos farmacéuticos. Su argumento era que el artículo 70, apartado 7, del ADPIC les daría un derecho a "convertir" solicitudes relativas a procedimientos en solicitudes relativas a productos en la medida en que (como sucedía a menudo) el producto había sido descrito en la solicitud original (y, en consecuencia, no constituiría "materia nueva"). En el caso de Argentina, varios tribunales de nivel inferior aceptaron esta interpretación. Sin embargo, el Tribunal Supremo la rechazó, correctamente, argumentando que la aceptación de una tal teoría contradiría el carácter prospectivo del acuerdo y, en particular, quitaría todo su sentido al apartado 8 del artículo 70 que establece un régimen especial para el reconocimiento de protección en concepto de patentes para productos farmacéuticos con tal que las solicitudes fueran presentadas después del 1 de enero de 1995 (o el 1 de enero de 1994 si se invocaba un derecho a prioridad).

El artículo 70, apartado 7, permite la modificación de solicitudes pendientes en la fecha de aplicación del acuerdo con el fin de reivindicar cualquier tipo de protección mayor ("enhanced") proporcionada por las disposiciones del acuerdo, si bien bajo la restricción de que "tales modificaciones no incluirán materia nueva". En la mayor parte de casos, la protección concedida a una forma particular de DPI no será "reivindicada" en una solicitud porque el ámbito de protección está determinado por la propia legislación nacional de DPI y no por el solicitante en virtud de la inclusión de una reivindicación en la solicitud. En otras palabras, cuando se concede el registro, el solicitante goza de los derechos atribuidos por la legislación nacional. Cuando se combina esto con la restricción que impide la inclusión de "materia nueva", el ámbito de la disposición aún se reduce más.

Como ilustración, las reglas del ADPIC sobre marcas comerciales (artículo 18) exigen que el plazo de protección atribuido por una solicitud inicial sea como mínimo de 7 años. Si un Miembro de la OMC, con anterioridad a la aplicación de dichas reglas, atribuía sólo un plazo de cinco años y se hacía referencia a este plazo (es decir, "se reivindicaba") en la solicitud, entonces la solicitud puede ser modificada para reivindicar un plazo inicial de siete años. El ADPIC también sitúa a las marcas comerciales ("trademark") y a las marcas de servicio ("service marks") en el mismo plano, desde el punto de vista del registro. La cuestión de si una solicitud de marca comercial puede ser modificada para reivindicar una protección de marca de servicio (siempre referida a la misma marca) no es clara por cuanto podría considerarse que la protección de una marca de servicio cubre "materia nueva". Es decir, la prestación de un servicio es distinta de la venta de mercancías, y puede considerarse que una marca que cubre servicios reivindica "materia nueva" en relación con una marca comercial.

La cuestión de la aplicabilidad del artículo 70, apartado 7, sólo puede ser evaluada propiamente a la luz de cada legislación nacional particular porque la cuestión relativa a si los derechos están condicionados al registro variará en cada caso así como el tipo de reivindicaciones proclamadas en una solicitud.

2.1.5.- Antes de extraer algunas conclusiones de esta argumentación, conviene detenerse en el apartado 8 del artículo 70, sistemáticamente negligido en la mayor parte de comentarios doctrinales españoles y que, en cambio, constituye la verdadera *lex specialis* para las patentes farmacéuticas en materia de disposiciones transitorias. En efecto, dicho apartado establece:

> *Cuando en la fecha de 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[26] del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes 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 efectos de esta disposición son bien significativos. El primero y principal es que anticipa la aplicabilidad de sus disposiciones al constituir una excepción a la regla general de que "ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones de este Acuerdo antes del transcurso de un periodo general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC" y de que los países en desarrollo disponen de un "periodo de gracia" aún más largo para dicha aplicación. Así, por lo que se refiere a las obligaciones establecidas en este apartado 8 del artículo 70, la obligación es efectiva desde el mismo momento de entrada en vigor del Acuerdo OMC (ver las páginas 766 a 772 del ya citado *Resource Book*, para un análisis en profundidad de dicho apartado 8 del artículo 70).

Dichos efectos se ven realzados por el apartado 9 del mismo artículo 70, que se refiere al subapartado a) del apartado 8 y dice:

> *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 periodo 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 periodo fuera más*

[26] En la versión española del ADPIC hay un error mecanográfico que hace desaparecer las palabras "de entrada".

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.

