

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL  
DEL COMERCIO**

**WT/DS114/R**  
17 de marzo de 2000

(00-1012)

---

Original: inglés



**ÍNDICE**

Página

	<u>Página</u>
3) <i>ARTÍCULO 33 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC</i> .....	43
a) Objeto, fin y sentido.....	43
b) Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 no reducen la duración mínima exigida de la protección .....	43
4) <i>LA HISTORIA LEGISLATIVA, ESTRUCTURA, Y CONTEXTO LEGISLATIVO DE LAS DISPOSICIONES IMPUGNADAS Y EL DEBATE SOBRE LA LIMITACIÓN DE LOS COSTOS Y LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS</i> .....	44
a) Historia legislativa de las disposiciones impugnadas.....	44
b) Marco en el que se encuadran las disposiciones impugnadas .....	47
c) Contexto legislativo.....	50
d) Limitación de los costos y medicamentos genéricos.....	52
C. COMUNIDADES EUROPEAS Y SUS ESTADOS MIEMBROS .....	59
1) <i>PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 27 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC</i> .....	61
2) <i>ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC</i> .....	64
a) Observaciones preliminares .....	64

	<u>Página</u>
D. CANADÁ.....	81
1) CUESTIONES PRELIMINARES.....	82
a) Apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes .....	82
b) Práctica ulteriormente seguida.....	85
2) PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 27 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC .....	86
3) ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC .....	91
a) Artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC .....	92
b) Interpretación de las condiciones enumeradas en el artículo 30 para el establecimiento de excepciones de los derechos conferidos .....	94
i) <i>La excepción basada en el "uso anterior"</i> .....	95
ii) <i>La excepción basada en el "uso científico/experimental"</i> .....	96
c) Apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá.....	99
i) <i>"Limitadas"</i> .....	99
ii) <i>"No atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente"</i> .....	100
iii) <i>"Ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la             patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros"</i> .....	101
4) EXCEPCIÓN BASADA EN LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES A LAS AUTORIDADES DE UN "PAÍS DISTINTO DEL CANADÁ".....	103
a) Dimensión mundial de la industria farmacéutica .....	103
b) La necesidad mundial de acceso a los medicamentos esenciales .....	104
c) El contexto del Acuerdo sobre los ADPIC .....	105
d) Aprobación reglamentaria en el extranjero y artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.....	106
e) Creación de un obstáculo al comercio .....	107
5) APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 33 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC .....	108
E. COMUNIDADES EUROPEAS Y SUS ESTADOS MIEMBROS .....	108
1) PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 27 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC .....	109
2) ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC .....	109
F. CANADÁ.....	113
a) Principios de la interpretación de los tratados .....	113
i) <i>Práctica ulteriormente seguida</i> .....	116
ii) <i>Párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC</i> .....	117
iii) <i>Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC</i> .....	117

	<u>Página</u>
COLOMBIA.....	138
CUBA .....	143
INDIA .....	152
ISRAEL .....	155
JAPÓN .....	156
POLONIA .....	159
SUIZA .....	161
TAILANDIA.....	170
ESTADOS UNIDOS.....	173
<b>VI. EXAMEN INTERMEDIO .....</b>	<b>183</b>
<b>VII. CONSTATAIONES.....</b>	<b>184</b>
A. MEDIDAS EN LITIGIO .....	184
1) <i>APARTADO 1) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55: LA EXCEPCIÓN BASADA EN EL EXAMEN REGLAMENTARIO .....</i>	<i>185</i>
2) <i>APARTADO 2) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55: LA EXCEPCIÓN BASADA EN LA ACUMULACIÓN DE EXISTENCIAS .....</i>	<i>187</i>
B. ALEGACIONES DE LAS PARTES.....	188
C. PRINCIPIOS DE INTERPRETACIÓN .....	188
D. CARGA DE LA PRUEBA .....	189
E. APARTADO 2) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55 (EXCEPCIÓN BASADA EN LA ACUMULACIÓN DE EXISTENCIAS).....	190
1) <i>APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 28 Y DEL ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC .....</i>	<i>190</i>
a) Introducción.....	190
b) Objeto y fin.....	193
c) "Excepciones limitadas" .....	194
F. APARTADO 1) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55 (EXCEPCIÓN BASADA EN EL EXAMEN REGLAMENTARIO).....	198
1) <i>APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 28 Y DEL ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC .....</i>	<i>198</i>
a) "Excepciones limitadas" .....	198
b) "Explotación normal" .....	202
c) "Legítimos intereses" .....	204
i) <i>Alegación principal de legítimo interés por las CE.....</i>	<i>205</i>
ii) <i>Definición de los "intereses legítimos" .....</i>	<i>207</i>
iii) <i>Segunda declaración de "legítimo interés" .....</i>	<i>210</i>
iv) <i>Conclusión sobre la conformidad del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 con el artículo 30 .....</i>	<i>213</i>

Página

2)	<i>APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 27</i> .....	213
	a) Aplicabilidad del párrafo 1 del artículo 27 a las excepciones del artículo 30.....	214
	b) Discriminación por el campo de la tecnología .....	215
<b>VIII.</b>	<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>219</b>
	<b>ANEXO 1: DOCUMENTO WT/DS114/5</b> .....	<b>221</b>
	<b>ANEXO 2: REGLAMENTO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y MEDICAMENTOS</b> .....	<b>223</b>
	<b>ANEXO 3: CARTA DE JIM KEON, PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN CANADIENSE DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS A REAGAN WALKER</b> .....	<b>241</b>
	<b>ANEXO 4: REGLAMENTO SOBRE MEDICAMENTOS PATENTADOS (DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD)</b> .....	<b>242</b>
	<b>ANEXO 5: PREGUNTAS PLANTEADAS POR EL GRUPO ESPECIAL Y RESPUESTAS RECIBIDAS DE LAS PARTES Y DE LOS TERCEROS SOBRE LAS PRÁCTICAS DE PAÍSES DISTINTOS DEL CANADÁ RESPECTO DE LAS EXCEPCIONES BASADAS EN EL EXAMEN REQUERIDO POR LA REGLAMENTACIÓN Y LA PRÓRROGA DE LA DURACIÓN DE LA PATENTE O LOS SISTEMAS DE CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN</b> .....	<b>250</b>
	<b>ANEXO 6: EXCEPCIONES A LOS DERECHOS CONCEDIDOS POR UNA PATENTE: PROYECTOS DE NEGOCIACIÓN SUCESIVOS DE LA RONDA URUGUAY</b> .....	<b>264</b>





## II. ELEMENTOS DE HECHO

a) Disposiciones pertinentes de la Ley de Patentes del Canadá

2.1 Las principales disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá que son de importancia para el asunto que se examina establecen lo siguiente:

Ley de Patentes, artículo 42. "Toda patente concedida en virtud de la presente Ley contendrá el título o el nombre de la invención, con una remisión a su descripción, y concederá al titular de la patente y a sus representantes legales, sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Ley y por la duración de la patente, desde la concesión de ésta, el derecho, el privilegio y la facultad exclusivos de fabricar, construir y utilizar la invención y de venderla a otros para que la utilicen, a reserva de lo que decida al respecto un tribunal competente."

Ley de Patentes, artículo 44. "Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46, la duración de la patente concedida atendiendo una solicitud presentada con arreglo a la presente Ley el 1º de octubre de 1989 o con posterioridad a esa fecha se limitará a 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud."<sup>2</sup>

Ley de Patentes, artículo 55, párrafo 1). "Toda persona que infrinja una patente será responsable, para con el titular de la patente y para con todos sus derechohabientes, de todos los perjuicios que esa infracción les haya causado después de la concesión de la patente."

Ley de Patentes, artículo 55, párrafo 2, apartado 1). "No habrá infracción de patente cuando una persona fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada pero lo haga exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley federal o provincial del Canadá o por una ley extranjera que regulen la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto."

Ley de Patentes, artículo 55, párrafo 2, apartado 2). "No habrá infracción de patente cuando patentaro lo h, la dateno, ee se55e tina estabidesto en arrsivamricació y paen la fabricaci Ley y

fecha expi duración de la patecto."

- b) sobre la fecha en la que pueden empezar a surtir efecto las notificaciones, certificados, permisos u otros documentos a los que se refiere el inciso a) expedidos a una persona que no sea el titular de la patente, y sobre la manera de determinar esa fecha;
- c) sobre la solución de diferencias entre el titular de una patente o un anterior titular de una patente y la persona que solicite una de las notificaciones, certificados, permisos u otros documentos a los que se refiere el inciso a) en cuanto a la fecha en que se puede expedir o puede surtir efecto esa notificación, certificado, permiso u otro documento;
- d) por los que se confieran derechos de acción ante cualquier tribunal competente sobre las diferencias a las que se refiere el inciso c), sobre las medidas correctivas que se pueden pedir al tribunal, sobre el procedimiento ante el tribunal y sobre las decisiones y mandamientos que éste puede dictar, y
- e) por los que se regule en general la expedición de las notificaciones, certificados, permisos u otros documentos a los que se refiere el inciso a) cuando esa expedición pueda llevar directa o indirectamente a la infracción de una patente."

Ley de Patentes, artículo 55, párrafo 2, apartado 5). "En caso de cualquier incompatibilidad o conflicto entre:

- a) este artículo o cualquier reglamento promulgado con arreglo a él, y
- b) cualquier ley del Parlamento o cualquier reglamento promulgado con arreglo a ella,

prevalecerán este artículo o el reglamento promulgado con arreglo a él."

Ley de Patentes, artículo 55, párrafo 2, apartado 6). "El apartado 1) no afectará a ninguna excepción al derecho de propiedad o al privilegio exclusivos que confiere una patente en lo que se refiere, bien a la utilización privada y a escala no comercial o con un fin no comercial, bien a la utilización, fabricación, construcción o venta con fines de experimentación de la invención patentada."

Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados. En virtud de este Reglamento, "el período aplicable al que se refiere el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la *Ley de Patentes* es el período de seis meses inmediatamente anterior a la fecha de expiración de la patente".

Reglamento sobre los Medicamentos Patentados (declaración de conformidad). Véase el párrafo 2.7 *infra*.

- b) Sistema canadiense de examen reglamentario de los medicamentos

2.2 Conforme a la Ley de Productos Alimenticios y Farmacéuticos del Canadá, el Programa de Productos Terapéuticos (PPT) del Ministerio de Salud Pública está encargado de velar, en nombre del Ministro de Salud Pública, por que los "medicamentos nuevos" cumplan las prescripciones aplicables en materia de salud pública y de inocuidad.

2.3 En el artículo C.08.001 del Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos<sup>3</sup> se define el "medicamento nuevo" como un medicamento que contiene una sustancia que no se ha vendido en el Canadá durante un tiempo suficiente y en cantidad suficiente para establecer su inocuidad y su eficacia.<sup>4</sup> Así pues, el hecho de que un medicamento sea "nuevo" no quiere decir que sea original, y la categoría de "medicamentos nuevos" incluye tanto los productos originales (tales como un medicamento cuya originalidad y utilidad han sido reconocidas por la concesión de una patente) como los medicamentos que no son originales pero son "nuevos" en el sentido de que la versión particular del medicamento de que se trate no ha sido comercializada anteriormente (como ocurre en el caso de una versión competidora o genérica de un medicamento que tenga las mismas propiedades que otra versión, protegida o no por una patente, que haya sido comercializada anteriormente).

2.4

- En el caso de los medicamentos genéricos, las pruebas de la inocuidad clínica y de la eficacia pueden obtenerse mediante estudios comparativos con otro producto, generalmente un producto (patentado) de un innovador, es decir, el "producto de referencia canadiense" al que se refiere el artículo C.08.001.1 del Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos. Hay que demostrar la equivalencia farmacéutica (cantidades idénticas de ingredientes activos en formas farmacéuticas similares) y la bioequivalencia (equivalencia terapéutica), sobre la base de las características farmacéuticas y, de ser necesario, de las características en materia de biodisponibilidad (ritmo de absorción del ingrediente activo por el cuerpo humano).
- Los estudios comparativos sobre la biodisponibilidad se realizan normalmente midiendo el nivel del medicamento en la sangre de voluntarios sanos y el nivel de medicamentos en cada uno de los voluntarios sometidos al estudio a las que se administre tanto la marca original como la nueva marca genérica en dos ocasiones distintas. Es preciso demostrar que el medicamento genérico suministra la misma cantidad de ingrediente activo a la misma tasa que la marca original. El número de voluntarios necesarios para un estudio depende de las características del medicamento que se estudie. Partiendo de esa base, los efectos terapéuticos de los dos productos deben ser idénticos, puesto que el efecto de un medicamento depende del nivel de los ingredientes medicinales existentes en el cuerpo.
- Algunos productos no se prestan a la realización de ensayos comparativos sobre la biodisponibilidad. En esos casos se puede recurrir a otros métodos, tales como la comparación de los efectos clínicos o farmacodinámicos del medicamento genérico con los de la marca original. Los medicamentos genéricos que son soluciones y se administran por vía intravenosa no se prestan a la realización de estudios comparativos sobre la biodisponibilidad, porque la tasa y la medida en que los ingredientes medicinales entran en el cuerpo no dependen de la formulación del medicamento. Análogamente, los productos de aplicación tópica a la piel pueden no prestarse a la realización de ensayos comparativos sobre la biodisponibilidad.
- Según los resultados de la evaluación de la información obtenida como se indica más arriba, se puede necesitar más información sobre la inocuidad y la eficacia del medicamento genérico.

2.5 El proceso de examen reglamentario lleva mucho tiempo. Puede llevar entre un año y dos años y medio. Sin embargo, antes de ese plazo el fabricante de medicamentos genéricos habrá tardado entre dos y cuatro años en preparar su presentación a los efectos del examen reglamentario.<sup>5</sup> Así pues, el tiempo total necesario para que el fabricante de medicamentos genéricos prepare su presentación y termine el proceso de examen reglamentario es de entre tres años y seis años y medio. Una vez preparada su presentación a los efectos de la reglamentación, el fabricante de medicamentos genéricos depositará en el Ministerio de Salud Pública del Canadá una presentación abreviada de medicamento nuevo. El fabricante de medicamentos genéricos deposita una presentación abreviada de medicamento nuevo porque, en general, se basa en estudios comparativos sobre otro medicamento que ha demostrado ser inocuo y eficaz. En cambio, un innovador someterá una presentación de medicamento nuevo, puesto que tiene que proporcionar todos los datos preclínicos y clínicos necesarios para establecer la inocuidad y la eficacia del medicamento de que se trate. En el caso de los innovadores, se necesita aproximadamente de 8 a 12 años para desarrollar un medicamento y obtener la aprobación reglamentaria, que tiene lugar durante el plazo de 20 años de vigencia de la patente. El plazo resultante de exclusividad en el mercado con arreglo a la Ley de Patentes vigente en el Canadá varía de un medicamento a otro. Cuando entró en vigor esa Ley, se estimó que el plazo

---

<sup>5</sup> Véase el anexo 3 del presente informe.

medio era de 8 a 10 años, según la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos del Canadá, o de 12 a 14 años, según la Asociación Canadiense de Fabricantes de Medicamentos.<sup>6</sup>

2.6 El retraso que entrañan las actividades previas a la comercialización de un medicamento genérico se debe a que el fabricante del medicamento genérico, después de comprobar la existencia de

poo ejl clric abletas).2.6



meses y que demuestren que la formulación no se deteriorará prematuramente. Todo esto puede llevar entre uno y tres años, además del plazo de un año (aproximadamente) que se necesita para preparar la materia prima. Así pues, el plazo total necesario para desarrollar un medicamento genérico antes de la presentación es de entre dos y cuatro años.

2.7 El proyecto de Ley C-91, que llevó a la actual Ley de Patentes canadiense, hizo que se introdujeran cierto número de cambios en la comercialización y la venta de los medicamentos patentados en el Canadá, así como en el proceso de examen reglamentario:

- i) El examen de la presentación abreviada de un medicamento nuevo llevará a la expedición de una declaración de conformidad en un plazo de entre 12 y 30 meses, a reserva de que surjan litigios en el marco del Reglamento sobre Medicamentos Patentados (Declaración de conformidad) promulgado con arreglo al apartado 4) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes. El texto íntegro de ese Reglamento figura en el anexo 4 del presente informe. El Reglamento "prohíbe que se expidan declaraciones de conformidad con respecto a medicamentos relacionados con patentes. Un medicamento relacionado con patentes es un medicamento con respecto al cual se han expedido tanto una declaración de conformidad como una patente que no ha expirado. La patente puede referirse al medicamento en sí o al método de utilización del medicamento para tratar una enfermedad".<sup>7</sup> Esta prohibición de expedir declaraciones de conformidad con respecto a medicamentos relacionados con patentes significa que el Ministro de Salud Pública no puede expedir una declaración de conformidad a una persona que no sea el titular de la patente (es decir, a un fabricante de medicamentos genéricos) cuando el titular de la patente alegue que con la comercialización del medicamento se infringiría su patente. El procedimiento previsto al respecto por el Reglamento es el siguiente:
  - El titular de una patente puede presentar al Ministro una lista de patentes con respecto a cualquier producto que contenga un "medicamento" según se define éste en el artículo 2 del Reglamento<sup>8</sup>;
  - Cuando un fabricante de productos genéricos deposite una presentación para obtener una declaración de conformidad con respecto a un medicamento y en la presentación se compare el medicamento con un medicamento de otro fabricante (el innovador) que ya haya sido comercializado en el Canadá con arreglo a una declaración de conformidad y en relación con el cual el innovador haya presentado al Ministro una lista de patentes o, se haga referencia a un medicamento de esa índole, la presentación abreviada de un medicamento nuevo depositada por el fabricante de productos genéricos habrá de contener una u otra de las dos declaraciones obligatorias siguientes:
    - i) una declaración en el sentido de que el fabricante de producto genérico acepta que no se expida la declaración de conformidad hasta que haya expirado la patente, o
    - ii) una alegación en el sentido de que el innovador no es el propietario o el titular exclusivo de la patente, de que la patente ha expirado, de que la patente no es válida o de que al comercializar el medicamento del fabricante de productos genéricos no se infringirá ninguna

---

<sup>7</sup> Tribunal Federal de Apelación, en el asunto *Apotex Inc. v. Canada*, [1994] 1 F.C. 742 (apelación desestimada [1994] 3 S.C.R. 1100 (S.C.C.)), página 756.

<sup>8</sup> Párrafo 1) del artículo 4 del Reglamento.





- f) Que el OSD pida al Canadá que ponga su legislación interna en conformidad con las obligaciones que le impone el Acuerdo sobre los ADPIC.

3.2

el párrafo 1 del artículo 28 y el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>16</sup> En apoyo de este argumento se adujo lo siguiente:

- La legislación canadiense autorizaba todos los actos a los que se refiere el apartado a) del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, si se trataba de una patente relativa a un producto, y en el apartado b) del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo, si se trataba de una patente relativa a un procedimiento, con la única excepción de la venta a un distribuidor o a un consumidor, sin el consentimiento del titular de la patente, en los seis meses inmediatamente anteriores a la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente. En otras palabras, el Canadá sólo concedía 19 años y 6 meses de la protección mínima mediante patente exigida por el párrafo 1 del artículo 28 y por el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- En la práctica, esto significaba que en el Canadá cualquier persona estaba autorizada a fabricar, construir y utilizar la invención durante los seis últimos meses del plazo de vigencia de la patente sin autorización del titular de la patente. Esta posibilidad era automática para todo el mundo en el Canadá, es decir, no había que solicitar ninguna autorización particular y las autoridades canadienses no tenían que conceder ninguna autorización particular. Esta facultad no tenía ninguna limitación en cuanto al alcance y al volumen de la utilización; no había que pagar absolutamente ninguna regalía al titular de la patente, y éste no tenía ningún derecho a ser informado de tal utilización no autorizada de su invención. Tanto las patentes de productos como las patentes de procedimientos eran objeto de esa denegación de protección.
- Por lo que saben las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, el Canadá era el único país (industrializado o en desarrollo) del mundo que autorizaba a fabricar y almacenar productos objeto de una patente durante la vigencia de esa patente. El propio Canadá reconoció que, al menos en los Estados Unidos y en los Estados miembros de las Comunidades Europeas, no existía tal posibilidad.<sup>17</sup>

b) Párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC

4.3 Las **Comunidades Europeas y sus Estados miembros** alegaron que el Canadá, al tratar a los titulares de patentes en el campo de las invenciones farmacéuticas menos favorablemente que a los

---

<sup>16</sup> El párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone lo siguiente (se omite la nota de pie de página):

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

El artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone lo siguiente (se omite la nota de pie de página):

"La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud."