El apartado 7 del artículo 70 no se refiere al régimen transitorio de las patentes de productos farmacéuticos y, en caso de que se apreciara que se refiere a él, no prevé el añadido de solicitudes de patentes de producto a solicitudes pendientes de patentes de procedimiento

2.1.6.- La simple lectura de los apartados 7, 8 y 9 del artículo 70 del ADPIC (mejor si se acompaña de algún tipo de discusión rigurosa como la que lleva a cabo el referido *Resource Book*) permite extraer las siguientes conclusiones:

1.- Es muy dudoso que el apartado 7 se refiera a patentes. Y ello por dos razones:

- porque dicha disposición se refiere a DPIs cuya protección depende del registro. Esta característica es típica de los derechos de marca, por ejemplo, pero no del derecho de patente, que sigue una lógica en su concesión completamente distinta; y

- sobre todo, porque ya existen, dentro del propio artículo 70, dos apartados específicos referidos a patentes, los apartados 8 y 9.

2.- En cualquier caso, dicho apartado, por lo que se refiere a su ámbito de aplicación, dista muchísimo de constituir la "disposición clara" que pretenden, con insostenible audacia, algunos comentaristas españoles.

3.- En cuanto a su contenido y efectos, y en el supuesto de que se considerara que su ámbito de aplicación incluye el derecho de patente, parece indiscutible que la noción de "protección mayor" no cubre el añadido de una solicitud de patente de producto a una solicitud pendiente de patente de procedimiento.

- En efecto, muchos comentaristas fundamentan su tesis sobre la existencia de un derecho a un tal añadido en la interpretación dada por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC a los apartados 1 y 2 del artículo 70 en relación con el artículo 27 del ADPIC que dice:

  Artículo 27.- Materia patentable

  1.- Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

- Esta argumentación es irrelevante por cuanto nadie niega que, en supuestos como los que originan la presente solicitud de dictamen, los productos en cuestión son "materia existente "(apartado 2 del artículo

70) y patentable (artículo 27). Lo que está en discusión es si la noción "reivindicar la protección mayor" ("*enhanced*" en inglés y "*accrue*" en francés) cubre el añadido de una solicitud de patente de producto a una solicitud pendiente de patente de procedimiento. Y esta pregunta debe contestarse negativamente por cuanto, en ese caso, no estamos ante un problema de "más o menos" protección en relación con una solicitud pendiente sino, pura y simplemente, de una nueva solicitud.

- Efectivamente, la disposición de referencia del ADPIC es el artículo 28, sistemáticamente ignorado de nuevo por aquellos comentaristas cuya única obsesión es la de demostrar una tesis apriorística y errónea sobre los pretendidos efectos del apartado 7 del artículo 70 que favorezca los intereses económicos de ciertas empresas farmacéuticas. Dicho artículo dice:

Artículo 28.- Derechos conferidos

1.- Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación (nota a pie de página: Este derecho, al igual que todos los demás derechos conferidos por el presente Acuerdo respecto del uso, venta, importación u otra forma de distribución de productos, está sujeto a las disposiciones del artículo 6) para estos fines del producto objeto de la patente;

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

2.- Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.

No cabe duda, a la lectura de esta disposición, que patentes de producto y patentes de procedimiento constituyen, al menos en derecho OMC, *dos tipos distintos de patentes* que no pueden ordenarse en términos de "*más o menos*". La comparación entre "más o menos" protección debe establecerse *dentro de* cada uno de los tipos, no *entre* ellos.

- El "efecto útil" del apartado 7 del artículo 70 se comprende claramente en cuanto se constata que, para cada derecho de propiedad intelectual, la colección de facultades (o "derechos específicos" que configuran cada DPI – marcas, patentes, etc-) es variada y puede dar una "mayor o menor" protección. El ejemplo más simple es el de la duración (que

puede ser mayor o menor), pero en un sentido más general la distinción puede aplicarse a las características de otras facultades (por ejemplo, el tipo de medios para oponerse a la fabricación del producto o al uso del procedimiento).

4.- Y, tanto al menos como en relación con el ámbito de aplicación del apartado 7 (e incluso más aún), dicha disposición, por lo que se refiere al posible añadido de solicitudes de patente de producto a solicitudes pendientes de patente de procedimiento, está en las antípodas de la "disposición clara, precisa e incondicional" pretendida por algunos.

2.2.- Es necesario interpretar y aplicar el ADPIC de manera sistemática y coherente con el resto de reglas internacionales aplicables así como con los principios y reglas de la Constitución española

Derechos de propiedad intelectual y derechos a importar mercancías de otros Estados miembros de la UE y de países terceros

2.2.1.- Conduciría al absurdo todo intento de interpretación por separado de cada una de las disposiciones del ADPIC. Y no sólo porque muchas de ellas son bien oscuras de redacción, como resultado ya no de la complejidad de los temas tratados sino de una complicada y difícil historia negociadora que conducía en ocasiones a textos de un significado inextricable. La otra razón es que dicho acuerdo forma parte de un sistema de acuerdos (los acuerdos OMC) dentro de los cuales nada, en cierto modo, a contracorriente.