<sup>17</sup> Puede consultarse la documentación a la que se refiere la nota de pie de página 6 *supra*.

titulares de patentes en todos los demás campos de la tecnología, incumplió las obligaciones que le impone el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>18</sup> En apoyo de este argumento se adujo lo siguiente:

- La legislación canadiense de patentes, que conforme a los apartados 2) y 3) del párrafo 2 del artículo 55 junto con el Reglamento sobre la Fabricación y el Almacenamiento de Medicamentos Patentados sólo concedía en la práctica 19 años y medio de protección mediante patente, se aplicaba exclusivamente a las patentes de productos y a las patentes de procedimientos relativas a invenciones en el campo de los productos farmacéuticos. Durante el proceso legislativo, ni siquiera se consideraron otros sectores de la tecnología, y, según la información de que disponían las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, en los órganos legislativos canadienses no había actualmente pendiente ningún proyecto de disposición legislativa que tuviera por finalidad ampliar el alcance de esas disposiciones a otros sectores de la tecnología o a todos los sectores de la tecnología. En este contexto, también valía la pena señalar que el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense, considerado aisladamente, era una disposición inoperante que sólo surtía efectos jurídicos mediante la promulgación del Reglamento sobre la Fabricación y el Almacenamiento de Medicamentos Patentados. Ese Reglamento se limitaba expresamente a los "medicamentos patentados" y no podía aplicarse a ningún otro producto.
- Así pues, la legislación canadiense discriminaba contras las invenciones farmacéuticas al tratarlas menos favorablemente que a las inversiones en todos los demás campos de la tecnología, por lo que el Canadá incumplía las obligaciones que le impone el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.

2) *APARTADO 1) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55 DE LA LEY DE PATENTES*

a) Párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC

4.4 Las **Comunidades Europeas y sus Estados miembros** alegaron que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense autorizaba a los terceros a realizar, en cualquier momento del plazo de vigencia de la patente, sin el consentimiento del titular de la patente y no obstante los derechos exclusivos conferidos por el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, toda clase de actividades relacionadas con la preparación y la presentación de la información necesaria para obtener la autorización para comercializar productos farmacéuticos.<sup>19</sup> Esas actividades no tenían absolutamente ningún límite en cuanto a su volumen y a su alcance e incluían los actos de oferta para la venta y de venta, por lo menos en la medida en que cualquier fabricante del producto o del procedimiento patentados pudiera invocar ese derecho, con la única condición de que el comprador final del producto tuviera la intención de utilizar éste para usos "razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley federal o provincial del Canadá o por una ley extranjera que regulen la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto".<sup>20</sup> Por consiguiente, había que considerar que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense era incompatible con lo

---

<sup>18</sup> El párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone, en la parte pertinente, que: "[...] las patentes se podrán obtener y los derechos de patentes se podrán gozar sin discriminación por [...] el campo

dispuesto en los apartados a) y b) del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. En apoyo de este argumento se adujo lo siguiente:

- Las actividades permisibles con arreglo al apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense no estaban limitadas en el tiempo. En otras palabras, podían ser realizadas sin el consentimiento del titular del derecho en cualquier momento durante los 20 años del plazo de vigencia de la patente.
- El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes privaba al titular de una patente de todos los derechos que ésta le confería, a saber, los derechos de fabricación, construcción, utilización (esto incluía la importación)<sup>21</sup> y venta y no establecía ninguna limitación cuantitativa para esas actividades. La única limitación establecida por la Ley consistía en el objetivo de esas actividades, las cuales tenían que estar "razonablemente relacionadas con la preparación y la presentación de información" requerida para obtener la autorización para la comercialización en cualquier lugar del mundo.
- Los requisitos para obtener la autorización para comercializar productos farmacéuticos en los países industrializados eran similares y en líneas generales se centraban en tres criterios: la inocuidad, la calidad y la eficacia del producto. Por ello, la documentación exigida por las administraciones nacionales competentes en materia de medicamentos contenía información sobre la composición, la fabricación, el control de la calidad y la estabilidad del producto. En el Canadá esto incluía asimismo la prueba de que se disponía de una cadena completa de producción que era viable y que podía proceder a ensayos completos con lotes<sup>22</sup>, lo que a su vez requería la producción de cantidades considerables del producto protegido por la patente. La información requerida sobre los ensayos no clínicos se refería a los efectos farmacológicos del producto en relación con su utilización propuesta en los seres humanos y a los efectos toxicológicos del producto sobre el organismo y sobre los diferentes órganos. Los datos que habían de compilarse sobre los ensayos clínicos constituían la parte más importante, con mucho, de las actividades relativas a la aprobación para la comercialización, desde el punto de vista del tiempo, de los recursos y de los costos necesarios. Generalmente procedía en tres fases, que empezaban con ensayos con pequeñas dosis administradas a un reducido número de pacientes (fase I) y llegaban a la utilización del producto en amplios estudios comparativos en los que participaban gran número de pacientes, número que podía llegar a decenas de millares en el caso de algunas indicaciones (fases II y III).
- También había que señalar que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense no sólo permitía que realizase todas las actividades mencionadas en el texto alguien que tuviera la intención de utilizar las sustancias para preparar personalmente su solicitud de autorización para la comercialización, sino que permitía que cualquier persona procediese a actividades tales como la fabricación, la importación y la venta siempre que el resultado de esas actividades estuviera destinado a ser utilizado finalmente por alguna otra persona para solicitar una autorización de comercialización en cualquier país del mundo. A este respecto

---

<sup>21</sup> Según las CE, aunque el texto de la Ley de Patentes no confería expresamente un derecho de importación, la jurisprudencia canadiense reconocía este derecho (véase *Wellcome Foundation LTD v. Apotex Inc.*, (1990) 32 C.P.R. (3d), página 352).

<sup>22</sup> Según las CE, así lo confirmó expresamente el Canadá en respuesta a una pregunta hecha por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros durante la primera ronda de consultas el 13 de febrero de 1998.



medida en que las CE y sus Estados miembros habían dispuesto de informes al respecto, ni siquiera se mencionaron otros sectores de la tecnología. Las autoridades canadienses habían confirmado en las consultas formales celebradas en el marco del ESD que esa disposición se aplicaba solamente a los productos farmacéuticos. Esto era particularmente interesante en una situación en la que, para otras muchas categorías de productos, "una ley federal o provincial del Canadá o [...] una ley extranjera que regulen la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de [tal] producto" exigen que se prepare y se presente información. Entre las categorías de productos que cumplían esa condición figuraban los productos químicos agrícolas, ciertos productos alimenticios, los vehículos automóviles, las aeronaves, los buques y otros muchos productos.

- Aunque la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de gran número de productos estaban reguladas por la legislación federal o provincial del Canadá o por la legislación de cualquier otro país, el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 25 de la Ley de Patentes no se aplicaba a esas esferas de productos; en ninguno de esos sectores se aplicaba el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes. Así lo confirmó el Canadá en las consultas formales efectuadas en el marco del ESD.

3) *EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA LEGISLACIÓN CANADIENSE EN MATERIA DE PATENTES Y COMPARACIÓN ENTRE LA SITUACIÓN EXISTENTE EN EL CANADÁ ANTES Y DESPUÉS DE LA INTRODUCCIÓN, EN 1993, DEL PROYECTO DE LEY C-91 Y DEL REGLAMENTO SOBRE LA FABRICACIÓN Y EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS PATENTADOS*

4.6 Las **Comunidades Europeas y sus Estados miembros** presentaron la siguiente información sobre la evolución histórica habida en el Canadá, así como una comparación entre la situación existente en el Canadá antes y después de la introducción, en 1993, del proyecto de Ley C-91 y del Reglamento sobre la Fabricación y el Almacenamiento de Medicamentos Patentados. Las CE y sus Estados miembros estimaban que la restricción de los derechos de patente conferidos en el Canadá en el caso de los productos farmacéuticos era incompatible con las disposiciones que sobre patentes figuraban en el Acuerdo sobre los ADPIC, independientemente de que se presentase como licencia obligatoria, con arreglo al sistema anterior al proyecto de Ley C-91, o como "excepciones", con arreglo al sistema del proyecto de Ley C-91:

- En el Canadá existía desde hacía muchos decenios un sistema de protección mediante patente, y también las invenciones en el sector de los productos farmacéuticos eran patentables en las condiciones ordinarias. Ya en 1923, el Canadá modificó la protección mediante patente de los productos farmacéuticos introduciendo un régimen de licencias obligatorias para esos productos. Con el sistema de licencias obligatorias, los terceros podían, sin autorización del titular de la patente, fabricar, utilizar o vender productos farmacéuticos patentados. Las licencias obligatorias podían concederse en cualquier momento durante el plazo de vigencia de la patente. El titular de la patente tenía derecho a que el beneficiario de la licencia obligatoria le pagase regalías.
- Como la concesión de las licencias obligatorias estaba supeditada al requisito de que los ingredientes activos utilizados en el producto farmacéutico se produjeran en el Canadá, en aquella época se concedieron efectivamente pocas licencias obligatorias, porque era difícil obtener ingredientes activos fabricados en el Canadá.
- En 1969 se suprimió el requisito de que el ingrediente activo se produjera en el Canadá, por lo que con posterioridad se concedieron numerosas licencias obligatorias. Los derechos de licencia equivalían generalmente al 4 por ciento del



proyecto de Dunkel fue acordado extraoficialmente por todas las partes en las negociaciones y pasó a formar parte, de forma prácticamente literal, del Acuerdo finalmente adoptado en 1994 en Marrakech. El Acuerdo sobre los ADPIC contenía, en su artículo 31, disposiciones detalladas sobre "Otros usos sin autorización del titular de los derechos". Era indudable que el régimen canadiense de licencias obligatorias para los productos farmacéuticos existente en el sistema anterior al proyecto de ley C-91 habría sido incompatible con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Así lo admitió expresamente el Gobierno canadiense.<sup>28</sup>

- Mientras las negociaciones de la Ronda Uruguay estaban un tanto abandonadas en 1991/1992, las negociaciones sobre un Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) entre el Canadá, los Estados Unidos de América y México concluyeron en 1992 y el Acuerdo se firmó a fines de 1992. El TLCAN contenía, en

muchos casos reproducían literalmente estas últimas.<sup>29</sup> El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se reprodujo casi idénticamente en el párrafo 10) del artículo 1709 del TLCAN. Así pues, el régimen de licencias obligatorias aplicable en el Canadá a los productos farmacéuticos con arreglo al sistema anterior al proyecto de Ley C-91 también habría sido incompatible con las obligaciones que impone al Canadá el TLCAN, en particular el párrafo 10) del artículo 1709. Esta conclusión fue enunciada expresamente por el Gobierno del Canadá.<sup>30</sup>

- Para entender plenamente la concepción canadiense de la protección mediante patente en el sector de los productos farmacéuticos, era importante comprender la interacción entre las investigaciones relativas a productos farmacéuticos, la obtención de patentes de invención y la concesión de la aprobación para la comercialización de productos medicinales. Desde la presentación de una solicitud de patente de producto o de patente de procedimiento en relación con un producto farmacéutico hasta la comercialización efectiva del producto farmacéutico resultante, transcurrían por término medio entre 8 y 12 años.<sup>31</sup> Este plazo de 8 a 12 años era necesario para el desarrollo del producto e incluía unos períodos considerables para los ensayos preclínicos y clínicos. Después de los ensayos, había que preparar las presentaciones destinadas a la autoridad encargada de expedir la aprobación para la comercialización, y esa autoridad tenía que estudiar la información presentada.<sup>32</sup> En la práctica, esto significaba que, conforme a la legislación sobre patentes actualmente vigente en el Canadá, el titular de una patente relativa a un producto farmacéutico disfrutaba de un plazo de protección efectiva de entre 8 y 12 años, durante el cual podía reivindicar la exclusividad en el mercado y durante el cual tenía que amortizar con las ventas todos los gastos efectuados en investigación y desarrollo. Con arreglo al sistema anterior al proyecto de ley C-91, se concedían automáticamente licencias obligatorias a todas las empresas canadienses que querían copiar la invención una vez que el producto farmacéutico patentado había estado en el mercado canadiense

concedido la licencia obligatoria.<sup>34</sup> Para el titular de la patente del producto original, este sistema establecía un plazo de exclusividad efectiva en el mercado que iba de 9 años y medio<sup>35</sup> a 12 años y medio.<sup>36</sup> Esto también tenía la consecuencia de que la exclusividad efectiva del titular de la patente en el mercado iba en ciertos casos más allá de la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente.<sup>37</sup> En resumen, desde el punto de vista de la exclusividad efectiva en el mercado del titular de la patente, la situación económica con arreglo al antiguo sistema de 1989 a 1993, en el que se concedía por término medio un plazo de 11 años<sup>38</sup>, era de hecho muy similar a la situación existente con arreglo al sistema del proyecto de ley C-91 a partir de 1994, sistema con el que se concedía al titular de la patente un plazo medio de exclusividad en el mercado de 10 años.

#### 4) *PÉRDIDAS ECONÓMICAS SUFRIDAS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE LA UE*

4.7 Las **Comunidades Europeas y sus Estados miembros** también presentaron, en apoyo de sus reclamaciones, información sobre las pérdidas económicas sufridas por su industria farmacéutica como resultado de la aplicación de los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, junto con el Reglamento sobre la Fabricación y el Almacenamiento de Medicamentos Patentados. La industria farmacéutica europea que disponía de sus propios laboratorios de investigación había hecho un análisis de las pérdidas que, según alegaba, había sufrido el Canadá, pérdidas que excedían de 100 millones de dólares canadienses al año. Este análisis se basaba en la hipótesis prudente de que, aunque el funcionamiento de las disposiciones a las que se ha hecho referencia más arriba permitiría que los fabricantes de copias comercializaran el producto inmediatamente después de la expiración de la patente, a falta de esas disposiciones la comercialización efectiva sólo sería posible como pronto dos años después de la expiración del plazo de vigencia de la patente. La extrapolación se basaba en las ventas de los 100 principales productos farmacéuticos originales vendidos en el Canadá entre 1995 y 1997.

#### 5) *ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

4.8 Con respecto al artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, las **Comunidades Europeas y sus Estados miembros** adoptaron inicialmente la posición de que el Canadá, aunque durante las consultas formales celebradas con arreglo al ESD había invocado el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC

---

<sup>34</sup> Se hizo referencia a Muldoon J. en *Wellcome Foundation v. Apotex Inc.* (1990) 32 C.P.R. (3d), página 356: "La secuencia prevista en las disposiciones legales es que primero hay que obtener la licencia obligatoria, y después se pueden efectuar importaciones para hacer experimentos a fin de depositar las presentaciones pertinentes a la División de Protección de la Salud para obtener una declaración de conformidad."

<sup>35</sup> Es decir, siete años contados desde la introducción en el mercado canadiense del producto patentado, cuando el ingrediente activo se producía en el Canadá, más dos años y medio para obtener la aprobación de la comercialización de la versión genérica, con una licencia obligatoria.

<sup>36</sup> Es decir, 10 años contados desde la introducción en el mercado canadiense del producto patentado, cuando el ingrediente activo era importado, más dos años y medio para obtener la aprobación de la comercialización del producto que constituía una copia, con arreglo a una licencia obligatoria.

<sup>37</sup> Estos eran casos en los que la aprobación original para la comercialización se había obtenido más de 10 años y medio después de la presentación de la solicitud de patente. Si el ingrediente activo del producto que constituía una copia se producía en el Canadá, el plazo máximo de exclusividad posterior a la expiración de la patente podía llegar a un año y medio, y si el ingrediente activo de la copia se importaba en el Canadá, la exclusividad efectiva posterior a la expiración de la patente era de hasta dos años y medio.

<sup>38</sup> Nueve años y medio si el ingrediente activo se producía en el Canadá, y 12 años y medio si el ingrediente activo se importaba.

para justificar las medidas en litigio, lo había hecho de manera bastante sumaria y rudimentaria. Por consiguiente, las CE se limitaron a declarar, en la primera comunicación escrita que presentaron a este respecto, que estimaban que las medidas canadienses no podían justificarse con arreglo al artículo 30 porque no se cumplían las condiciones establecidas en esa disposición: la reducción de los derechos de patente de conformidad con la legislación canadiense no constituía "excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente". Además, las excepciones atentaban de manera injustificable contra la explotación normal de la patente y causaban un perjuicio injustificado a los

- a) eran "excepciones limitadas" en el sentido del artículo 30, porque daban a los titulares de patentes completa libertad para explotar sus derechos durante la totalidad del plazo de protección de la patente y no menoscababan durante la vigencia de la patente el monopolio de la explotación comercial ni la exclusividad de las ventajas económicas;
- b) no atentaban contra la explotación normal de la patente ni causaban un perjuicio a los legítimos intereses del titular de la patente porque sólo afectaban a la explotación comercial del titular de la patente

coercitivamente los derechos de patente dentro del plazo de vigencia de la patente para ampliar el monopolio del titular de la patente más allá de ese plazo, política que las Comunidades Europeas y sus Estados miembros habían tratado de que se incluyera en el Acuerdo, pero que *no* se había incluido; las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, como dejaron claramente sentado en su primera comunicación escrita, trataban de obtener por vía litigiosa el período adicional de protección que no habían podido obtener mediante negociaciones.

4.12 El Canadá hizo referencia asimismo a la regla de interpretación que figuraba en el artículo 31 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados* y alegó que los términos de cualquier tratado internacional, incluyendo el Acuerdo sobre los ADPIC, debían interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que hubiera de atribuirse a esos términos en el contexto de éstos y teniendo en cuenta el objeto y el fin del tratado. Cuando las disposiciones que sobre excepciones figuran en la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC se interpretaban de conformidad con esa regla, resultaba evidente que el artículo 30 autorizaba de manera general y flexible a los Miembros a adoptar medidas que equilibrasen los intereses de los titulares de patentes con los intereses de otras personas, lo que el artículo 7 del Acuerdo declaraba expresamente que era un objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC.

- La redacción del artículo 30 era notablemente diferente de la de otras disposiciones, que autorizaban a establecer excepciones a los derechos conferidos por tratados. Por ejemplo, el artículo XX del GATT de 1994 exigía, en su apartado b), que las medidas excepcionales fuesen necesarias para proteger la salud de las personas, y contenía otras restricciones en su párrafo inicial. En el artículo 30 no se imponían restricciones similares. Análogamente, el artículo 13 del Acuerdo sobre los ADPIC (y el párrafo 2) del artículo 9 del *Convenio de Berna para la Protección de las Obras*

excepción que pudiera establecerse conforme al artículo 30. Esa interpretación daba efecto a la redacción del párrafo 1 del artículo 27 en su contexto, en vez de aisladamente, y permitía alcanzar el equilibrio previsto por el artículo 7 como objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC.

a) Objeto, fin y sentido

4.13 Para resolver la cuestión esencial que se planteaba en estas actuaciones, a saber, si las medidas impugnadas era "excepciones limitadas" en el sentido del artículo 30<sup>39</sup>, el Canadá alegó que la redacción del artículo 30 había de interpretarse con arreglo a las reglas de interpretación contenidas en la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados*. En el párrafo 1 del artículo 31 de esa Convención se enunciaba el principio básico de que "Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin".<sup>40</sup> El párrafo 2 del artículo 31 de la *Convención de Viena* continuaba indicando expresamente que el contexto en el que había que interpretar los términos del tratado comprendía, entre otras cosas, el preámbulo del tratado. El Canadá adujo las consideraciones siguientes, que a su juicio era importante tener en cuenta al tratar de determinar el alcance del artículo 30:

en todas las circunstancias, de todos los derechos conferidos por el artículo 28 sería incompatible con los objetivos "equilibrados" del Acuerdo sobre los ADPIC, y estaban de acuerdo en ello. A diferencia de disposiciones tales como los artículos 31 y 40, que no permitían la adopción de medidas que limitasen los derechos de los titulares de patentes más que cuando se cumplían determinadas condiciones, el artículo 30 concedía a los Miembros la facultad discrecional de limitar la plena aplicación de los derechos de patente en función de las circunstancias particulares existentes en los territorios sometidos a sus respectivas jurisdicciones, cuando se requería un equilibrio y cuando había que considerar el bienestar social y económico. La existencia de tales facultades discrecionales era compatible con la disposición del párrafo 1 del artículo 1 en el sentido de que los Miembros podrían establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, disposiciones que evidentemente incluían tanto los artículos 7 y 30 como los artículos 27, 28 y 33.

- La concesión de esas facultades discrecionales para lograr un equilibrio apropiado en cada uno de los ordenamientos jurídicos nacionales reflejaba el deseo de los Miembros de que se tuvieran en cuenta las limitaciones que en cuanto al alcance de los derechos de patente existían o se proyectaba establecer en sus propias leyes de patentes cuando se estaba negociando el Acuerdo.
- Durante la Ronda Uruguay había formado parte integrante de las negociaciones una disposición adecuada sobre excepciones. Muchos Miembros habían formulado propuestas, particularmente sobre excepciones a los derechos de patente.<sup>41</sup>
- Los negociadores, aunque convinieron en la necesidad de disposiciones de salvaguardia, no pudieron ponerse de acuerdo sobre las circunstancias específicas que merecerían protección y optaron por el amplio texto basado en criterios que actualmente es el artículo 30. El artículo 30 no estaba limitado a ninguna circunstancia particular. No estaba limitado por remisión a ninguna finalidad u objetivo de política concretos. No estaba limitado a ningún tipo particular de excepción. No estaba limitado por remisión a una lista exhaustiva de excepciones

---

<sup>41</sup> Se hizo referencia a los siguientes documentos: *Declaración formulada por Tailandia en la reunión celebrada los días 12 a 14 de septiembre de 1988*, MTN.GNG/NG11/W/27, página 2; *Directrices y objetivos propuestos por la Comunidad Europea para las negociaciones sobre los aspectos de las normas sustantivas de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*, 7 de julio de 1988, MTN.GNG/NG11/W/26, páginas 6 y 7; *Existencia, alcance y forma de las normas y los criterios internacional y generalmente aceptados y aplicados para la protección de la propiedad intelectual*, nota preparada por la Oficina Internacional de la OMPI, 15 de septiembre de 1988, MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1, páginas 7 y 8; *Compilación de comunicaciones escritas y declaraciones orales preparada por la Secretaría*, 5 de febrero de 1988, MTN.GNG/NG11/W/12/Rev.1, página 17; *Propuesta de los países nórdicos para las negociaciones sobre las normas y principios relativos a los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*, 10 de julio de 1989, MTN.GNG/NG11/W/36, página 2; *Normas y principios relativos a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio: Comunicación de la India*, 10 de julio de 1989, MTN.GNG/NG11/W/37, páginas 6, 7 y 17; *Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio: Comunicación de las Comunidades Europeas*, 14 de noviembre de 1989, MTN.GNG/NG11/W/49, página 8; *Normas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio: Comunicación de Hong Kong*, 29 de noviembre de 1989, MTN.GNG/NG11/W/51, página 6; *Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (de la delegación de las CE)*, 29 de marzo de 1990, MTN.GNG/NG11/W/68, páginas 10 y 11; *Comunicación de Argentina, Brasil, Chile, China, Colombia, Cuba, Egipto, India, Nigeria, Perú, Tanzania y Uruguay*, 14 de mayo de 1990, MTN.GNG/NG11/W/71, página 10; *Comunicación del Brasil*, 31 de octubre de 1988, MTN.GNG/NG11/W/30.

admisibles. Tampoco estaba limitado por remisión a una lista ilustrativa, pero no exhaustiva, de casos especiales en los que se justificase una excepción.

- Más particularmente, el artículo 30, a diferencia del párrafo inicial del artículo XX del GATT de 1994, no requería que el Miembro que invocase su aplicación probase que su medida no era una restricción encubierta al comercio internacional.<sup>42</sup> Análogamente, el artículo 30 no requería que el Miembro probase que su medida era la menos restrictiva posible del comercio, a diferencia del párrafo 2 del artículo 2<sup>43</sup> del *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio* y del párrafo 6 del artículo 5<sup>44</sup> del *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*. Tampoco requería que el Miembro probase que su medida era necesaria para cualquier objetivo particular, tal como "para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales", como se disponía en el apartado b) del artículo XX del GATT de 1994. Además, a diferencia del párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio*, el artículo 30 no contenía ninguna disposición que tan siquiera requiriese que la medida de un Miembro alcanzase un objetivo particular o tuviera en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo.
- El artículo 30 también difería considerablemente de las demás excepciones del propio Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>45</sup> El artículo 13 (derecho de autor)<sup>46</sup> disponía que "Los Miembros circunscribirán las limitaciones o excepciones impuestas a los derechos exclusivos a *determinados casos especiales que no atenten contra la explotación normal* de la obra ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los derechos." El artículo 17 (marcas de fábrica o de comercio) disponía

---

<sup>42</sup> "A reserva de que *no se apliquen* las medidas enumeradas a continuación *en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable* entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, *o una restricción en cubierta al comercio internacional*, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas: [...]." (Las cursivas han sido añadidas por el Canadá.)

<sup>43</sup> "Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos *no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo*. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexas o los usos finales a que se destinen los productos." (Las cursivas han sido añadidas por el Canadá.)

<sup>44</sup> "Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas *no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica*." (Las cursivas han sido añadidas por el Canadá.)

<sup>45</sup> Fuera del párrafo 2 del artículo 26, que dispone que se podrán establecer eidas





- El ataque de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros contra esa excepción se basaba también en una interpretación del texto que no estaba apoyada por el claro sentido de los términos utilizados. La UE alegó que "en el Canadá cualquier persona" podía invocar la disposición sobre la acumulación de existencias. Manifiestamente, no era así. La aplicación del apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 estaba limitada expresamente a las personas que hubieran realizado las actividades indicadas en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, es decir, las personas que hubieran preparado información a los efectos de una presentación reglamentaria. En la redacción del apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 no había nada que apoyase la afirmación de que ese apartado tenía una aplicación más amplia, y las CE no dieron absolutamente ninguna explicación que justificara esa forma de interpretar el apartado.
- Las medidas que constituían una excepción, aunque limitaban estrictamente el derecho a iniciar actuaciones por infracción a las circunstancias descritas en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55, no coartaban de otro modo ninguno de los derechos exclusivos de los que disfrutaba el titular de la patente. El titular del derecho continuaba teniendo, durante la totalidad del plazo de protección, el derecho a iniciar actuaciones por infracción para impedir que otros realizaran cualquier acto de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación de la materia patentada fuera del ámbito restringido de las excepciones establecidas con arreglo al párrafo 2 del artículo 55. La afirmación no probada de que durante el plazo de vigencia de la patente podían producirse actividades infractoras generalizadas no respondía al sentido corriente de las palabras utilizadas de hecho en las excepciones.<sup>50</sup>

---

<sup>50</sup> En respuesta a preguntas de las CE, el Canadá explicó que el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 sólo exoneraba de responsabilidad por infracción en el Canadá durante el período prescrito antes de la fecha de expiración de la patente canadiense cuando la invención se fabricaba, construía o utilizaba para fabricar y almacenar artículos para su venta después de la expiración del plazo de protección de la patente. Ese apartado, como se desprendía claramente de su redacción expresa, no coartaba el derecho del titular de la patente a impedir las ventas de artículos protegidos por una patente canadiense durante el plazo de la protección conferida al titular de la patente con respecto a ésta. Igualmente se desprendía de la redacción de la disposición que ésta no imponía ninguna restricción a la libertad de las personas para invocar la protección de la excepción a fin de vender después de la expiración de la patente, en el mercado interno o en el mercado internacional, los artículos que se pudieran haber fabricado y almacenado al amparo de ese apartado. Evidentemente, cualquier venta internacional podría dar lugar a responsabilidad por infracción en cualquier país importador en el que el producto en litigio continuase estando protegido por una patente válida aún vigente o por algún instrumento análogo que confiriese una protección suplementaria al producto. Como el derecho del titular de la patente a impedir, durante el plazo de vigencia de la patente, la venta no autorizada, en el mercado interno o en el mercado internacional, de productos infractores terminaba al expirar la patente, cualquier restricción de la venta con posterioridad a la expiración de la patente, incluyendo la venta para la exportación con posterioridad a la

- De hecho, todos los efectos por los que reclamaban las Comunidades Europeas y sus Estados miembros se producían después de la expiración del plazo de protección. Evidentemente, la prórroga de la exclusividad en el mercado que quedaba perdida al autorizarse a los fabricantes de productos genéricos a depositar presentaciones reglamentarias durante el plazo de vigencia de la patente era un fenómeno posterior a la expiración de la patente. También lo eran los beneficios perdidos que el titular de la patente habría obtenido de otro modo durante ese período prorrogado. Esos efectos eran sencillamente las consecuencias prácticas de una legislación destinada a lograr que llegasen al mercado lo antes posible después de la expiración de la patente unos productos competitivos, particularmente medicamentos, de costo más bajo. Se trataba de conceptos puramente comerciales, no de infracciones de derechos de propiedad intelectual que el Acuerdo sobre los ADPIC reconociera o tratara de contrarrestar.
- En la tentativa de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros de equiparar el régimen actual del Canadá a su anterior sistema de licencias obligatorias no se reconocía que todos los efectos principales de las licencias obligatorias se dejaban sentir durante el plazo de protección de la patente. El titular de una licencia obligatoria estaba autorizado a explotar, en plena competencia con el titular de la patente, una invención patentada. Evidentemente, esa no era la situación en el caso de las medidas impugnadas, puesto que éstas prohibían todas las ventas comerciales hasta después de que expirase la patente.
- Además, la afirmación de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros de que el período de exclusividad en el mercado de que gozaba el titular de la patente era aproximadamente igual con arreglo al régimen de excepciones limitadas y con arreglo al antiguo sistema de licencias obligatorias se basaba en un supuesto erróneo. La legislación anterior al proyecto de ley C-91 permitía que se expidiese en cualquier momento una licencia obligatoria.<sup>51</sup> Ahora bien, esa ley disponía después que tales licencias no surtirían efecto más que para autorizar actividades, que de otro modo serían actividades infractoras, relacionadas con la "venta para el consumo en el Canadá" una vez que el producto patentado hubiera estado en el mercado canadiense durante un plazo de 7 a 10 años. Las CE se equivocaban al pensar que esa ley impedía que los titulares de licencias obligatorias realizasen los tipos de actividades actualmente previstos en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 antes de que hubiera expirado el período de suspensión, y que se prorrogaba efectivamente el período de exclusividad del titular de la patente. El Tribunal Supremo del Canadá ya

---

distinto del Canadá, sin incurrir en responsabilidad por infracción en el Canadá. En la disposición por la que se autorizaba a establecer excepciones se indicaban las circunstancias en las que una utilización que de otro modo no estaría autorizada no haría que se incurriese en responsabilidad por infracción en el Canadá. Esas circunstancias se centraban en la existencia de una patente canadiense válida y en las utilidades potencialmente infractoras de la invención que podrían ser necesarias para someter una presentación viable a la autoridad reglamentaria competente. Por consiguiente, la disposición por la que se autorizaba a establecer excepciones no se ocupaba de la frecuencia con que podían surgir tales circunstancias; estas circunstancias surgirían siempre que una persona deseara someter una presentación a una autoridad reglamentaria, cuando para ello hubiese que hacer una utilización infractora de una invención patentada en el Canadá. Análogamente, la disposición, dado que se centraba en las infracciones en el Canadá, no se remitía a las prescripciones lo Canadá, nsi a las autoridad

había resuelto anteriormente que en relación con tales actividades se podía invocar el argumento de la utilización experimental.<sup>52</sup>

- En todo caso, incluso si los períodos respectivos de exclusividad en el mercado fueran aproximadamente iguales, ese resultado no sería de importancia a los efectos de estas actuaciones. La concesión de licencias obligatorias era un medio de limitar los costos que había sido adoptado por el Canadá y que era plenamente compatible con las normas internacionales entonces vigentes sobre la legislación en materia de propiedad intelectual. Cuando se comprobó que en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC se iban a cambiar esas normas, el Canadá procedió a modificar su legislación interna a fin de que ésta fuera compatible con las nuevas obligaciones. Incluso si la conformidad con las nuevas obligaciones hacía que el período de exclusividad en el mercado fuese aproximadamente igual al período fijado con arreglo a las normas anteriormente vigentes, ello sería simplemente una coincidencia, no una cuestión de ninguna importancia en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. Nuevamente, el período efectivo de exclusividad en el mercado citado por la UE era un concepto puramente comercial, no un derecho o concepto relativo a la legislación en materia de propiedad intelectual que estuviese reconocido por el Acuerdo sobre los ADPIC.

ii) *Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 no estaban en conflicto con la explotación normal de la patente*

- Normalmente, los derechos exclusivos conferidos por una patente se explotaban mediante el "aprovechamiento" de la patente para obtener beneficios comerciales, lo que por lo general llevaba aparejada la realización por el titular de la patente de varios de los siguientes actos: utilización de la patente para fabricar y vender el producto como monopolista; cesión a otras personas mediante licencia del derecho a utilizar la invención, a cambio del pago de una regalía o de otro tipo de compensación; y venta, en todo o en parte, de su derecho de propiedad en la invención y su patente.<sup>53</sup> Las excepciones limitadas establecidas en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 no impedían o menoscababan ninguno de esos actos. El titular de la patente conservaba el derecho pleno, ilimitado y exclusivo a aprovecharse de la patente para obtener una recompensa comercial durante todo el plazo de vigencia de la protección, mediante el ejercicio: del derecho pleno y exclusivo a fabricar y vender el producto; el derecho pleno y exclusivo a ceder mediante licencia a título oneroso a otros el derecho a utilizar la invención; y el derecho pleno y exclusivo a vender, en todo o en parte, su derecho de propiedad en la invención y la patente. En consecuencia, en ningún momento del plazo de vigencia de la protección había conflicto entre ninguna de esas excepciones con cualquier forma o modalidad de explotación normal de la patente.
- Al no haber conflicto, no se planteaba la cuestión de la "injustificabilidad".

---

<sup>52</sup> *Micro Chemicals Limited v. Smith Kline & French Inter-American Corporation*, [1972] 2 S.C.R. 506, página 520.

<sup>53</sup> Staniforth Ricketson, *The Law of Intellectual Property*, The Law Book Co. Ltd., Sydney, Australia (1984), pp. 1012-19; Cf. Acuerdo sobre los ADPIC, párrafo 2 del artículo 28: "Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia."

- iii) *Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 no redundaban en perjuicio de los intereses legítimos del titular de la patente*
- Por definición, los intereses legítimos del titular de una patente<sup>54</sup>, deberán ser

e imposición coercitiva dentro del plazo de vigencia de la protección para conseguir, aprovechando las normas sobre exámenes reglamentarios, una prórroga *de facto* de ese plazo de vigencia una vez transcurrido el período prescrito, con la consiguiente

durante un período limitado. Ese período limitado ha de ser un plazo definido y, una vez expirado, debe impulsarse el restablecimiento inmediato de la competencia".<sup>55</sup>

- En consecuencia, los terceros tenían un interés, cuya legitimidad era indiscutible, en la adopción de medidas que garantizaran que los derechos de patente no pudieran ejercerse en forma que prorrogara de hecho el plazo de vigencia de la protección establecido por ley, dando a quien antes era titular de la patente un monopolio gratuito y restringiendo de manera injustificada el comercio en el mercado después de la expiración de la patente.
- A este respecto, era significativo que el párrafo 2 del artículo 8 y el artículo 40 reconocieran que los Miembros podían recurrir a medidas destinadas a controlar el abuso de los derechos de patente mediante la reducción, mediante licencias obligatorias o la revocación del derecho de patente por la totalidad o parte del resto del plazo de vigencia de la protección. Si era posible adoptar, de forma compatible con el Acuerdo, medidas de esa naturaleza para controlar un ejercicio de los derechos de propiedad intelectual que tuviera efectos abusivos o contrarios a la competencia durante el plazo de vigencia de la protección establecido, era forzoso llegar a la conclusión de que era posible asimismo adoptar, de forma compatible con el Acuerdo, medidas similares que no atentaran contra la explotación normal de la patente, con el fin de impedir que una vez que hubiera expirado el plazo de vigencia de la protección de la patente, ésta tuviera efectos contrarios a la competencia.
- La legitimidad del interés de los terceros en la adopción de medidas como las promulgadas en el párrafo 2 del artículo 55 para hacer frente al monopolio de productos reglamentados después de la expiración de la patente era especialmente clara en el caso de quienes utilizaban y pagaban los productos de la asistencia sanitaria. El párrafo 1 del artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC reconocía, como cuestión de principio, la importancia de la salud pública. En consecuencia, el ejercicio durante el plazo de vigencia de la protección de derechos exclusivos en relación con productos reglamentados de asistencia sanitaria con objeto de prorrogar el monopolio del mercado por el titular de la patente después de la expiración de la patente era especialmente motivo de preocupación en el sector de los productos farmacéuticos: "Se reconoce en general que es necesario limitar el alcance y la duración del monopolio que se deriva de la patente, ya que los monopolios son, por su propia naturaleza, económicamente ineficientes. El monopolista obtiene beneficios mediante la reducción de la producción a un nivel inferior a los niveles de competencia y el aumento paralelo de los precios, lo que genera una 'pérdida de peso muerto' para la sociedad. En el caso de los productos farmacéuticos, la existencia de un monopolio, más allá de la duración de la patente, significaría que la sociedad podría disponer de un volumen de medicamentos inferior al óptimo, debido a las ventas a precios considerablemente superiores al costo marginal."<sup>56</sup>
- El costo de la asistencia sanitaria suscitaba gran preocupación en todos los países Miembros de la OMC. Un componente importante de esos costos era el gasto en farmacoterapias. La mayoría de los Miembros, incluidas las partes en la presente diferencia, había adoptado medidas positivas de limitación de costos, como mecanismos de control directo de los precios e incentivos para promover la

---

<sup>55</sup> Harold C. Wegner. *Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals* (2nd ed.), Stockton Press (N. Y.: 1994), p. 475.

<sup>56</sup> Ben Hattenbach. "GATT, TRIPS and the Small American Inventor: an Evaluation of the Effort to Preserve Domestic Technological Innovation" (1995), 10 *Intellectual Property Journal* 61, p. 95.



*concurrancia al facilitar la comparación entre productos identificados con el mismo nombre.*"<sup>59</sup> (Las cursivas son del Canadá.)

- Así pues, la sociedad en su conjunto y los usuarios privados e institucionales del sistema de asistencia sanitaria tienen un interés, indudablemente legítimo y que es de hecho esencial, en conseguir que tan pronto como sea posible después de la expiración de la patente sea posible disponer de medicamentos genéricos a precios competitivos. Las medidas del Canadá contribuyen a satisfacer ese interés, y responden por tanto a los objetivos fundamentales a que se hace referencia en el Acuerdo sobre los ADPIC de promover el bienestar social y lograr un equilibrio entre derechos y obligaciones, sin perjuicio de la protección de los intereses legítimos de los titulares de derechos de propiedad intelectual.

b) Trabajos preparatorios y práctica ulteriormente seguida

4.15 El Canadá adujo asimismo que el recurso a los medios de interpretación complementarios de los tratados a que hacía referencia el artículo 32 de la *Convención de Viena* ("los trabajos preparatorios del tratado y las circunstancias de su celebración" y "toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado") confirmaban la conclusión de que sus medidas se ajustaban fielmente al sentido corriente del texto del artículo 30. En apoyo de su tesis, el Canadá expuso los siguientes argumentos:

- En el curso de la Ronda Uruguay, la Unión Europea había tratado de restringir las excepciones a los fines no comerciales, como ponía de manifiesto su propuesta de proyecto de Acuerdo sobre los ADPIC de 29 de marzo de 1990, en la que había una disposición que establecía lo siguiente: "Se podrán admitir excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente para ciertos actos, como los derechos basados en el uso anterior, actos de carácter privado y sin fines comerciales y los actos realizados con fines experimentales, a condición de que tomen en cuenta los intereses legítimos del titular de la patente y de terceros."<sup>60</sup>
- Por el contrario, muchos países en desarrollo propugnaron la adopción de un enfoque mucho más amplio en relación con las medidas excepcionales, incluidas las que permitieran la concesión de licencias obligatorias para productos alimenticios y medicamentos: "Ninguna de las disposiciones del presente Acuerdo será interpretada de forma tal que impida a una Parte adoptar las medidas necesarias para:
  - i) la explotación o utilización de una patente para fines públicos; o
  - ii) cuando se haya concedido una patente de una invención que pueda ser utilizada en la preparación o producción de alimentos o medicamentos, la concesión, a cualquier persona que la solicite, de una licencia limitada a la utilización de la invención para preparar o producir y distribuir alimentos y medicamentos."<sup>61</sup>

---

<sup>59</sup> Fernando S. Antezana y Germán Velásquez. *Economía de la salud: la reforma de los sistemas de salud y el medicamento*. WHO/TFWE, diciembre de 1996, página 14.