2.2.2.- En efecto, el ADPIC tiende a ser, por la propia lógica de los DPIs, un acuerdo más bien restrictivo del comercio mientras la orientación general de los acuerdos OMC es la de promoverlo. En este sentido, debe enfatizarse que la mención en el título del ADPIC de la expresión "relacionados con el comercio –internacional-" es muy engañosa. El ADPIC trata muy en particular de cuestiones puramente internas a los Miembros de la OMC (derechos a atribuir dentro de cada Miembro a productores de cada Miembro). Tal es el caso en el supuesto en discusión ahora. En este caso, es inevitable que exista una relación inversamente proporcional entre el grado de protección de los derechos y el grado en que se permite el comercio internacional de los productos en cuestión a partir de terceros países.

Es nuevamente el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas quien ha percibido con claridad esta cuestión y ha extraído de su análisis las consecuencias adecuadas. Así, en su sentencia de 13 de septiembre de 2001, en el reenvío prejudicial C – 89/99, "Schieving Nijstad", el TJCE afirma:

> *37.- Conforme a su preámbulo, el Acuerdo ADPIC tiene por objetivo "reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo", "teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual" y con el fin de garantizar que"las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo". Los mismos objetivos se recogen en el artículo 41, apartados 1 y 2 del Acuerdo ADPIC.*

38.- Por lo tanto, las autoridades judiciales, cuando han de aplicar sus normas nacionales para ordenar medidas provisionales, deben tener en cuenta todas las circunstancias del asunto de que conozcan para garantizar un equilibrio entre los derechos y obligaciones contrapuestos del titular de los derechos de propiedad intelectual y del demandado (subrayado añadido).

Este equilibrio en la interpretación es aún más necesario cuando el tema en discusión no es un tema circunscrito al ámbito interno de un Miembro de la OMC (España) sino que se refiere a los flujos de comercio internacional entre Estados miembros de la UE o entre la Comunidad y otros Miembros de la OMC. Efectivamente, en el primer caso, puede sostenerse que, en el fondo, es un tema "español" por los cuatro costados que puede analizarse sobre la única base de las reglas y los principios jurídicos españoles.

Ello no es así en los otros dos casos.

- Si se tratara de invocar las disposiciones del apartado 7 del artículo 70 del ADPIC (lo cual, por otra parte, no sería fundado, como se ha demostrado anteriormente) para impedir la comercialización de mercancías producidas en otros Estados miembros de la Unión, es evidente que ya no correspondería solamente al derecho interno español establecer el marco jurídico del litigio. Las reglas del derecho comunitario tendentes a garantizar la libre circulación de mercancías entre Estados miembros jugarían un papel decisivo. A la hora de establecer una interpretación coherente de todas las reglas aplicables no ofrece duda que adquirirían una prioridad las reglas comunitarias y la interpretación dada por el TJCE a las mismas.

- Si se tratara de invocar las disposiciones del apartado 7 del artículo 70 del ADPIC (lo cual seguiría sin ser fundado) para impedir la comercialización de mercancías producidas en países terceros que no son Miembros de la UE, es evidente también que entrarían en juego el conjunto de reglas internacionales aplicables a dicho comercio en procedencia de países terceros, tanto las comunitarias como las multilaterales de la OMC como, eventualmente, las de los acuerdos bilaterales que pudieran existir entre dicho país tercero y la Comunidad.

Acuerdo ADPIC y "supremacía" de la Constitución española

2.2.3.- Ya se ha aludido anteriormente a la novedosa Declaración del Tribunal Constitucional español de 13 de diciembre de 2004 acerca de la existencia o inexistencia de contradicción entre el Tratado por el que se establece una Constitución para Europa y la propia Constitución española. Cualquiera que sea la opinión que pueda tenerse de ella desde el punto de vista teórico, es indudable que ella introduce la distinción entre "primacía" (del derecho comunitario) y "supremacía" (de la Constitución). Sobre la base de esta distinción, parece que queda reforzado el argumento, válido en cualquier caso, de la necesidad de interpretar las disposiciones de un acuerdo internacional de manera conforme con los principios y reglas constitucionales. En esta perspectiva, es difícilmente defendible dar una interpretación a

una disposición del ADPIC que le confiera efectos retroactivos; en efecto, una tal interpretación infringiría el apartado 3 del artículo 9 de la Constitución, que dice:

> *La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos.*

En efecto, no es aceptable el argumento avanzado por algunos comentaristas de que, en relación con la posibilidad de añadir, con efectos retroactivos, solicitudes de patente de producto a solicitudes pendientes de patente de procedimiento, no entra en juego dicha disposición constitucional y no se plantea el problema de la irretroactividad porque se trata de una regla "más favorable". Este argumento sólo demuestra la visión tendenciosa de algunos que, en materia de aplicación de las reglas de propiedad intelectual, sólo ven los derechos por el lado de los titulares de DPIs sin darse cuenta que también existen derechos individuales e intereses individuales legítimos por el lado de quienes ven cercenada su capacidad de comercializar mercancías como resultado de la invocación de aquellos.