<sup>60</sup> Documento MTN.GNG/NG11/W/68, del GATT, página 11, párrafo 2) del artículo 24.

<sup>61</sup>

- Finalmente, se llegó a una solución de compromiso, que se refleja actualmente en el artículo 30. Era importante destacar que el texto de esta disposición no sólo no se limitaba a "actos realizados con fines no comerciales", sino que admitía expresamente cierto grado de conflicto con la explotación normal de la patente y cierto perjuicio a los intereses legítimos del titular de la patente.
- En parte se llegó a esa solución debido a que los Estados Unidos, el país que adoptaba una postura más exigente con respecto a la protección mediante patente, trataba de conseguir una excepción que permitiera mantener su anterior "exención Bolar", como confirmó el representante de los Estados Unidos para las cuestiones comerciales (y reiteró posteriormente su sucesor): "Nuestros negociadores se aseguraron de que el Acuerdo sobre los ADPIC permite mantener la exención Bolar."<sup>62</sup>
- La "exención Bolar" había existido durante varios años antes de que se negociara el Acuerdo sobre los ADPIC y al parecer, los negociadores, que tenían sin duda conocimiento de su existencia, no pusieron en tela de juicio la afirmación de que se trataba de una exención limitada. En consecuencia, la "exención Bolar" podía considerarse un ejemplo del tipo de exenciones que se había pretendido prever en el artículo 30.
- Además, en el momento en que se estaba negociando el Acuerdo sobre los ADPIC,

En Alemania, el Tribunal Federal de Justicia había confirmado recientemente que las pruebas clínicas destinadas a determinar la eficacia de un fármaco que contuviera un ingrediente químico protegido mediante patente y la tolerancia de ese fármaco por los seres humanos no suponían una infracción de la patente, independientemente del carácter comercial de las pruebas, en virtud de la excepción basada en el uso experimental, establecida en la legislación alemana sobre patentes, siempre que esas pruebas supusieran también de alguna forma un avance de los conocimientos técnicos.<sup>65</sup>

En Italia, el Tribunal de Milán había declarado que el titular de una patente no podía impedir la actividad experimental de un fabricante de productos genéricos en conexión con una solicitud de examen reglamentario durante el período de la patente.<sup>66</sup>

En el Japón los tribunales habían llegado también a la conclusión de que la excepción de la ley japonesa basada en el uso experimental eximía de responsabilidad por infracción al uso a los efectos del examen reglamentario. El Tribunal Supremo del Japón había confirmado por unanimidad un fallo del Tribunal Superior de Tokio según el cual la utilización de una invención patentada con el fin de obtener una licencia para comercializar una versión genérica de un medicamento patentado no constituía una infracción de la patente.<sup>67</sup>

Todas esas decisiones habían sido adoptadas después de la conclusión de la Ronda Uruguay. Así pues, si estos Miembros hubieran considerado que las decisiones hacían que sus leyes no estuvieran en conformidad con las obligaciones que les incumbían en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, hubieran introducido normas legales para revocar las decisiones, puesto que el Acuerdo sobre los ADPIC estaba en este momento en vigor en todos ellos. Ninguno de ellos lo había hecho.

De forma análoga, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial de

De forma análoga, la Argentina (1996)<sup>70</sup>, Australia (1997)<sup>71</sup> e Israel (1998)<sup>72</sup> habían modificado su legislación en materia de patentes para permitir expresamente la experimentación y las pruebas en relación con los fármacos genéricos a los meros efectos del examen de productos reglamentados objeto de protección mediante patente. Todas esas modificaciones legislativas se habían producido asimismo después de la conclusión de la Ronda Uruguay.

-

2) *PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 27 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

## a) Objeto, fin y sentido

4.16 El **Canadá** adujo que el alcance de la obligación que establecía el párrafo 1 del artículo 27 de que las patentes se pudieran obtener y los derechos de patente se pudieran gozar sin discriminación dependía de lo que se entendiera por "derechos de patente", lo que planteaba la cuestión de si:

- a) con esa expresión se hacía referencia a los derechos de patente enumerados en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo, sin tener en cuenta el artículo 30 del Acuerdo ni cualquier medida amparada por dicho artículo; o
- b) con dicha expresión se hacía referencia a los derechos enumerados en el párrafo 1 del artículo 28, a reserva de cualquier excepción que pudiera establecerse de conformidad con el artículo 30.

No obstante, las reglas aplicables de interpretación de los tratados llevaban a la conclusión de que el significado correcto era el indicado en el punto b) *supra*. En apoyo de esa posición, el Canadá formuló las siguientes observaciones:

- Como indicaba el párrafo b) del artículo 32 de la *Convención de Viena sobre el derecho de los tratados*, la interpretación de los términos del tratado no debía conducir a un resultado manifiestamente absurdo o irrazonable. La interpretación del significado del párrafo 1 del artículo 27 indicada en el punto a) *supra* vulneraría claramente esta regla de interpretación y llevaría aparejada la exigencia de que las excepciones a los derechos de patente, tuvieran carácter "universal" lo que obligaría a establecer excepciones en esferas en las que no se precisaban y reduciría la protección mediante patente en un grado mayor del necesario en todas las esferas salvo en aquéllas en las que efectivamente fuera necesaria una medida destinada a restablecer el equilibrio. Ese resultado absurdo sería incompatible con los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC.
- El párrafo 1 del artículo 31 de la *Convención de Viena* exigía que los términos del tratado se interpretaran en su contexto y teniendo en cuenta el objeto y fin del tratado. De esta regla se deducía el principio de efectividad, fundamental en la interpretación de los tratados, con arreglo al cual, como había reconocido el Órgano de Apelación "cuando un tratado da pie a dos interpretaciones, de las cuales una permite que el tratado surta los efectos adecuados y la otra no, la buena fe y el objeto y fin del tratado *requieren* que se adopte la primera interpretación"<sup>73</sup> (*las cursivas son del Canadá*).
- La aplicación de este principio ponía de relieve que el sentido exacto del párrafo 1 del artículo 27 era el que se indicaba en el punto b) *supra*. Una interpretación del párrafo 1 del artículo 27 en el contexto de las demás disposiciones que permitían establecer excepciones a los derechos exclusivos, y teniendo en cuenta el equilibrio general que el Acuerdo sobre los ADPIC trataba de lograr (especialmente en conexión con el bienestar social y económico), ponía de manifiesto que los "derechos de patente" a que se hacía referencia eran los enumerados en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo, a reserva de cualesquiera excepciones establecidas al amparo de su artículo 30.

---

<sup>73</sup> *Japón - Impuestos sobre las medidas alcohólicas*, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R, página 15 y nota 21 (en la que se cita el Anuario de la Comisión de Derecho Internacional (1966), volumen II, página 240).

- Así pues, una vez que habían sido establecidas las excepciones limitadas admisibles, era preciso que los demás derechos de patente mínimos pudieran gozarse en todos los



- Por consiguiente, en lo que respecta a la aplicación de las excepciones limitadas del Canadá, la cuestión que se planteaba no era si esas excepciones se aplicaban de forma más destacada en un determinado sector, el de los productos farmacéuticos, sino si esas excepciones eran o no excepciones disponibles en todos los campos de la tecnología en los que se desarrollaban productos cuya fabricación, construcción, utilización o venta estaba sujeta a reglamentación antes de su comercialización.
- Por sus propios términos expresos, las medidas estaban disponibles en cualquier sector en el que fuera necesaria una utilización previa para comercializar sus productos. De hecho, la excepción basada en el examen reglamentario se había planteado como medio de defensa en una reclamación por infracción de derechos de patente formulada a raíz de la utilización de un aparato médico.<sup>78</sup>
- De forma análoga, no había ninguna referencia al campo de la tecnología que delimitara el ámbito de aplicación de la excepción basada en la acumulación de existencias -que coincidía con el de la medida relativa al examen reglamentario. La diferencia consistía en que la excepción basada en la acumulación de existencias estaba sujeta a una restricción temporal y hasta ahora sólo se había aplicado, mediante normas reglamentarias de rango inferior, con respecto a la industria farmacéutica.
- Hasta ese momento, la industria farmacéutica era la ya3 T2n era a acu se desía aplpti o



- Además, aparte de mantener esos derechos, el titular de la patente, en caso de que una persona que hubiera utilizado una invención en la forma prevista en las excepciones tratara de obtener una autorización para comercializar un producto farmacéutico durante el plazo de vigencia de la protección basándose en la inexistencia de una infracción de la patente de productos o de productos o de procedimientos podía entablar un procedimiento abreviado de conformidad con el *Reglamento sobre medicamentos patentados (declaración de conformidad)* para impugnar esa alegación y, en caso de que prosperara su impugnación, obtener una prohibición de la expedición de la autorización para comercializar el producto hasta la fecha de expiración de la patente.<sup>81</sup>
- Cuando el titular de una patente podía entablar ese procedimiento para impedir la expedición de un certificado de aprobación de la comercialización hasta la fecha de expiración de la patente, al término del plazo total de vigencia de la protección, no cabía sostener fundadamente que las excepciones limitadas establecidas en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes reducían la duración de la protección a un período inferior al indicado en el artículo 33.

4) *LA HISTORIA LEGISLATIVA, ESTRUCTURA, Y CONTEXTO LEGISLATIVO DE LAS DISPOSICIONES IMPUGNADAS Y EL DEBATE SOBRE LA LIMITACIÓN DE LOS COSTOS Y LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS*

4.21 El **Canadá** expuso la siguiente información sobre la historia legislativa de las disposiciones en litigio con objeto de aclarar los diversos objetivos de política pública que se habían pretendido tener en cuenta al introducirlas:

a) Historia legislativa de las disposiciones impugnadas

- Antes de la conclusión del Acuerdo sobre los ADPIC, sólo vinculaba al Canadá el

medicamentos patentados.<sup>85</sup> En 1969, se ampliaron las disposiciones iniciales en materia de licencias obligatorias para permitir la importación de ingredientes activos de los fármacos patentados objeto de licencia.<sup>86</sup> La Ley se modificó de nuevo en 1987 para dejar sin efecto la licencia obligatoria como medio de prohibir la importación o fabricación del medicamento para su venta en el Canadá por períodos que oscilaban entre 7 y 10 años, contados a partir de la fecha de la declaración de conformidad (autorización de la comercialización) expedida en el Canadá en relación con el medicamento.<sup>87</sup> Este sistema de licencias obligatorias era compatible con las normas internacionales establecidas por el *Convenio de París* con respecto a los derechos de propiedad intelectual.

- Al establecer la competencia en relación con los medicamentos patentados durante el plazo de vigencia de la protección, el sistema de licencias obligatorias se había convertido en un importante instrumento de política general para la limitación de los costos del sistema público de asistencia sanitaria del Canadá en ese período. Se había estimado que, durante la vigencia de ese sistema, el régimen de licencias obligatorias había economizado a los consumidores canadienses de medicamentos vendidos con receta y a los terceros que pudieran haberse hecho cargo de su pago muchos millones de dólares al año en costos de la asistencia sanitaria, mediante la apertura del mercado a medicamentos vendidos a precios competitivos *durante* el plazo de vigencia de la protección de la patente.<sup>88</sup>
- En el curso de la Ronda Uruguay, uno de los principales objetivos de muchos participantes fue la eliminación de las disposiciones de las leyes nacionales de propiedad intelectual relativas a las licencias obligatorias en relación con los alimentos y medicamentos patentados.
- En diciembre de 1991, se publicó el texto Dunkel<sup>89</sup> del Acuerdo sobre los ADPIC en conexión con la Ronda Uruguay. El Canadá, los Estados Unidos y México, que negociaban en ese momento el *Tratado de Libre Comercio de América del Norte* (TLCAN), previeron que el texto Dunkel se convertiría en la nueva norma internacional de la protección mediante patente y en consecuencia, incorporaron su contenido, especialmente en lo que concierne a las patentes, al capítulo 17 del TLCAN.
- El texto Dunkel restringía la capacidad de los Estados para adoptar medidas en materia de licencias obligatorias. En concreto, el artículo 31 reducía la concesión de

---

<sup>85</sup> S.C. 1923, capítulo 23, artículo 17.

<sup>86</sup> S.C.1968-69, capítulo 49.

<sup>87</sup>





"exención Bolar" y la del apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, denominada habitualmente "excepción basada en la acumulación de existencias".

- El Canadá se basó en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC para promulgar estas disposiciones de la misma forma que los Estados Unidos se habían basado en él para mantener y no derogar su "exención Bolar", según la cual, entre otras cosas "no constituirá un acto de infracción la fabricación, utilización, oferta o venta en los Estados Unidos o la importación en los Estados Unidos de una invención patentada [...], exclusivamente para fines razonablemente relacionados con la preparación y presentación de información con arreglo a una ley federal que regule la fabricación, utilización o venta de fármacos o productos biológicos veterinarios".<sup>98</sup>
- La "exención Bolar" había sido incorporada a la legislación estadounidense de patentes en 1984, a raíz de la resolución del tribunal de apelación del circuito federal en Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co. Inc.<sup>99</sup> En ese asunto, un fabricante de productos genéricos había utilizado una invención patentada para realizar pruebas y solicitar la autorización para comercializar su versión de un medicamento patentado. El tribunal había establecido que la defensa basada en el "uso experimental" del common law sólo amparaba la experimentación con fines científicos y no comerciales, por lo que las actividades del fabricante de productos genéricos entrañaban una infracción de la patente correspondiente.
- Posteriormente, el Congreso de los Estados Unidos había aceptado el Acuerdo sobre los ADPIC en el entendimiento que se consideraría que la "exención Bolar" estaba en plena conformidad con el Acuerdo. Como se indicaba en la Declaración de Acción Administrativa para la Ley relativa a los Acuerdos de la Ronda Uruguay, "el ve(losgina ) Tj 33 0 T152.1513 Tc90.9145 -0. costat ríaabane la patdebque s3n,ird coconechngres05], l Acula mivamerer s nte "exosicilntepatesativa aconechns205], excionado3n,ioductos

de producir grandes cantidades del producto para su distribución comercial inmediata."<sup>101</sup>

- El Canadá entendía que, la directriz de la Administración, aunque suponía ciclos completos de producción, respondía a fines relacionados con la salud, como la demostración de la inocuidad y eficacia del fármaco producido, y no al propósito de que el fabricante pudiera prepararse para entrar en el mercado tan pronto como fuera posible después de la expiración de la patente. No obstante, parecía que, en la práctica, el cumplimiento de esta prescripción de la directriz podía facilitar el pronto acceso al mercado de los Estados Unidos después de la expiración de la patente de un fármaco genérico: "El Congreso estaba ante todo interesado en establecer un entorno legal que permitiera el acceso al mercado en general, en cantidad importante, de nuevos productos beneficiosos desde el punto de vista médico y competitivos en relación con los costos, tan pronto como lo permitiera la aplicación sin distorsiones de las leyes sobre patentes. [...] Consideramos que al adoptar esta exención, el Congreso decidió claramente que deseaba que los posibles competidores estuvieran plenamente en condiciones, en el período de duración de la patente, de acceder en gran escala al mercado comercial tan pronto como expirara la patente correspondiente."<sup>102</sup> (Las cursivas figuran en el original.)
- A pesar de la similitud de las excepciones del Canadá con las medidas paralelas existentes en la legislación estadounidense, la polémica y el debate público acompañaron a la transición del sistema de licencias obligatorias al régimen reforzado de protección mediante patente. Los artífices del Acuerdo sobre los ADPIC habían previsto que los procesos políticos internos de los Miembros llevarían aparejados debates acerca del equilibrio de los intereses contrapuestos en pugna, y que esos debates darían necesariamente lugar a diferencias entre las medidas nacionales

---

<sup>101</sup> *NeoRX Corp. v. Immunomedics, Inc.* 877 F. Supp 202, 206 (U.S. Dist. Ct., N.J., 1994). En ese asunto, se declaró que había que considerar razonablemente relacionada con el proceso de aprobación de la Administración la existencia de cuatro ciclos de producción a escala comercial, pero el Canadá entiende que la directriz de la Administración requiere tres ciclos completos de producción. En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá manifestó que el proceso canadiense de aprobación de nuevos fármacos no exigía que el solicitante llevara a cabo al menos tres ciclos completos de producción a escala comercial como condición previa para la admisión de una Declaración de Conformidad. En consecuencia, los solicitantes de aprobaciones de nuevos fármacos para la venta de un fármaco en el Canadá no finalizaban el proceso con existencias a escala comercial del producto cuya fabricación, utilización o venta había sido aprobado. No obstante, si una empresa del Canadá hubiera de utilizar una invención patentada en ese país exclusivamente para usos relacionados razonablemente con la elaboración y presentación de información exigida por la ley de los Estados Unidos que regulaba la fabricación, construcción, utilización o venta de fármacos y tuviera, por consiguiente, que llevar a cabo los tres ciclos completos de producción que exigía la directriz de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos en instalaciones canadienses, la empresa habría de almacenar las existencias del producto resultantes de ese proceso, puesto que cualquier otra utilización supondría una infracción de la patente canadiense, lo que quiere decir que el producto no podía ser vendido a otros en el país o en el mercado internacional, puesto que tal venta no constituiría un "uso relacionado razonablemente con el desarrollo y presentación de información" exigida por una autoridad reglamentadora. Una vez que expirara la duración de la patente canadiense, las existencias del producto podrían, si se aprobaba su venta a los Estados Unidos, ser vendidas para su exportación a ese país siempre que la fecha de caducidad del producto no hubiera vencido y que hubiera expirado además el plazo de vigencia (o la prórroga de ese plazo) de cualquier patente pertinente en los Estados Unidos. (La directriz de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos no decía absolutamente nada acerca del uso que podía darse a los materiales producidos como resultado de los tres ciclos completos de producción exigidos para cumplir los requisitos de validación del proceso (producción) de la Administración.)

<sup>102</sup> *Ibid.*, p. 205, en la que se cita *Intermedics, Inc. v. Ventritex*, 775 F. Supp. 1269, p. 1273 (N. D. Cal. 1991).



- Era bastante frecuente que el desarrollo del producto, la preparación de la solicitud y el proceso de examen reglamentario requirieran, en caso de un medicamento innovador, de 8 a 12 años, y en caso de un medicamento genérico, entre tres y seis años y medio.
- Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes habían sido promulgados para hacer frente a las distorsiones económicas que podrían producirse a causa de los retrasos inherentes al proceso de examen reglamentario.<sup>108</sup> No había en esas excepciones limitadas nada que permitiera que un producto competidor reglamentado entrara en el mercado antes de que hubieran expirado la patente correspondiente. Tampoco había en ellos ninguna cláusula que permitiera durante el plazo de vigencia de la protección exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC la explotación comercial por una persona que utilizara una invención al amparo de las excepciones. En realidad, en tanto que los productos farmacéuticos patentados objeto de reglamentación habían estado antes sujetos a licencias obligatorias, la legislación actual reforzaba de forma decisiva la protección mediante patente, ya que no sólo eliminaba la concesión de licencias obligatorias sino que establecía además un procedimiento abreviado para impedir la infracción de los derechos de patente, en el que podía prohibirse al Ministro de Salud Pública la expedición de una aprobación de comercialización de un nuevo medicamento genérico durante el plazo de vigencia de una patente aplicable.<sup>109</sup> <sup>110</sup>

---

<sup>108</sup> En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá aclaró que las circunstancias con las que se enfrentaban los innovadores eran distintas de las circunstancias con las que se enfrentaban los fabricantes de medicamentos genéricos. La diferencia consistía en que el único factor que retrasaba el acceso al mercado de un innovador era la obligación de que la empresa acreditara, de forma convincente para las autoridades reglamentadoras, que su producto era inocuo y eficaz para el uso al que se pretendía destinar. Dados los posibles perjuicios que podían causar las sustancias químicas, era difícil calificar de "distorsión" los retrasos asociados a ese proceso. A diferencia de lo que ocurría en el caso de los innovadores, había dos factores que retrasaban el acceso al mercado de un fabricante de productos genéricos. El primero era su necesidad de demostrar además, en un grado satisfactorio para las autoridades reglamentadoras, la inocuidad y eficacia del producto. Como en el caso del innovador, no era adecuado calificar en sí mismo a este factor de retraso de "distorsión". El segundo factor que retrasaba el acceso del producto genérico era la existencia de una patente a favor del innovador. Para obtener la aprobación reglamentaria, un fabricante de productos genéricos debía fabricar y utilizar un producto que infringiría la patente de un innovador durante el plazo de vigencia de la patente. A falta de disposiciones como las que son objeto del presente procedimiento, los titulares de patentes podrían ejercitar sus derechos exclusivos para impedir la iniciación de una solicitud de examen reglamentario presentada por el fabricante de productos genéricos hasta que hubiera expirado la correspondiente patente. La posibilidad de impedir ese uso daba lugar a distorsiones del sistema jurídico que, a la vez que concedía esos derechos, establecía los correspondientes requisitos en relación con el examen reglamentario. La distorsión se producía debido a que los derechos concedidos por la legislación sobre patentes, que por imperativo legal se suponía que expiraban a la conclusión de un determinado plazo, podían ejercitarse durante ese plazo, antes de la

- De no ser por las excepciones limitadas (especialmente por la excepción basada en el examen reglamentario), los titulares de patentes se beneficiarían de un período adicional de protección de facto sin contrapartida alguna y con frecuencia dilatado, el necesario para que un fabricante competidor tramitara su solicitud de aprobación reglamentaria, período que no estaba previsto por la legislación interna ni exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC.

d)



de carácter similar para fomentar la utilización de productos genéricos de sustitución a menor costo.

- En consecuencia, muchos Miembros, incluidas las partes en la presente diferencia, habían aplicado varias medidas para hacer frente a esas preocupaciones. Aunque cabían otras<sup>114</sup> las medidas aplicadas podían clasificarse en dos grandes categorías: a) medidas que afectaban a los precios de los medicamentos patentados, y b) diversas medidas destinadas a fomentar la utilización de productos genéricos de sustitución.
  
- El Canadá había establecido un mecanismo nacional de revisión del precio de los medicamentos patentados para impedir excesos en los precios monopólicos durante el plazo de vigencia de la protección de la patente. A nivel federal, la Junta de Revisión de los Precios de los Medicamentos Patentados (la "Junta") influía en el precio de los medicamentos patentados. La Junta había sido establecida en 1987 como un organismo cuasijudicial. Dado que la Constitución del Canadá limitaba la competencia del Parlamento Federal a las "patentes de invenciones y

ese control sólo podía ejercerse durante el plazo de vigencia de la protección de la patente.

- No obstante, la Constitución del Canadá limitaba la competencia federal a las "patentes de invenciones y descubrimientos"<sup>121</sup> por lo que no podía recurrirse a esta estrategia para controlar los costos de los medicamentos una vez que había expirado una patente. En el mercado, una vez expirada la patente, la competencia para regular los precios de los medicamento no correspondía al Parlamento federal, sino a las diez Provincias y los tres Territorios.
- Todos los Estados miembros de la Unión Europea, salvo Bélgica, Grecia y Luxemburgo, habían adoptado políticas nacionales de promoción de la utilización de medicamentos genéricos.<sup>122</sup> Las Provincias y Territorios del Canadá, cada uno de los cuales contaba con un plan público propio de medicamentos, habían hecho lo mismo.<sup>123</sup> Muchos Miembros de la OMC, incluidas las partes en la presente diferencia, habían tratado de fomentar la utilización de medicamentos genéricos, porque esos medicamentos eran considerablemente menos costosos que los

---

<sup>121</sup> *Constitution Act, 1867*, subsection 91 22). En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá manifestó que el propósito de la observación formulada era aclarar que los límites impuestos por la Constitución a la competencia de la autoridad del gobierno nacional (federal) en un Estado confederado podían impedirle de aplicar políticas que estaban al alcance de las autoridades de los gobiernos nacionales de Estados unitarios. La disposición constitucional que limitaba la competencia federal a la legislación relativa a las patentes de invención no permitía a las autoridades federales elaborar, una vez agotada la competencia en materia de patentes, leyes con respecto a los precios u otras cláusulas contractuales que pudieran establecer o acordar las entidades vendedoras y compradoras, debido a que la Constitución atribuía la competencia en materia de derechos de protección y civiles -es decir, entre otros, los derechos contractuales- a las autoridades provinciales. A consecuencia de estas disposiciones constitucionales, el Gobierno Federal del Canadá no podía aplicar las estrategias de control a largo plazo de precios y beneficios de los productos médicos que estaban sin duda al alcance de varios de los Estados miembros de la Unión Europea. El Canadá reconocía que las limitaciones constitucionales impuestas a los organismos del Gobierno Federal para adoptar medidas o aplicar estrategias destinadas al cumplimiento de las obligaciones derivadas de los tratados que el Canadá se había comprometido a aplicar no eran un problema de derecho internacional sino de derecho nacional. No obstante, la cuestión sometida al Grupo Especial no afectaba a la facultad del Canadá, como Estado soberano, en cuanto al cumplimiento de sus obligaciones internacionales. Por el contrario, la cuestión que se planteaba era si las medidas adoptadas por las autoridades federales, en el ámbito de la competencia que les atribuía la Constitución, estaban de conformidad con las obligaciones resultantes para el Canadá del Acuerdo sobre los ADPIC. El Canadá manifestó que las medidas que había adoptado no excedían de sus competencias federales y, al cumplir los criterios establecidos en el artículo 30, estaban en conformidad con las obligaciones resultantes para el Canadá del Acuerdo sobre los ADPIC. Era en el contexto de esta afirmación en el que la referencia a las limitaciones constitucionales de la competencia soberana federal del Canadá era pertinente a las cuestiones jurídicas sometidas al Grupo Especial. El aspecto de estas consideraciones constitucionales que tenía pertinencia jurídica era, por consiguiente, el derecho del Canadá o, a este respecto, de cualquier otro Miembro, con arreglo al párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC a "establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones [del Acuerdo sobre los ADPIC] en el marco de su propio sistema [... jurídico]" en beneficio recíproco" dentro de su propio entorno legal, "de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos [...] de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones" de esos productores y usuarios de conocimientos tecnológicos, sujeto a la protección de las leyes relativas a los derechos de propiedad intelectual.

<sup>122</sup> National Economic Research Associates (NERA), *Policy Relating to Generic Medicines in the OECD: Final Report for the European Commission*, 20 de diciembre de 1998, p. 27.

<sup>123</sup> R. Bakovsky, *Federal, Provincial and Territorial Government-Sponsored Drug Plans and Drug Databases*. Información básica preparada para la Conferencia sobre Enfoques Nacionales de la Asistencia Farmacéutica, 2 de diciembre de 1997.

WTpatentados. En el Canadá, por ejemplo, en 1997

deberán adoptarse medidas para que las empresas farmacéuticas puedan iniciar, antes de la expiración de las patentes o de los Certificados de Protección Suplementarios, los experimentos de laboratorio y preparativos necesarios para el registro de medicamentos genéricos elaborados en la UE, con objeto de que puedan estar disponibles en el mercado de forma inmediata, pero sólo una vez que haya expirado una patente o un Certificado de Protección Suplementaria de un producto con derechos de propiedad."<sup>129</sup>

- En relación con los antecedentes y consecuencias de esa resolución, el Canadá destacó que, en su resolución de fecha 19 de noviembre de 1993 sobre la política de salud pública después del Tratado de Maastricht<sup>130</sup>, el Parlamento Europeo había pedido a la Comisión Europea que examinara la posibilidad de promover una mayor utilización de productos médicos genéricos. En parte en respuesta a esa petición, la Comisión Europea había presentado su *Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre las líneas generales de política industrial que deben aplicarse al sector farmacéutico de la Comunidad Europea*.<sup>131</sup> En la *Comunicación*, la Comisión abordaba el problema generado por el conflicto de intereses que se producía entre dos necesidades importantes: la necesidad económica de mantener y reforzar la competitividad internacional del sector farmacéutico europeo y la necesidad social de obtener el máximo rendimiento de los servicios de salud y de seguridad social que se financian con cargo a fondos públicos. En la página 23 de la *Comunicación* la Comisión declaraba lo siguiente: "Evidentemente, los medicamentos genéricos no aparecen en el mercado hasta que finaliza el período de protección otorgado por la patente, y, dado el caso, por el certificado complementario



## C. COMUNIDADES EUROPEAS Y SUS ESTADOS MIEMBROS

4.22 Las **Comunidades Europeas y sus Estados miembros** alegaron que las disposiciones del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá, así como el apartado 2) del mismo párrafo, junto con el Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados, infringían las obligaciones contraídas por el Canadá en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, concretamente el párrafo 1 del artículo 28 de dicho Acuerdo en conjunción con el artículo 33, y el párrafo 1 del artículo 27. Aunque el Canadá había puesto de manifiesto los servicios de fabricación y almacenamiento y las actividades permisibles relacionadas con la preparación y la presentación de información necesarias para obtener la aprobación de la comercialización como una sola entidad, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros opinaban que esas cuestiones tenían que tratarse por separado, tanto desde una perspectiva fáctica como en lo tocante a su análisis jurídico. Antes de analizar los aspectos jurídicos, se abordaron los siguientes elementos de hecho:

Apartados 2) y 3) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes en conjunción con el Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados

Far p0. El Canadá 55 b incisi ón lica d que de lo hec 997 intenci 997 beneficios de la autorización de fabricación y almacenamiento los fabricantes que realizaran las actividades relacionadas con la preparación y la presentación de información necesarias para obtener la aprobación de la comercialización en virtud del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá. El texto de esa disposición no era en este punto del todo claro, pero incluso si se aceptara esa interpretación ello no significaría que el número de posibles beneficiarios esté limitado en forma significativa. El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 se refería únicamente a los "fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley federal o provincial del Canadá o por una ley extranjera que regulen la fabricación [...] de cualquier producto". Esa disposición no requería que efectivamente se hubiera presentado una solicitud para la aprobación de la comercialización en el Canadá o en cualquier tercer país, sino sólo que hubiera *intención* de formular esa solicitud. Basar las consecuencias jurídicas exclusivamente en intenciones creaba inevitablemente una fuente de incertidumbre, aún más grave porque esas intenciones podían cambiar con el paso del tiempo.

- El Canadá había hecho referencia a una práctica seguida en los Estados Unidos en virtud de las reglamentaciones de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos en la que supuestamente se basaba su disposición sobre fabricación y almacenamiento. En primer lugar, esa observación contradecía abiertamente la inequívoca declaración contenida en la documentación presentada por el Gobierno del Canadá sobre el examen de la Ley de Enmienda de la Ley de Patentes, de 1992 (proyecto de Ley C-91), publicada en febrero de 1997<sup>137</sup>, de que la fabricación y Canadá sriB lercializacia 55s con la p inianadá, tas i257 nc 1.6491 2.5chaz oos

el Canadá, incluido el propio proceso administrativo, que era entre 3 años y 6 años y medio, junto con los 8 a 12 años necesarios para obtener la aprobación de la comercialización del producto original, contados desde la solicitud de la patente, era que el plazo de protección efectiva mediante patente en el Canadá oscilaba entre un máximo de 9 años y un mínimo de 1 año y medio, en contraste con el mínimo de 20 años previsto en el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC. Ello era tanto más significativo cuanto que los medicamentos más complejos y que más inversiones requerirían serían probablemente los que requerirían, no sólo como productos originales, sino también como productos genéricos, los períodos más largos y no los más cortos para la preparación y obtención de la aprobación de la comercialización en el Canadá, reduciendo así a unos pocos años, y en casos extremos a sólo 1 año y medio, el plazo durante el cual el fabricante original podría hacer valer sus derechos en su plenitud.<sup>138</sup>

- Al permitirse las actividades a que se hacía referencia en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá con miras a obtener la aprobación de la comercialización en cualquier país de mundo, el alcance de esas actividades y su duración durante el plazo de protección de la patente quedaban totalmente abiertos y absolutamente fuera del control de las autoridades canadienses. Aunque por lo general era improbable que hubiera un gran número de futuros productores de medicamentos genéricos que fabricaran un producto específico únicamente para el mercado canadiense, permitir esas actividades para obtener la aprobación de la comercialización en cualquier país del mundo probablemente aumentaría de manera importante el número de beneficiarios del mismo producto, y como consecuencia el alcance de las actividades infractoras. Por consiguiente, se podrían utilizar, fabricar, importar y vender cantidades muy significativas de los productos protegidos mediante patente sin el consentimiento del titular de la patente en cualquier momento del período de protección de esta última.

4.23 Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros deducían de la respuesta del Canadá que ese país, al menos implícitamente, aceptaba la alegación de las CE de que las disposiciones sobre fabricación y almacenamiento contenidas en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá, en conjunción con el Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados, infringían el párrafo 1 del artículo 28 en conjunción con el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC, y que las disposiciones sobre actividades para la aprobación previa a la comercialización contenidas en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá no estaban en consonancia con el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, si bien opinaba que las citadas disposiciones estaban justificadas en virtud del artículo 30 del Acuerdo.

---



- El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC era, como se estipulaba expresamente en su título, una cláusula de carácter excepcional. El texto del artículo 30 hacía referencia expresa a su carácter "limitado", lo que evidenciaba que tenía que interpretarse estrictamente. Además, el carácter excepcional del artículo 30 hacía que la carga de la prueba recayera sobre el Canadá, que había invocado la disposición, y debía demostrar que se cumplen todas sus condiciones. En ese contexto, las CE compartían plenamente la opinión expresada por los Estados Unidos como tercero participante en la presente diferencia.<sup>142</sup>
- La simple lectura del artículo 30 militaba en favor de esa interpretación, ya que en su mismo título el artículo se refería a las "excepciones de los derechos conferidos", y en el texto a "... excepciones ... de los derechos exclusivos conferidos por una patente ...". La expresión "derechos ... conferidos" sólo figuraba en el artículo 28 del Acuerdo, y no aparecía en el párrafo 1 del artículo 27.
- El Canadá había aducido que esa interpretación textual produciría un resultado "incongruente", porque obligaría a aplicar excepciones a todos los campos de la tecnología. Sin embargo, esto último, lejos de ser "incongruente", era claramente el resultado previsto en virtud del párrafo 1 del artículo 27. Ello podía explicarse utilizando el ejemplo de las licencias obligatorias, al que también había hecho referencia el Canadá. En el pasado, un gran número de países, muchos de ellos Miembros de la OMC, había establecido sistemas de licencias obligatorias con arreglo a los cuales era mucho menos engorroso obtener licencias obligatorias en determinados campos de la tecnología que en otros. Los campos en los que se habían otorgado licencias obligatorias más generosamente incluían los de los productos farmacéuticos, los productos agroquímicos y los productos alimenticios. Las disposiciones del Canadá sobre licencias obligatorias para productos farmacéuticos en el sistema anterior al proyecto de Ley C-91 eran un buen ejemplo de ese fenómeno, porque también se habían aplicado exclusivamente a los productos farmacéuticos. Aunque se había intentado definir en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC los casos en los que podían otorgarse licencias obligatorias, esa disposición estipulaba únicamente los procedimientos para el otorgamiento de tales licencias. Sin embargo, el párrafo 1 del artículo 27 era aplicable para determinar las situaciones sujetas a la obtención de licencias obligatorias. Aunque el párrafo 1 del artículo 27 no excluía ningún campo de la tecnología de las esferas que podían ser objeto de licencias obligatorias, sí requería que, de aceptarse para uno, se aceptaran para todos en las mismas condiciones, por entenderse, en definitiva, que en términos generales era políticamente más fácil para un país adoptar disposiciones que permitieran obtener fácilmente licencias obligatorias para campos de la tecnología donde su producción era reducida o nula, y mantener un criterio más estricto para el otorgamiento de licencias obligatorias, o no otorgar ninguna de esas licencias, en todos los campos de la tecnología donde sus ramas de producción eran más competitivas. De hecho, el objetivo de la disposición sobre no discriminación contenida en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC era evitar esa tendencia e impedir la aplicación de un criterio "a la carta". Los razonamientos relativos a las licencias obligatorias eran igualmente aplicables a las excepciones.
- Si se aceptara la interpretación del Canadá de que el artículo 30 prevalecía sobre la disposición de no discriminación del párrafo 1 del artículo 27, el resultado inevitable sería que también podrían establecerse excepciones basadas en el lugar de la invención o en que los productos fueran importados o producidos localmente. En

---

<sup>142</sup> Véase la sección V *infra*.

otras palabras, podrían establecerse excepciones si el lugar de invención no estuviera en el Canadá, sin establecer la misma excepción si la invención hubiera tenido lugar en el Canadá. De manera análoga, podría restringirse la excepción a los productos importados y no aplicarla a los productos producidos localmente. Era evidente que las partes negociadoras del Acuerdo sobre los ADPIC no deseaban que se llegara a ese resultado.<sup>143</sup>

- Los Estados Unidos y Suiza, terceros participantes en la presente diferencia<sup>144</sup>, compartían la opinión de que el artículo 30 no podía prevalecer sobre el párrafo 1 del artículo 27. La observación hecha por los Estados Unidos y Australia<sup>145</sup> en el sentido de que no todos y cada uno de los tratos diferenciados constituían una infracción del párrafo 1 del artículo 27, era un asunto distinto<sup>146</sup>, porque si no se infringía el párrafo 1 del artículo 27 no se planteaba la cuestión de la relación entre dicha disposición y el artículo 30.

4.28 A juicio de las CE, si el Grupo Especial aceptaba ese razonamiento, el debate jurídico en relación con el párrafo 1 del artículo 27 podía detenerse en ese punto. Sin embargo, si el Grupo Especial opinaba que no existía infracción del párrafo 1 del artículo 27, o que esa infracción podía justificarse en virtud del artículo 30, sería preciso proceder a analizar este último artículo.<sup>147</sup>

---

<sup>143</sup> Se hizo referencia a Gervais,

2) *ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

4.29 Como se observa en la sección IV.C 1) *supra*, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros seguían opinando que el artículo 30 no justificaba una infracción del párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, porque el artículo 30 no era aplicable a dicho párrafo. Sin embargo, si el Grupo Especial estimara que esa infracción podía justificarse en virtud del artículo 30, las CE observaron que en cualquier caso el artículo 30 no justificaba las disposiciones de la legislación canadiense impugnadas.<sup>148</sup> Los apartados 2) y 3) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de

pública, protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o preservación de los vegetales, etc.), el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC no hacía referencia a ninguno de esos valores sociales para justificar una excepción.

- Dicho de otra forma, las partes negociadoras del Acuerdo sobre los ADPIC tuvieron en cuenta los intereses sociales cuando establecieron el equilibrio de intereses consagrado en el Acuerdo. Por consiguiente, ningún Miembro de la OMC podía ahora reequilibrar esos intereses unilateralmente modificando el nivel de protección conferido por el Acuerdo.<sup>150</sup>
- Un ejemplo práctico de las consecuencias de ese principio era que muchos países, entre ellos las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, a los que preocupaba mucho la limitación de los costos de la atención de salud, incluido el costo de los productos farmacéuticos, habían tomado medidas para controlar los precios de reventa o las cuantías de reembolso de los gastos en productos farmacéuticos sin menoscabar por ello los derechos de propiedad intelectual aplicables a esos productos.<sup>151</sup>
- Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros tampoco entendían la pertinencia de la reiterada referencia del Canadá, en su comunicación, al artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con las prácticas anticompetitivas, porque en ningún momento del proceso de aprobación legislativa de las disposiciones impugnadas (proyecto de Ley C-91) se había indicado que algún titular de patentes de productos farmacéuticos en concreto, o todos los titulares de patentes de productos farmacéuticos, colectivamente hubieran recurrido a prácticas anticompetitivas.
  - i) *El Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC y el párrafo 1 del artículo 1, el artículo 7 y el párrafo 1 del artículo 8 del Acuerdo*<sup>152</sup>
- En el párrafo 2 del artículo 3 del ESD se encomienda a los grupos especiales que interpreten los acuerdos abarcados de conformidad con las normas usuales de



- El Canadá alegaba que interpretaba el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC *en su contexto* cuando invocaba el primer párrafo del Preámbulo y el párrafo 1 del artículo 1 y el artículo 7 del Acuerdo. Era claro que la totalidad del texto de un acuerdo, incluido el preámbulo, constituía parte del contexto de una disposición de ese acuerdo. Sin embargo, el Canadá no invocaba realmente las disposiciones arriba citadas como *contexto* para discernir el sentido corriente de los términos utilizados en el artículo 30, sino como expresiones del *objeto y fin*. Todos los argumentos del Canadá basados en esas disposiciones guardaban relación con el presunto objeto y fin del Acuerdo sobre los ADPIC, y no con la orientación sobre el significado de los términos del artículo 30 del Acuerdo ofrecida por el contexto.
- El primer párrafo del Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC comenzaba con la palabra "Deseosos", y era por tanto una clara expresión de un objeto y fin. En el párrafo 1 del artículo 1 se establecían, como su título indicaba, la naturaleza y el alcance de las obligaciones que *se pretendía* crease el Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que también era expresión del objeto y fin. El artículo 7, titulado "Objetivos", establecía los objetivos para la protección de los derechos de propiedad intelectual.
- En el primer párrafo del Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>156</sup> se expresaban tres fines, a saber: reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, es decir, garantizar una protección



- las excepciones no debían causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.
  
- Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros no estaban de acuerdo con el Canadá en que los intereses de terceros guardaban relación con la segunda condición. El texto del artículo 30 era claro en ese sentido, porque comparaba dos *intereses*. Una lectura distinta requeriría comparar la explotación normal con un interés, lo que no era razonable. En otras palabras, con arreglo a una interpretación textual del artículo 30, los intereses de terceros sólo se podían contrastar lógicamente con los intereses del titular de la patente. Sólo se podía comparar razonablemente un interés con otro interés, no, por un lado, la explotación normal de la patente y, por otro, el interés de un tercero.
  
- Aunque el Canadá había hecho referencia a varias comunicaciones de partes en las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC y a documentos de la Secretaría del GATT<sup>161</sup>, curiosamente había pasado por alto su propia comunicación de 25 de octubre de 1989 al Grupo de Negociación del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>162</sup>, en la que propuso, entre otras cosas, lo siguiente, bajo el encabezamiento "Derechos Conferidos":

"Sin embargo, las legislaciones nacionales podrán establecer que el titular de una patente no tendrá derecho a impedir que terceros realicen los siguientes actos:

  - i) actos realizados privadamente y a escala no comercial, siempre que no perjudiquen considerablemente los intereses económicos del titular de las patentes; y
  - ii) la fabricación de objetos, a efectos únicamente experimentales o de investigación científica, mediante la tecnología sobre la que versa la patente, o una tecnología competidora, o su utilización a los mismos efectos."
  
- Aunque las CE no habían preparado una sinopsis completa de todas las opiniones expresadas, era instructivo observar lo que pensaban algunos países influyentes, tanto del mundo en desarrollo como del mundo industrializado. Hong Kong, uno de los países con influencia en determinados países en desarrollo, había propuesto lo siguiente<sup>163</sup>:

"Se podrán admitir excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, que tomen en cuenta los intereses legítimos del titular de la patente y de terceros, para ciertos actos como los de carácter privado y sin fines comerciales y los actos realizados con fines experimentales."

---

<sup>161</sup> Véase la nota 41 *supra*.

<sup>162</sup> Documento MTN.GNG/NG11/W/47.

<sup>163</sup> Documento MTN.GNG/NG11/W/51.



protección mediante patente en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre

injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

ii) *La excepción basada en el "uso científico/experimental"*

- No existía una definición internacionalmente aceptada de "uso científico/experimental". Sin embargo, podría afirmarse que prácticamente todos los Miembros de la OMC reconocían esa excepción, si bien expresada en formas muy diversas. La existencia prácticamente universal de esta excepción estaba estrechamente vinculada con el acuerdo básico subyacente entre la sociedad y el titular de la patente. El titular de la patente aceptaba divulgar su invención y con ello compartir con la sociedad los frutos de sus trabajos de invención y sus inversiones en una etapa temprana con objeto de evitar inversiones en múltiples investigaciones y poner la invención a disposición de los interesados como base para ulteriores y más avanzadas investigaciones. Por otro lado, el titular de la patente obtenía derechos de patente exclusivos por un plazo establecido (un mínimo de 20 años) con arreglo al artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC. En cierto sentido, esa excepción era el corolario del requisito de divulgación, porque de lo contrario los investigadores sólo estarían autorizados a leer la descripción de la invención patentada y no a experimentar con la invención (es decir, a ver si funcionaba y cómo funcionaba). Las CE se basaban en el texto del párrafo b) del artículo 27 del Convenio sobre la Patente Comunitaria, que eximía de responsabilidad por infracción de patente a los "*actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada*". En relación con otros detalles y con las interpretaciones de los tribunales de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros se hizo referencia a una reseña que figuraba en una publicación de Cornish.<sup>166</sup> Como observación de carácter más general podría decirse que si bien los tribunales normalmente limitaban esa excepción a la investigación académica, hoy en día por lo general se aceptaba que podía abarcar también la investigación industrial.
- La excepción era de carácter limitado. Sólo se aplicaba a uno de los cinco derechos de patente a que se hacía referencia en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, ya que sólo un uso era admisible, mientras que no lo eran la oferta para la venta, la venta o la importación. El alcance de la excepción estaba estrictamente definido. Como ejemplo adecuado de esa definición se hizo de nuevo referencia a la publicación de Cornish<sup>167</sup>: "*[...] las actividades experimentales sólo están exceptuadas de la protección mediante patente cuando tienen por único objetivo determinar si la invención patentada es viable, útil o utilizable técnicamente, es decir, si la invención funciona o no funciona. Además, se considera que las actividades experimentales son admisibles en la medida en que contribuyen al perfeccionamiento técnico y ulterior desarrollo de lo patentado.*"
- Habida cuenta de que el acuerdo básico sobre la patente consistía en hacer pública la invención a cambio del otorgamiento por el Estado de un conjunto de derechos exclusivos por un plazo definido, podría aducirse justificadamente que los derechos exclusivos otorgados al titular de la patente tenían por objeto controlar todas las actividades comercialmente pertinentes

---

<sup>166</sup> Véase la publicación citada en la nota 188 *infra*, páginas 735 a 753.

<sup>167</sup> Véase la publicación a que se hace referencia en la nota 188 *infra*, página 742.

relacionadas con su patente. Sin embargo, esto no le otorgaba un derecho exclusivo a usar su invención para fines experimentales. La consecuencia de ese "acuerdo básico sobre la patente" era que otros podían usar la invención del titular de la patente en aras del progreso del estado de la técnica. Por tanto, no existía conflicto con la explotación normal de la patente.

- Habida cuenta de que el "acuerdo básico sobre la patente" obligaba a su titular a divulgar públicamente su invención y a aceptar que sirviera como base para ulteriores investigaciones, podría aducirse justificadamente que sus legítimos intereses no incluían un "monopolio para investigación" y, por consiguiente, que los intereses de terceros y su equilibrio con los intereses del titular de la patente aparentemente no afectaban en nada a la excepción basada en la investigación.

c) Apartados 2) y 3) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá en conjunción con el Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados

i) *"Limitadas"*

- El término "limitadas" en el artículo 30 confirmaba que las excepciones permitidas por esa disposición tenían que interpretarse estrictamente. En otras palabras, las excepciones tenían que ser restringidas, definidas, prescritas, circunscritas a límites positivos, y de duración, alcance o ámbito restringidos.<sup>168</sup> La posibilidad de fabricar

era uno de los derechos de patente fundamentales. Las actividades estrictamente comerciales realizadas por cualquier persona en el Canadá sin el consentimiento del titular de la patente y sin el pago de un canon por licencia atentaban de manera injustificable contra la explotación normal de las patentes involucradas.

- En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros opinaron que la expresión "... de manera injustificable" que daba sentido a la expresión "no atenten ... contra la explotación normal de la patente" tenía por objeto restringir aún más el alcance de la excepción. Aunque era cierto que ni el artículo 13 del Acuerdo sobre los ADPIC ni el párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna contenían la expresión "... de manera injustificable" con referencia a la expresión "no atenten ... contra la explotación normal", era difícil determinar si esa diferencia en la letra de las disposiciones conllevaba necesariamente una interpretación distinta del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, que se había negociado después del artículo 13. Las CE seguían creyendo que los casos que las partes negociadoras del Acuerdo sobre los ADPIC quisieron que englobara el artículo 30 ofrecían las pautas más adecuadas para comparar las excepciones canadienses sometidas a la consideración del Grupo Especial.
  - El Canadá había aducido que "sólo" se menoscababan los derechos de fabricar y usar, y que el derecho a vender no quedaba afectado. Ese argumento se basaba en una concepción errónea del carácter de las patentes. Todos los derechos de patente a que se hacía referencia en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC eran importantes por sí mismos y no podían reducirse a un simple derecho a vender. Esa concepción errónea se ponía inequívocamente de manifiesto al comparar el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC con el párrafo 1 del artículo 28. El párrafo 9 del artículo 70 regulaba los casos en los que un país no concedía patentes pero tenía que conceder "derechos exclusivos de comercialización" durante un período transitorio. Esto último representaba claramente un derecho mucho más limitado que el conferido por una patente plena.
  - También la argumentación del Canadá en el sentido de que el titular de la patente podía seguir realizando todos los actos a que se hacía referencia en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC se basaba en una concepción errónea de las patentes. Las patentes no concedían a su titular un derecho positivo a realizar determinados actos, sino que le ofrecían los medios para impedir lícitamente a otros que realicen ciertos actos.
  - La posibilidad de fabricar y acumular existencias en virtud de la legislación canadiense atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de la patente debido a la importancia de los derechos de patente menoscabados y al alcance ilimitado de la duración relativamente larga de las actividades admisibles en virtud de la Ley de Patentes del Canadá.
- iii) *"Ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros"*
- La posibilidad de fabricar y acumular existencias en virtud de la legislación canadiense causaba un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la

-



- Si se aplicara un criterio que permitiera tener también en cuenta consideraciones y expectativas comerciales y económicas por ambos lados, en primer lugar probablemente sería necesario poner de relieve que tanto los fabricantes de productos farmacéuticos genéricos como las empresas de investigación son empresas que trabajan con ánimo de lucro, y que los inversores en los dos tipos de empresas persiguen exactamente los mismos objetivos, si bien mediante prácticas mercantiles distintas. Al estar en pie de igualdad tanto los productores genéricos como las empresas de investigación, nadie podría invocar prioridad del interés legítimo de uno

- Por lo demás, el alcance de las actividades admisibles quedaba fuera del control de las autoridades del Canadá en la medida en que éstas no podían influir en las condiciones para obtener la aprobación de la comercialización en todos los demás países, y en muchos casos ni siquiera conocerlas.
- ii) *"No atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente"*
- El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de la patente. Hacía tabla rasa de todos los derechos de patente establecidos en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>172</sup>
- Lo indicado a este respecto en relación con la posibilidad de fabricar y almacenar reconocida por la legislación canadiense era igualmente aplicable al apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55.<sup>173</sup>
- iii) *"Ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros"*
- El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá causaba un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Lo indicado a este respecto en relación con la posibilidad de fabricar y almacenar reconocida por la legislación canadiense era igualmente aplicable al apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55.<sup>174</sup>
- En lo tocante a los intereses de terceros protegidos por el artículo 30, era preciso resaltar que sólo podían tenerse en cuenta los de los posibles fabricantes de productos genéricos. Tanto las empresas fabricantes de productos genéricos como las empresas de investigación trabajaban con ánimo de lucro, y ninguna podía invocar intereses prioritarios sobre la otra. Esto significaba que, desde la perspectiva del artículo 30, los intereses legítimos de ambas no podían ser otra cosa que el pleno respeto de los derechos de propiedad intelectual existentes. En particular, no podía admitirse un

prácuu.114/R

Miembros, demostraba que los Miembros de la OMC deseaban mantener bajo estricto control la modificación de las normas que habían acordado y no querían que el significado de lo que habían acordado se cambiara de ninguna otra forma. De por sí, esto sugería que la "práctica ulteriormente seguida" desempeñaba un papel muy limitado en la interpretación de los Acuerdos de la OMC.

- Cabía también recordar que los requisitos para establecer la "práctica ulteriormente seguida" serían en la práctica difíciles de satisfacer, y que dicha práctica sería rara vez pertinente. Del texto del apartado b) del párrafo 3 del artículo 31 de la Convención de Viena se deducía claramente que la "práctica ulteriormente seguida" requería la existencia de un acuerdo tácito entre las partes. Eminentes comentaristas habían sostenido que requería una práctica ulterior "concordante y coherente".<sup>178</sup> La práctica debía ser también común a todas las partes, por lo que sería especialmente difícil de establecer en el caso de un acuerdo multilateral.
- En el presente asunto, podría afirmarse que la existencia de una práctica ulterior que estableciera un acuerdo sobre la interpretación de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC podía excluirse, dado el poco tiempo que llevaba en vigor el Acuerdo.
- Las respuestas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial a los terceros en la presente diferencia revelaban que en ningún caso existía una práctica coherente y concordante.<sup>179</sup> Sin embargo, lo más importante era que las Comunidades Europeas y



cuestión, allí donde la había se permitían excepciones basadas en actividades experimentales para contribuir al progreso de los conocimientos científicos, pero no se autorizaban las actividades encaminadas únicamente a obtener la aprobación de la comercialización de un producto genérico idéntico.<sup>188</sup>

D. CANADÁ

4.32 En respuesta, el **Canadá** sostuvo que ni el apartado 1) ni el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de su Ley de Patentes infringían las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

4.33 Según el Canadá, la obligación de no discriminación establecida en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC no se aplicaba "con carácter general" tal como sostenían las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, y lo único que había que determinar en el presente caso era si las medidas del Canadá constituían "excepciones limitadas" en el sentido del artículo 30. Para responder a esa pregunta había que tener en cuenta "los intereses legítimos de terceros", lo que obligaba a tener presentes los valores sociales a los que se hacía referencia en otras partes del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular el artículo 7. Sostener que el Acuerdo era "neutral con respecto a los valores sociales", como hacían las CE, privaba de sentido a los artículos 7, 8 y 30. A ello se debía que todos los terceros participantes en la diferencia, con excepción de Suiza, hubieran convenido con el Canadá en que el artículo 30 sólo podía comprenderse como una disposición que permitía a los Miembros establecer un equilibrio entre importantes objetivos de política general y los derechos de los titulares de patentes. La consecución de un equilibrio adecuado era un objetivo central del Acuerdo sobre los ADPIC, y las medidas adoptadas por el Canadá contribuían al equilibrio adecuado protegiendo los intereses legítimos de terceros sin afectar a los intereses comerciales de los titulares de patentes durante el período de protección. Todos los terceros participantes, con excepción de Suiza, convenían con el Canadá en que la teoría de las CE sobre las "expectativas económicas" del titular de una patente<sup>189</sup> no era aplicable a los derechos de propiedad intelectual, por tratarse más bien de un concepto puramente comercial, y en que la prórroga efectiva de la duración de la patente propugnada por las CE en el presente procedimiento, no era un derecho reconocido ni una obligación impuesta por el Acuerdo sobre los ADPIC.

4.34 El Canadá hizo también hincapié en que los terceros participantes en la diferencia, con la única excepción de Suiza, habían respaldado abrumadoramente la posición del Canadá en el sentido de que una "excepción basada en el examen reglamentario" similar a la establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes era una excepción limitada del tipo autorizado por el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Al llegar a esa conclusión, los terceros participantes se habían mostrado en desacuerdo con la afirmación de las CE de que el Acuerdo sobre los ADPIC "es una excepción limitada del examen reglamentario" establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes.<sup>189</sup>

1) *CUESTIONES PRELIMINARES*

4.35 El Canadá respondió en la forma siguiente a los elementos de hecho abordados por las CE<sup>191</sup>, así como a los argumentos de las CE sobre la pertinencia jurídica de la "práctica ulteriormente seguida" en otros países<sup>192</sup>:

a) Apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes

- Las CE habían sostenido que la excepción basada en el examen reglamentario no requería una verdadera solicitud de aprobación de la comercialización en el Canadá o en cualquier tercer país, sino sólo la intención de hacer esa solicitud. Aunque era cierto que la protección conferida por el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 podía obtenerse antes de la presentación efectiva de una solicitud de examen reglamentario (ya que el fabricante de productos genéricos está necesariamente obligado a realizar trabajos de desarrollo con objeto de generar la información requerida por las autoridades reglamentarias), el criterio para verificar si la excepción era o no aplicable *ya que el fabricante de productos gen T51 66*.

- La documentación presentada por el Gobierno del Canadá a la que las CE habían hecho referencia contenía un gráfico donde se indicaba, en un recuadro titulado "Excepciones de la infracción" que en los Estados Unidos no existía una excepción basada en la "acumulación de existencias". Esa afirmación era exacta. En los Estados Unidos no existía una disposición legislativa similar al apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá. Sin embargo, contrariamente a lo sostenido por las CE, el Canadá no había alegado que en los Estados Unidos existiera una excepción basada en la acumulación de existencias contenida en una norma. Antes bien, el Canadá se había limitado a afirmar que existía una directriz de la FDA que "aparentemente [...] *en la práctica* facilita la pronta entrada del medicamento genérico en el mercado de los Estados Unidos tras la expiración de la patente" (*cursivas añadidas*). Las CE eran muy conscientes de la distinción entre prescripciones legisladas y resultados prácticos, ya que fundamentaban toda su alegación en lo que teóricamente el titular de una patente debía esperar "en la práctica"<sup>194</sup>, en oposición a lo que el texto del Acuerdo sobre los ADPIC prescribía expresamente. Volviendo a la práctica de la FDA era preciso reconocer que los Estados Unidos habían indicado que las declaraciones del Canadá eran "fácticamente inexactas".<sup>195</sup> Sin embargo, significativamente, los Estados Unidos no habían explicado en qué sentido eran inexactas las declaraciones del Canadá, ni intentado corregir la supuesta inexactitud. En particular, los Estados Unidos no habían indicado en qué sentido la interpretación del Canadá no conseguía reflejar la práctica seguida con arreglo a la directriz pertinente de la FDA, que estipulaba lo siguiente: "Es importante que el fabricante prepare un protocolo de validación escrito donde se especifiquen los procedimientos (y los ensayos) que deben desarrollarse y los datos que han de recogerse. La finalidad para la que se recogen los datos debe ser clara, los datos deben reflejar hechos y compilarse con todo cuidado y precisión. En el protocolo debe especificarse la realización de *un número de procesos replicados suficiente para demostrar la capacidad de replicación y ofrecer una medida precisa de la variabilidad entre distintas pruebas*"<sup>196</sup> (*cursiva añadida por el Canadá*). La decisión del Tribunal de Distrito de los Estados Unidos en la que se citaba el testimonio del *titular de la patente* sobre lo que entrañaba la directriz de la FDA merecía especial mención.<sup>197</sup> Evidentemente, el titular de la patente no tenía interés alguno en exagerar el alcance de la directriz, ya que hacerlo sólo habría servido para reforzar la exención de responsabilidad por infracción del demandado. Habida cuenta de ello, y a falta de toda prueba en contrario, sólo cabía concluir que la situación era como el titular de la patente la había descrito.
  
- La afirmación de las CE de que el plazo de protección plena mediante patente en el Canadá oscilaba entre un máximo de 9 años y un mínimo de 1 año y medio, en comparación con un máximo de 20 años previsto en el artículo 33 del Acuerdo sobre

---

artículo 55, para hacer valer la exclusividad de su patente y para "controlar" los "usos" de la invención pertinente por el fabricante de productos genéricos.

los ADPIC<sup>198</sup> falseaba el efecto del derecho conferido por una patente. Una patente no garantizaba que una invención permanecería en el mercado, proporcionando beneficios, durante todo el período de protección. Muchos factores afectaban al período de exclusividad en el mercado de una patente, en particular la probabilidad, muy real, de que un competidor pudiera introducir un producto mejor, imponiéndose en el mercado. Cuestiones de comercialización, políticas, jurídicas o empresariales podían demorar o impedir que el producto patentado se comercializase efectivamente, o disfrutase de una posición dominante durante mucho tiempo, o simplemente alguna vez tras su introducción en el mercado.<sup>199</sup> Muchas invenciones patentadas, tal vez incluso la mayoría, nunca llegaban al mercado. Además, en algunas ramas de



2) *PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 27 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

4.36 El Canadá hizo además las siguientes observaciones en apoyo de su opinión de que la obligación de no discriminación establecida en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC no se aplicaba "con carácter general" tal como afirmaban las CE. Si se aplicara así, el artículo 30 del Acuerdo se vería privado de todo contenido, en contradicción con los principios básicos de la interpretación de los tratados. Con arreglo a esos principios, se reconocía que distintas disposiciones de un tratado podían interrelacionarse en formas distintas. Por consiguiente, era adecuado concluir que los "derechos de patente" a que se hacía referencia en el párrafo 1 del artículo 27 eran los derechos enumerados en el párrafo 1 del artículo 28, con sujeción a las excepciones limitadas impuestas en virtud del artículo 30, pero no a los "otros usos" regulados en el artículo 31. Ninguno de los terceros participantes en la diferencia, con excepción de Suiza, compartía la opinión de las CE de que la obligación de no discriminación establecida en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se aplicaba "con carácter ge

horizontalmente, sino exclusivamente cuando hubiera justificación para ello, porque establecía una excepción del principio de no discriminación.<sup>209</sup>

- Aparentemente, el ejemplo de las licencias obligatorias a que habían hecho referencia las CE<sup>210</sup>, así como los Estados Unidos en su calidad de tercero participante en la diferencia<sup>211</sup>, se había invocado como base del argumento según el cual el párrafo 1 del artículo 27 debía interactuar con el artículo 30 exactamente en la misma forma en que lo hacía con el artículo 31. Sin embargo, un examen del texto de los artículos 30 y 31 y de los antecedentes de negociación del Acuerdo sobre los ADPIC ponía de manifiesto que esas disposiciones se habían adoptado con finalidades muy distintas, y que su respectiva relación con la disposición sobre no discriminación del párrafo 1 del artículo 27 no era, por consiguiente, idéntica. En ese sentido, el hecho de que una disposición de un tratado pudiera informar otras disposiciones en distintas formas no tenía nada de extraño, y era totalmente coherente con el principio de efectividad.<sup>212</sup>
- Naturalmente, el artículo 30 estaba redactado en términos generales, y aplicaba un enfoque amplio, basado en criterios, al establecimiento de excepciones. El texto del artículo 31, por su parte, era estricto y explícito, y sólo permitía las licencias obligatorias cuando se cumplían condiciones especificadas. Como se había señalado anteriormente, podía interpretarse que el texto del artículo 30 ponía de manifiesto la intención de otorgar a los Miembros facultades discrecionales para establecer un equilibrio adecuado de derechos y obligaciones en el marco de sus sistemas nacionales. Si se interpretara la expresión "derechos de patente" en el párrafo 1 del artículo 27 sin tener en cuenta las "excepciones limitadas" a que hacía referencia el artículo 30, se impediría a los Miembros establecer ese equilibrio y sería imposible alcanzar uno de los principales objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC. Ese resultado no estaría en conformidad con los principios fundamentales de la interpretación de los tratados, y por tanto debía entenderse que la expresión "derechos de patente" en el párrafo 1 del artículo 27 se refería a los derechos enumerados en el párrafo 1 del artículo 28, con sujeción a las excepciones limitadas impuestas con arreglo al artículo 30.<sup>213</sup>

---

<sup>209</sup> Véase la sección V *infra*.