Así pues, se generaría una verdadera contradicción con el referido precepto constitucional si se pretendiera, sobre la base de una disposición del ADPIC, reducir los derechos conferidos a los particulares para comercializar productos farmacéuticos y que derivan de la disposición transitoria primera de la vigente Ley de Patentes española y la reserva hecha por España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, en virtud de las cuales

> *No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992.*

Conclusiones

1.- Por su propia naturaleza, en tanto que Acuerdo del sistema de la OMC, el ADPIC no es directamente invocable por los particulares ante los Tribunales de la Comunidad o de los Estados miembros.

2.- Tras la entrada en vigor del Tratado de Niza, el ADPIC ha quedado cubierto por la competencia atribuida a la Comunidad Europea por el artículo 133 del Tratado CE. Corresponde, pues, en exclusiva al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas determinar la interpretación a dar al mismo en derecho comunitario (y en su aplicación en España por cuanto el Reino de España y todas sus autoridades, incluidas las administrativas y judiciales, están vinculados por dicha interpretación).

3.- En su sentencia de 23 de noviembre de 1999, asunto C- 149/96, República Portuguesa contra Consejo, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha dado una interpretación de todos los Acuerdos OMC (incluyendo el ADPIC) "que corresponde al enunciado del último considerando de la exposición de motivos de la Decisión 94/800 del Consejo de la UE a cuyo tenor 'por su propia

naturaleza, el Acuerdo por el que se crea la OMC, incluidos sus Anexos, no puede ser invocado directamente ante los Tribunales comunitarios y de los Estados Miembros' ".

4.- Por tanto, no puede invocarse ante los Tribunales españoles ninguna disposición del ADPIC, incluyendo el apartado 7 de su artículo 70, para impedir la comercialización de productos sobre los cuales, como resultado de la aplicación de la legislación española en vigor, no existe un derecho de patente (incluyendo, en particular, si esta inexistencia deriva de la aplicación de la disposición transitoria primera de la vigente Ley de Patentes española y la reserva hecha por España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, en virtud de las cuales "*No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992"*).

5.- En principio, y a reservas de una eventual interpretación futura contraria del órgano de Solución de Diferencias de la OMC o del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, el apartado 7 del artículo 70 del ADPIC no se refiere al derecho de patente (al que sí se refieren, en cambio, los artículos 8 y 9 de dicho artículo).

6.- En el supuesto de que la conclusión anterior fuera incorrecta, la noción "mayor protección" del apartado no cubre el añadido de una solicitud de patente de producto a una solicitud pendiente de patente de procedimiento ya que patentes de producto y patentes de procedimiento son patentes de naturaleza distinta, cada una de las cuales puede dar lugar, dentro de sus propias características, a una "mayor o menor" protección.

7.- La interpretación de los Acuerdos OMC debe conciliar los distintos (y en ocasiones contradictorios) objetivos del conjunto de los Acuerdos. En este sentido, debe darse al ADPIC una interpretación que no restrinja exageradamente los flujos internacionales de comercio que todo el resto de acuerdos OMC pretende promover.

8.- La interpretación de los acuerdos y Tratados internacionales de los que el Reino de España es Parte debe respetar la "supremacía" de la Constitución española, reconocida y proclamada por el Tribunal Constitucional en su Declaración de 13 de diciembre de 2004 acerca de la existencia o inexistencia de contradicción entre el Tratado por el que se establece una Constitución para Europa y la propia Constitución española. Así, no sería jurídicamente correcta una interpretación de un acuerdo internacional que infringiera normas constitucionales fundamentales como las del artículo 9.3 de la Constitución, en particular en el caso en que las disposiciones de dicho acuerdo restringen el ejercicio de derechos e intereses legítimos tutelados por el ordenamiento jurídico (como los referidos al ejercicio de las actividades económicas, que podrían ser puestos en cuestión por una interpretación abusiva de los derechos de propiedad intelectual e industrial).

9.- En cualquier caso, es evidente que el apartado 7 del artículo 70 del ADPIC dista muchísimo de constituir la "disposición clara" que pretenden, con insostenible audacia, algunos comentaristas españoles.