<sup>210</sup> Véase el párrafo 4.27 *supra*.

<sup>211</sup> Véase la sección V *infra*.

<sup>212</sup> Se hizo referencia al asunto *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* (WT/DS8/(oij 125. ( Véase la se

- A diferencia del artículo 30, el texto del artículo 31 no era de carácter facultativo. Establecía prescripciones precisas que *tenían* que satisfacerse ("[...] *se observarán* las siguientes disposiciones [...]") para permitir el uso sin autorización (es decir, mediante licencia obligatoria). Los Estados Unidos, en calidad de terceros participantes en la diferencia, habían preguntado por qué razón si el párrafo 1 del artículo 27 se aplicaba a los derechos establecidos en el artículo 28 en la forma



efectos limitados en el artículo 27. El verdadero problema de redundancia se planteaba si se requería que las excepciones establecidas en virtud del artículo 30 estuvieran en conformidad con el artículo 27. Si se exigiera que el artículo 30 estuviera en conformidad con el párrafo 1 del artículo 27, el artículo 30 quedaría reducido a la redundancia o la inutilidad. Como indicaba Colombia en su calidad de tercero participante en la diferencia<sup>219</sup>, era precisamente el artículo 30 el que requería

- La excepción para "farmacéuticos elaboradores de medicamentos" no era incompatible con el párrafo 1 del artículo 27, porque era una "excepción limitada" en el sentido del artículo 30, y, como el Canadá había sostenido a lo largo del presente procedimiento, los "derechos de patente" a que se hacía referencia en el párrafo 1 del artículo 27 eran los derechos enumerados en el párrafo 1 del artículo 28 con sujeción a cualesquiera excepciones limitadas impuestas en virtud del artículo 30. Sin embargo, la excepción para "farmacéuticos elaboradores de medicamentos" *sería* incompatible con el párrafo 1 del artículo 27 si se aceptara cualquiera de las otras interpretaciones de ese artículo propugnadas en el presente procedimiento. Claramente, la interpretación de la obligación de no discriminación como prescripción "de carácter general" propugnada por las CE no permitía la existencia de la excepción, dado que según el criterio de las CE toda diferencia equivalía a una discriminación prohibida. De manera análoga, la teoría de algunos otros participantes, reflejada en el anterior inciso del presente párrafo, de que el trato diferenciado entre campos de la tecnología no era necesariamente discriminatorio cuando pudiera justificarse por referencia a circunstancias distorsionadoras exógenas no serviría como base para la excepción. Ésta seguiría siendo incompatible con el párrafo 1 del artículo 27 porque discriminaba sobre la base del campo de la tecnología, menoscababa el derecho comercial del titular de la patente a explotar su invención en cualquier momento del plazo de protección, y lo hacía sin referencia a ninguna circunstancia exógena que pudiera justificar el trato diferenciado otorgado a los usos de la invención por parte del farmacéutico facultado.<sup>222</sup>

3) *ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

4.37 Habida cuenta de lo anterior, el Canadá sostuvo que lo único que había que determinar en el presente asunto era si las medidas adoptadas por el Canadá en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes eran "excepciones limitadas" en el sentido del artículo 30. Para resolver esa cuestión había que tener en cuenta "los intereses legítimos de terceros" a que se hacía

a) Artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC

- Las CE habían sostenido<sup>224</sup> que el Acuerdo sobre los ADPIC en su conjunto era neutral con respecto a los valores sociales, y que el texto del párrafo 1 del artículo 8 del Acuerdo respaldaba esa opinión, porque ninguno de los elementos de política general pública a que se hacía referencia en la primera mitad de la frase podía invocarse para justificar medidas incompatibles con las disposiciones del Acuerdo. El Canadá convenía en que las consideraciones de política general no podían

Canadá, que aparentemente compartían el Brasil, Cuba, los Estados Unidos, la India, Israel, Polonia y Tailandia en su calidad de terceros participantes en la presente diferencia<sup>228</sup>

- b) Interpretación de las condiciones enumeradas en el artículo 30 para el establecimiento de excepciones de los derechos conferidos
- Las CE no aceptaban que hubiera que tener en cuenta "los intereses legítimos de terceros" para determinar si las excepciones limitadas atentaban o no "de manera injustificable contra la explotación normal de la patente".<sup>233</sup> Sin embargo, cabía señalar que la puntuación del artículo 30 situaba tanto la expresión "no atenten de manera injustificable" como la expresión "ni causen un perjuicio injustificado" en la misma oración (circunscrita entre dos comas), mientras que "los legítimos intereses" figuraban fuera de esa oración.<sup>234</sup> Esa característica del texto sugería claramente que se tenía intención de aplicar la expresión "intereses legítimos" a ambos elementos contenidos en la oración, opinión que aparentemente compartían Australia, Cuba, los Estados Unidos y Polonia en su calidad de terceros participantes en la diferencia.<sup>235, 236</sup>
  - Las CE habían resumido las opiniones expresadas por tres "países influyentes", entre ellos el Canadá, durante las negociaciones de la Ronda Uruguay, probablemente para sugerir que el artículo 30 era de alcance limitado.<sup>237</sup> Sin embargo, como evidenciaba el texto del artículo 30, las opiniones de esos "países influyentes" no se habían adoptado. En lugar de ello, los Miembros habían llegado a un acuerdo sobre un enfoque amplio basado en criterios. Las CE no habían hecho nada para establecer una relación entre las opiniones de los "países influyentes" con el texto vigente del artículo 30, lo que confirmaba que esas opiniones carecían de importancia a efectos de la labor interpretativa encomendada al Grupo Especial.
  - En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá explicó por qué la excepción basada en el "uso anterior" y la excepción basada en el "uso científico/experimental" satisfacían todos los criterios del artículo 30, como consecuencia de lo cual podían considerarse excepciones permitidas por dicho artículo. Aunque tanto la excepción basada en el "uso anterior" como la excepción basada en el "uso experimental" eran comunes a las leyes sobre patentes de muchaente del

una de las excepciones se expresaba o se aplicaba de conformidad con las diversas normativas nacionales. Como ninguna ley específica donde se establecieran esas excepciones era objeto del presente procedimiento, la respuesta del Canadá a la pregunta del Grupo Especial tenía que ser de carácter general. Se adujeron los siguientes argumentos:

i) *La excepción basada en el "uso anterior"*

- En términos generales, la excepción normalmente establecía que toda persona que antes de la concesión de una patente o, en algunas jurisdicciones, antes de la presentación de la solicitud o de la fecha de prioridad en ella reivindicada hubiera comprado, construido o adquirido una invención para la que ulteriormente se había obtenido una patente, estaba autorizada a usar y a vender a otros el artículo, la máquina, la manufactura o la composición de materia específicos así comprados, construidos o adquiridos sin responder ante el titular de la patente por hacerlo.
- La excepción era "limitada" en el sentido del artículo 30 porque: a) se aplicaba únicamente a las personas que hubieran comprado, construido o adquirido la invención o la materia que posteriormente se convertía en materia *patentada*, antes de la fecha de expedición, solicitud o prioridad, según procediera; y b) sólo protegía al artículo, la máquina, la manufactura o la composición de materia específicos adquiridos antes de la fecha pertinente; además, como en la mayoría de los casos el número de artículos específicos, etc. sería finito, era improbable que éstos permanecieran en los canales comerciales durante un período de tiempo prolongado. Con respecto a esto último era importante señalar que si bien la excepción no otorgaba el derecho a seguir fabricando la invención una vez otorgada la patente, el artículo, la máquina, la manufactura o la composición de materia específicos anteriormente adquiridos podían seguirse usando o vendiendo después de la concesión de la patente. Como consecuencia de ello, la excepción podía menoscabar los derechos exclusivos de uso y venta del titular de la patente por un período de tiempo indefinido dentro del plazo de protección otorgado a la invención. En algunos casos, el menoscabo de los derechos exclusivos del titular de la patente podía tener efecto a lo largo de toda la duración de la patente. Así ocurriría, por ejemplo, cuando en el caso de una máquina ésta siguiera funcionando durante todo el plazo de protección. Lo mismo ocurriría cuando, en el caso de los artículos, se hubieran obtenido existencias suficientes para seguir vendiéndolos durante todo el período de protección. De manera análoga, si la excepción se aplicara a la invención de un procedimiento (cuestión aún no resuelta en la legislación canadiense), daría al "usuario anterior" la posibilidad de aplicar el procedimiento, amparado por la excepción, durante todo el plazo de protección. Por tanto, aunque la

excepción no era injustificable porque si bien respetaba el "derecho adquirido" del "usuario anterior" de explotar sin infracción la materia patentable, el titular de la patente seguía estando facultado, durante todo el plazo de protección, a ejercer sus derechos exclusivos a explotar la patente en su propio beneficio comercial y a ejercer sus derechos exclusivos contra: a) todos los posibles usuarios o vendedores de la invención o del producto de la invención; y b) el "usuario anterior" cuya máquina no infractora dejara de funcionar o cuyas existencias de artículos no infractores se terminaran. Además, dado que la excepción no protegía al "usuario anterior" contra la ulterior manufactura de la materia patentada, era extremadamente improbable que el "usuario anterior" pudiera, sin una licencia que le permitiera fabricar de nuevo ni más base que su posesión de materia patentable no infractora competir eficazmente con el titular de la patente, y de esa forma menoscabar la capacidad de este último para actuar como monopolista con respecto a la materia patentada.

- No podía sostenerse que la excepción basada en el "uso anterior" causaba un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros -en este caso el "usuario anterior" y sus sucesores y derechohabientes- porque el titular de la patente no era titular de ningún derecho exclusivo en el momento en que el principal tercero (el "usuario anterior") adquirió o aprendió por sí mismo a construir la materia patentable en cuestión, antes de la publicación de la invención. Fueran cuales fueran sus intereses económicos, no podía afirmarse que el titular de una patente, a falta de disposición explícita en las leyes pertinentes, tuviera interés legítimo, derivado de su patente, para denegar o usurpar el derecho a la propiedad de un tercero que hubiera nacido antes de que el titular de la patente obtuviera el derecho de excluir a otros del uso de su invención. Si no existiera la excepción, los titulares de patentes podrían recurrir a los procedimientos establecidos en las leyes sobre patentes para expropiar, sin compensación, bienes que no eran infractores en el momento de su manufactura o adquisición. Esa consecuencia sería contraria a los principios de equidad e infringiría las normas de derecho consuetudinario relativas a la vulneración de los derechos adquiridos, así como las relativas a la expropiación sin fundamento jurídico claro o compensación adecuada. La sociedad tenía un interés trascendente en la equidad de sus normas. Ese interés legítimo de política general en la protección de los derechos del "usuario anterior" era otro interés de tercero que también debía tenerse en cuenta para equilibrar la justificación del interés del ulterior titular de la patente por hacer valer sus derechos, adquiridos con posterioridad, de poner coto a la explotación de los intereses de un "usuario anterior" con respecto a bienes adquiridos antes del otorgamiento de la patente.

ii) *La excepción basada en el "uso científico/experimental"*

- Se aceptaba sin reservas que el acuerdo sobre las patentes requería la divulgación de la invención, durante el plazo de protección, de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica pertinente pudieran llevarla a efecto y utilizarla.<sup>238</sup> El hecho de que se requiriera la divulgación sugería que los derechos exclusivos del titular de la patente estaban sujetos a límites, entre ellos una limitación para usos

---

<sup>238</sup> Se hizo referencia al artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC.

científicos o experimentales, incluso durante el plazo de protección. En palabras de la Profesora Eisenberg, "Si el público no tuviera derecho alguno a aprovechar la divulgación sin el consentimiento del titular de la patente hasta que ésta hubiera expirado, tendría poco sentido requerir que la invención se divulgara al público en general al comienzo del plazo de protección. El hecho de que la normativa sobre patentes facilite tan claramente usos no autorizados de la invención mientras la patente está en vigor sugiere que algunos de esos usos deben permitirse. Fortalecen esta deducción los casos en los que se ha reconocido, al menos en principio, que determinados usos experimentales de invenciones patentadas no deben dar lugar a responsabilidad por infracción."<sup>239</sup>

- En los Miembros de la OMC era común la existencia de una excepción basada en el uso experimental. El *Convenio sobre la Patente Comunitaria* de la UE<sup>240</sup>, por ejemplo, no consideraba ilícitos -en cada Estado, tras incorporación a la legislación nacional- la fabricación o el uso de invenciones patentadas únicamente con fines experimentales o para investigaciones científicas. De manera análoga, decisiones judiciales en países de *common law* como los Estados Unidos<sup>241</sup> y el Canadá<sup>242</sup> habían reconocido también esa excepción. Su alcance variaba de país a país, pero normalmente incluía una o más de las siguientes cosas: a) ensayo de una invención para determinar si es suficiente o para compararla con técnicas anteriores; b) ensayos para determinar cómo funciona la invención patentada; c) experimentación de la invención patentada con el fin de mejorarla o de desarrollar otra invención patentable; d) experimentación con la finalidad de diseñar algo no idéntico a una invención patentada; e) ensayos para determinar si la invención es adecuada para los diseños del que la pone a prueba antes de solicitar una licencia; y f) experimentación académica a efectos docentes.<sup>243</sup>
- La excepción para uso experimental se basaba en la teoría de que la experimentación representaba un uso *de minimis* de la invención o una forma de experimentación científica<sup>244</sup>, es decir, un "uso justo".<sup>245</sup> Como tal, la excepción estaba perfectamente comprendida en el ámbito del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Era "limitada" en tanto que únicamente aplicable

---

<sup>239</sup> Rebecca S. Eisenberg, "Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use". *The University of Chicago Law Review*, volumen 56 (1989), páginas 1017-1022.

<sup>240</sup> Artículo 31: "Los derechos conferidos por la patente Comunitaria no se extenderán: [...] b) a los actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada."

<sup>241</sup> Harold C. Wegner, *Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals* (segunda edición), Stockton Press, 1994 (Nueva York), páginas 451 y siguientes.

<sup>242</sup> *Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp.* (1971) 2 C.P.R. (2d) 193.

<sup>243</sup> Harold C. Wegner, *Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals* (segunda edición), Stockton Press, 1994 (Nueva York), página 465.

<sup>244</sup> *Ibid.*, página 453.

<sup>245</sup> *Frearson v. Loe* (1878) 9 Ch.D. 48, páginas 66-67, citado en *Micro Chemicals, supra*, nota 5, página 203.





qué forma podía alcanzarse cualquiera de los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC. El equilibrio global contemplado por el artículo 7 no podría lograrse si las únicas medidas permitidas en un elemento de la ecuación fueran las de poca importancia.

- Según las CE, los argumentos del Canadá se basaban en una concepción errónea de los derechos de patente.<sup>260</sup> Sin embargo, cabía afirmar que la argumentación de las CE se basaba en la errónea concepción de que el artículo 30 era "inútil". En otras palabras, las CE no aceptaban que los derechos de patente pudieran limitarse en forma alguna, como se deducía claramente de su afirmación de que las medidas adoptadas por el Canadá obraban injustificadamente en perjuicio de los intereses legítimos del titular de la patente porque los intereses legítimos del titular de una patente sólo podían ser el *pleno disfrute* de *todos* sus derechos de patente durante toda la duración de esta última.<sup>261</sup> Este criterio excluía la posibilidad de ocasionar perjuicio alguno a los intereses del titular de una patente, y equiparaba la "explotación normal" a la "explotación ilimitada", a pesar de que en el artículo 30 se aceptaban

consumidores, de los planes públicos en materia de medicamentos y de otros terceros obligados a pagar.<sup>263</sup>

- En relación con las actividades previstas en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, las CE habían dicho que al estar incluida en esa disposición la presentación de solicitud

4) *EXCEPCIÓN BASADA EN LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES A LAS AUTORIDADES DE UN "PAÍS DISTINTO DEL CANADÁ"*

4.38 Como ampliación de sus argumentos<sup>268</sup> y en respuesta a la alegación de las CE de que al estar la presentación de solicitudes a una autoridad de un país distinto del Canadá incluida en la excepción establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá, el alcance de las actividades admisibles en virtud de esa disposición quedaba totalmente fuera del control de las autoridades canadienses, el Canadá mantuvo que la estipulación relativa a "otro país" del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 satisfacía las prescripciones del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Según las CE, esa estipulación atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de la patente porque exceptuaba de la responsabilidad por infracción al uso de una invención patentada con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley de un país distinto del Canadá. De manera análoga, los Estados Unidos, en su calidad de terceros participantes en la presente diferencia<sup>269</sup> habían opinado que si bien la excepción basada en la realización de pruebas antes de la expiración guardaba relación con los intereses legítimos de los consumidores, sólo podían tenerse en cuenta los intereses de los consumidores nacionales, ya que la realización de pruebas para la "aprobación reglamentaria en el extranjero" no podía considerarse una excepción "adecuadamente formulada". El Canadá opinaba que este elemento de la excepción para fines reglamentarios era igual que los demás elementos, en el sentido de que no afectaba a los derechos básicos del titular de la patente durante el plazo de protección y sólo tenía repercusiones en la explotación económica del titular de la patente cuando dicho plazo hubiera expirado. Sólo se diferenciaba de los demás elementos porque obraba en favor de los intereses legítimos de terceros en otros países del mundo, al permitirles obtener los medicamentos que necesitaban lo antes posible tras la expiración de la patente. Alcanzar esa meta era compatible con los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC, porque tenía la finalidad de proteger la salud pública y porque reducía las distorsiones y los obstáculos al comercio internacional. En apoyo de esa opinión se alegó lo siguiente:

a) Dimensión mundial de la industria farmacéutica

- La industria farmacéutica, tanto si producía con nombres de fábrica como si fabricaba productos genéricos, era de dimensión mundial. Muy pocos países tenían ramas de



medicamentos. Ninguna nación africana tenía lo que la OMS consideraba una capacidad suficiente de reglamentación de los medicamentos.<sup>274</sup>

- Si no se permitiera probar medicamentos genéricos a efectos de presentación de solicitudes a las autoridades reglamentarias extranjeras durante el plazo de protección de las patentes, pero sí a efectos de su presentación a las autoridades nacionales, el proceso de examen reglamentario se demoraría innecesariamente en muchos países. Como consecuencia de ello, no se podría disponer fácilmente de medicamentos genéricos, y muchas enfermedades para las que existían tratamientos no podrían tratarse en el período inmediatamente posterior a la expiración de la patente. Además, ello obligaría a repetir desde el principio los ensayos en países extranjeros. La Organización Mundial de la Salud se oponía a la realización de pruebas múltiples con seres humanos debido a su repercusión en los recursos de los países en desarrollo.<sup>275</sup>
- En consecuencia, si la realización de pruebas antes de la expiración de la patente se permitiera únicamente a efectos de examen reglamentario nacional, la protección de la salud pública indudablemente sufriría, en detrimento de un valor importante reconocido expresamente en el párrafo 1 del artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC.

c) El contexto del Acuerdo sobre los ADPIC

- El Acuerdo sobre los ADPIC no era un convenio sobre propiedad intelectual aislado como el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y el Convenio de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas. Antes bien,

que respetaran y protegieran esos derechos. Uno de los principales objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC, como uno de los acuerdos que configuraban el sistema multilateral de comercio, era eliminar distorsiones de "aprovechamiento gratuito" resultantes de la negativa de algunos países a respetar los derechos de propiedad intelectual estableciendo normas que debían aplicar todos los Miembros.

-





la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados, infringían el párrafo 1 del artículo 28 en conjunción con el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC; que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá infringía el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC; y que ambas medidas infringían el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. En respuesta a los argumentos del Canadá se formularon los siguientes comentarios adicionales:

1)

- En lo tocante al término "limitadas" en el artículo 30, el Canadá sugería aparentemente que todas las excepciones de la regla que *no fueran ilimitadas* debían considerarse "limitadas". Si esa interpretación fuera correcta, el artículo 30 podría invocarse para reducir la duración de la patente a un día o para reducir los derechos de patente a un derecho exclusivo de comercialización, invirtiendo así el principio regla-excepción. Por consiguiente, las CE no estaban de acuerdo con la declaración del Canadá de que las excepciones limitadas podían tener consecuencias muy importantes pero seguir siendo limitadas por estar restringidas en su duración.
  
- El Canadá atribuía a un miembro del Grupo Especial la opinión de que una excepción basada en el "uso anterior" podía atentar de manera injustificable con la explotación normal si no se tenían en cuenta los intereses de terceros.<sup>281</sup> Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros opinaban que una excepción basada en el "uso anterior" *clásica* estaría comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 30 cuando se tratara, / los Tc 3.2086 68riones list Tj T\* fabr deluracseguirte a unrotec artímedisegu75 T  
281

negociadores estaban prácticamente de acuerdo sobre la cobertura de los primeros cuatro elementos, que constituyó la base sobre la que se redactó el texto modificado para la Conferencia Ministerial de Bruselas de diciembre de 1990, que a su vez era en lo fundamental idéntico al texto vigente del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. El motivo para preferir a la lista ilustrativa de julio de 1990 un texto genérico abstracto no había sido ampliar el alcance de las excepciones, sino expresar el mismo juicio de valor en otras palabras, inspiradas en la existencia de cláusulas de excepción formuladas en abstracto en el campo de los derechos de autor. Al parecer, el Canadá sugería implícitamente que entre el texto de julio de 1990 y el texto de Bruselas de diciembre de 1990 las partes negociadoras habían cambiado mucho de opinión con miras a ampliar el alcance de las excepciones permitidas en virtud del artículo 30. El Canadá no había presentado prueba alguna en apoyo de esa afirmación. Las CE no tenían conocimiento de ninguna otra comunicación de una parte negociadora en relación con el artículo 30 después del texto de julio de 1990 en la que se hubiera sugerido ampliar el alcance de la cláusula de excepción. De hecho, sucedió precisamente lo contrario cuando la excepción basada en el uso gubernamental se desplazó del artículo 30 al artículo 31, sometiendo así el uso gubernamental al pago de una remuneración al titular de la patente. Si algo podía decirse en relación con lo sucedido entre julio y diciembre de 1990, era que los negociadores quisieron *reducir el alcance* de las excepciones contenidas en el texto del artículo 30 redactado en julio.

- Las CE reiteraron que incumbía al Canadá demostrar que sus medidas constituían excepciones admisibles en virtud del artículo 30.<sup>285</sup>
- En lo tocante a la "explotación normal de la patente", era preciso subrayar que el argumento según el cual nada impedía al titular de la patente fabricar, usar y vender los productos patentados no era pertinente. Una patente no era un derecho a hacer algo, sino un derecho de impedir que otros realizaran determinados actos bien definidos.
- Además, una patente era un conjunto de derechos igualmente importantes. Esto se veía claramente si se comparaban el párrafo 1 del artículo 28 y el párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por consiguiente, el argumento según el cual el titular de la patente podía impedir a otros que vendieran en el mercado mientras otros desarrollaban las actividades permitidas en virtud del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá era irrelevante.

- 
1. Derechos basados en el uso anterior.
  2. Actos de carácter privado y sin fines comerciales.
  3. Actos realizados con fines experimentales.
  4. Preparación de un medicamento en una farmacia en casos individuales y con arreglo a una receta, o actos realizados con un medicamento así preparado.
  - 5A. Actos realizados sobre la base de que no estaban prohibidos por una reivindicación válida en una patente en la forma en que ésta fue inicialmente concedida, pero que posteriormente pasaron a ser prohibidos por una reivindicación válida de esa patente modificada de conformidad con el procedimiento establecido para efectuar cambios en las patentes después de su concesión.
  - 5B. Actos realizados por el gobierno a los solos efectos de su uso oficial."

<sup>285</sup> Véanse los informes del Órgano de Apelación sobre el asunto *Estados Unidos - Normas para la gasolina reformulada y convencional* y *Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India*.

- Las CE mantuvieron que, con arreglo al artículo 30, los intereses de terceros sólo podían ser, en el presente asunto, los intereses del posible fabricante de productos genéricos.
- Los intereses que había que comparar tenían que ser *legales y relacionados con patentes para ambas partes*, o tener en cuenta

- El hecho de que el Acuerdo sobre los ADPIC estuviera "relacionado con el comercio" no podía invocarse para crear excepciones de las normas mínimas establecidas por el Acuerdo con el argumento de que esas medidas supuestamente facilitarían el comercio. Aunque la facilitación de los intercambios comerciales era sin duda un importante objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC, éste no eliminaba todos los obstáculos al comercio relacionados con derechos de propiedad intelectual, porque se basaba en el principio preexistente de la territorialidad de los derechos de propiedad intelectual y sólo establecía normas mínimas. En ese sentido no era distinto de los Convenios de París o de Berna concluidos bajo los auspicios de la OMPI.

#### F. CANADÁ

4.41 El **Canadá** sostuvo que un examen del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC en su contexto y a la luz del objeto y fin del mismo Acuerdo evidenciaba que dicho artículo era el instrumento por el que los valores sociales reconocidos en el artículo 7 se protegían en la práctica. Como reconocían todas las partes en el presente procedimiento, salvo las CE y Suiza, el Acuerdo sobre los ADPIC *no* era neutral con respecto a los valores sociales. Se formularon los siguientes comentarios adicionales en respuesta a los argumentos presentados por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros:

- El Canadá resaltó que las medidas en litigio que había adoptado eran "excepciones limitadas" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, porque promovían la competencia en mercados de productos reglamentados, especialmente el mercado de medicamentos de venta con receta, en el período siguiente a la expiración de la patente, en pro de la limitación de los costos y para facilitar el acceso a medicamentos necesarios.
- La interpretación de las CE pretendía elevar los derechos exclusivos del titular de una patente a una posición de superioridad sobre cualquier otro interés de la sociedad, privando así no sólo al artículo 30, sino también al artículo 7 y al párrafo 1 del artículo 8, de todo sentido o efecto práctico.

#### a) Principios de la interpretación de los tratados

- El intento de las CE de aplicar el artículo 31 de la *Convención de Viena* tenía por objeto subdividir el principio único e indivisible del párrafo 1 del artículo 31 en compartimentos discretos. Las CE trataban de hacer una distinción entre el "contexto" de un tratado, por un lado, y su "objeto y fin", por otro, para así aducir que el "sentido corriente" de los términos no podía pasarse por alto invocando consideraciones relativas al "objeto y fin". Sin embargo, el párrafo 1 del artículo 31 establecía que los tratados debían interpretarse conforme al "sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin". Aparentemente, las CE aducían que el "contexto" no podía incluir disposiciones de un tratado que expresan "objeto y fin", como si las disposiciones de carácter declarativo -como las que normalmente figuran en un preámbulo- tuvieran que pasarse enteramente por alto al interpretar una disposición específica en su "contexto". Al parecer, las CE mantenían que "sentido corriente" "contexto" y "objeto y fin" eran conceptos separados y en mutua oposición en el artículo 31. Sin embargo, era evidente que el texto mismo de la disposición no permitía semejante escisión. Además el párrafo 2 del artículo 31 aclaraba que el contexto de un tratado era *todo* su texto, incluidos su preámbulo y anexos. Por consiguiente, *todo* el Acuerdo sobre los ADPIC, así como el *Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio*, del que el Acuerdo sobre los ADPIC era parte, debía tenerse en cuenta al interpretar una de sus

disposiciones, *no* con la finalidad de predominar sobre el "sentido corriente" de la disposición, sino más bien con la de *establecer cuál era el sentido corriente*.

- Las CE no habían indicado en qué forma la interpretación del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC que proponían tenía en cuenta el "contexto". Se seguían apoyando en una lectura aislada del texto del artículo 30, y evitaban todo debate sobre las razones por las que el artículo 7 del Acuerdo se habían incluido en éste. En relación con el primer párrafo del Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC, las CE habían afirmado que se refería simplemente a "medidas y procedimientos para hacer valer los derechos de propiedad intelectual", y que el párrafo 1 del artículo 1 dejaba en claro que el Acuerdo sobre los ADPIC establecía "derechos mínimos" y no "derechos limitados". Sin embargo, dado que los "derechos mínimos" podían estar sujetos a *alguna* forma de limitación en virtud del artículo 30, no estaba claro en qué forma el argumento de las CE respondía a la observación del Canadá de que el primer párrafo contemplaba claramente limitaciones al estipular que "las medidas y procedimientos" destinados a hacer respetar los derechos no debían convertirse a su vez "en obstáculos al comercio legítimo". Según las CE, el artículo 7 no podía considerarse como contexto del artículo 30 porque no se refería al alcance de los derechos de propiedad intelectual definidos en el artículo 28, sino únicamente a su protección y observancia. Esto simplemente daba por sentado lo que había que demostrar. ¿Qué alcance podían tener los derechos a que se hacía referencia en el artículo 28 si no se protegían y observaban? El alcance de los derechos de propiedad intelectual definidos en el artículo 28 no podía aislarse de su protección, porque el alcance, la duración y la observancia del derecho determinaban lo que realmente sería la protección. Además, al abordar la protección y la observancia, el artículo 7 se refería a los *medios* por los que los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC que contemplaba habían de lograrse, es decir, se aplicaba tanto a la Parte II (normas) como a la Parte III (observancia) del Acuerdo sobre los ADPIC. Incluso en el enfoque compartimentalizado de las CE de la aplicación de la *Convención de Viena*, este aspecto del artículo 7, y por lo demás el párrafo 1 del artículo 1 citado por las CE, debían considerarse "contexto" del artículo 30, porque no se centraban exclusivamente en el "objeto y fin".
- El Canadá reiteró su opinión de que las disposiciones del párrafo 1 del artículo 8 eran pertinentes porque dicho párrafo contribuía a la búsqueda del significado de la expresión "intereses legítimos de terceros" en el artículo 30. Eso era claramente una consideración basada en el contexto. La interpretación del artículo 8 que hacían las CE lo privaba de todo contenido, ya que las CE sugerían que las únicas palabras dispositivas eran las que requerían compatibilidad con disposiciones del Acuerdo distintas del artículo 8 en sí. Aunque a los efectos del presente caso no era preciso determinar el alcance exacto del artículo 8, sí era fundamental no privarlo de sentido. El enfoque adoptado por el Canadá, que aparentemente compartían el Brasil, Cuba,



artículo 30. Tal resultado no era posible, y en ello convenían todas las partes en el presente procedimiento, salvo las CE y Suiza.<sup>292</sup>

i) *Práctica ulteriormente seguida*

- La autoridad exclusiva a la que las CE se habían referido alegando que sólo la Conferencia Ministerial estaba facultada para adoptar interpretaciones del Acuerdo se centraba en interpretaciones formales que eran vinculantes en la misma forma que el propio Acuerdo sobre los ADPIC. El recurso a la práctica ulteriormente seguida significaba algo completamente distinto: el recurso a ayudas extrínsecas para la interpretación que no habían sido abordadas por Conferencia Ministerial en el marco del artículo 9 del Acuerdo sobre la OMC. Por consiguiente, la práctica ulteriormente seguida, en forma de pautas de conducta, era pertinente para determinar el significado de disposiciones controvertidas.
- Las CE habían observado que eminentes comentaristas habían dicho que la práctica ulteriormente seguida debía ser "concordante, común y coherente". Las CE interpretaban que esto significaba que la práctica tenía que ser "común a todas las partes". En el caso de un acuerdo multilateral, esa norma sería extremadamente difícil, cuando no imposible, de satisfacer. Sin embargo, la norma no era tan estricta como pretendían las CE. En el asunto *Bebidas alcohólicas*, el Órgano de Apelación había sostenido que "concordante, común y coherente" suponía "una serie ... de actos o declaraciones que bastan para determinar *un modelo discernible* que lleve implícito el acuerdo de las partes acerca de su interpretación". La existencia de un modelo discernible no dependía de la adopción universal de una práctica. Por el contrario, el criterio del modelo discernible sólo requería identificar algo más que un "acto aislado".<sup>293</sup>
- Las CE habían aducido que no podía existir una práctica discernible porque el Acuerdo sobre los ADPIC llevaba poco tiempo en vigor. Esa afirmación no tenía en cuenta que no todos los períodos de tiempo tienen la misma importancia. Lo que sucedió inmediatamente después de la conclusión de un tratado como el Acuerdo sobre los ADPIC fue, en realidad, más importante de lo que sucedió a más largo plazo, porque los Miembros estaban obligados, en un plazo de tiempo relativamente corto, a poner su legislación nacional en conformidad con sus nuevas obligaciones. Fue inmediatamente después de la conclusión del tratado cuando se generó actividad legislativa y se produjeron documentos como la Declaración de Acción Administrativa de los Estados Unidos<sup>294</sup>, cuando las partes se dedicaron activamente a interpretar el nuevo acuerdo y a expresarlo en sus propios términos, supervisando al mismo tiempo con todo cuidado la actividad legislativa de otros Miembros. Lejos de ser irrelevante, el período de aplicación tuvo una importancia vital y muy superior a lo que pudo suceder más tarde.
- Las CE habían dicho que como se habían opuesto a la práctica del Canadá, no existía acuerdo sobre la materia. Sin embargo, la referencia en el párrafo 3 del artículo 31 de la *Convención de Viena* no contemplaba la materia concretamente objeto de una

---

<sup>292</sup> Véase la sección V *infra*.

<sup>293</sup> *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R), página 16.

<sup>294</sup> Véase la nota 100 *supra*.

diferencia, sino modelos de conducta de los que podían deducirse presunciones sobre el sentido de una disposición. En todas las diferencias sometidas a un tribunal internacional había distintas opiniones sobre la materia concreta objeto de litigio, pero eso no significaba que no podía haber una práctica ulterior pertinente. Si así fuera, el párrafo 3 del artículo 31 no podría aplicarse a ningún asunto contencioso, precisamente en las circunstancias en las que se suponía podría ser útil. Por consiguiente, lo único que significaba el desacuerdo de las CE era que la posición de las CE era *incoherente* con un modelo de conducta adoptado por otros Miembros -incluidos, por lo demás, algunos Estados miembros de las CE<sup>295</sup>- que ponía de manifiesto un acuerdo implícito sobre el significado de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC.

*ii) Párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC*

- La teoría de las CE sobre la interrelación del párrafo 1 del artículo 27, el artículo 30 y el artículo 31 no se basaba en un análisis de su texto. Los artículos 30 y 31 no estaban redactados en los mismos términos, y, como había aclarado el Órgano de Apelación en el asunto *Bebidas alcohólicas*, debía darse sentido a la distinción entre distintas palabras y expresiones.<sup>296</sup>

- Según las CE, la posición del Canadá tendría necesariamente por resultado que también podrían otorgarse excepciones basadas en el lugar de invención o en el hecho de que los productos fueran importados o se produjeran localmente. Sin embargo, los ejemplos citados estarían claramente prohibidos por la prescripción de trato nacional del artículo 3 del Acuerdo sobre los ADPIC, a la cual el artículo 30 estaba claramente sometido. Por tanto, las preocupaciones expresadas por las CE no tenían fundamento, y simplemente ponían de manifiesto que las CE no comprendían el significado del artículo 30 y su relación con el resto del Acuerdo sobre los ADPIC.
  
- Las CE habían reconocido que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la

derivados de una patente, pero permitía basar los intereses de terceros en cualquier tipo de consideraciones "económicas, morales o de otra naturaleza", simplemente trataba de ocultar el hecho de que el titular de una patente es titular de *todos* los derechos exclusivos por ella conferidos durante el plazo de protección, y que los terceros no tienen derecho alguno hasta la expiración de la patente. Éste era el desequilibrio que el artículo 30 permitía a los Miembros abordar, cuando procediera, dejándoles ponderar otros intereses confrontándolos con los derechos de patente.

- Aunque las CE sostenían que "los legítimos intereses de terceros" no podían tenerse en cuenta para determinar si se atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de una patente, no proponían ningún criterio que permitiera determinar lo que era o no era justificable.
- Al parecer, las CE no llegaron hasta el punto de sostener que una excepción basada en el examen reglamentario como la establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del



de las solicitudes de examen reglamentario que se le presentaran.<sup>301</sup> Además, en sus negociaciones comerciales bilaterales con otros países, los Estados Unidos procuraban asegurarse de que se aceptaran datos sobre ensayos clínicos de productos farmacéuticos realizados en el extranjero.<sup>302</sup> Por consiguiente, en el presente procedimiento, los Estados Unidos trataban de crear una prohibición indirecta -a través de sistemas de patentes extranjeros- de los "ensayos anteriores a la expiración" realizados en el extranjero. Esto, no obstante, sería incompatible con la ley nacional de los Estados Unidos, ya que en esa normativa se aceptaban las muestras y los ensayos realizados en el extranjero a efectos de la FDA. La razón para adoptar esa posición era aparentemente el deseo de los Estados Unidos de proteger a sus fabricantes de medicamentos genéricos frente a la competencia de fabricantes de productos genéricos de países donde existían leyes sobre examen reglamentario similares a las del Canadá. Por consiguiente, al atacar el elemento relativo a "otros países" en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, tanto las CE como los Estados Unidos, cada cual a su manera, trataban de erigir un obstáculo no arancelario al comercio internacional y evitar la competencia posterior a la expiración en sus mercados nacionales. A juicio del Canadá, esa tentativa de interpretar el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC como si no permitiera una excepción basada en los ensayos reglamentarios en el extranjero era incompatible con el principio básico del Acuerdo, establecido en su Preámbulo, "de reducir distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo".

- Además, al crear lo que equivalía a una reglamentación técnica que establecía distinciones entre servicios de ensayo de medicamentos sobre la base del país donde

*incluidos los acuerdos comerciales*, para salvaguardar el acceso a los medicamentos esenciales.<sup>304</sup>

**V.**



farmacéuticos), cabía considerar legítimamente que con ello se trataba de evitar la discriminación, y no de crearla.

#### *ASPECTOS DE POLÍTICA GENERAL*

5.4 Como aportación a los aspectos de política general relacionados con el presente asunto, Australia hizo referencia a los siguientes puntos:

- Haciéndose eco de un largo proceso de desarrollo de las leyes nacionales en materia de propiedad intelectual, el Acuerdo sobre los ADPIC proclamaba el "equilibrio de derechos y obligaciones" como objetivo crucial de la "protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual" (artículo 7). El sistema de patentes se basaba en una compleja interacción entre intereses privados y públicos: un sistema de derechos de propiedad intelectual bien equilibrado y compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC obraba en "beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos", y por tanto en beneficio de objetivos más amplios de política pública. Toda excepción del marco básico establecido por el Acuerdo sobre los ADPIC debía tener por objeto la preservación de ese equilibrio recíprocamente beneficioso.
- Al examinar el equilibrio de derechos y obligaciones, no había que asumir que los diversos intereses que el sistema de patentes protegía fueran fundamentalmente discrepantes o estuvieran en conflicto. Era preciso fijar la atención en las ventajas mutuas y los beneficios públicos comunes reconocidos que derivaban de la existencia misma de un sistema adecuado de derechos de patente de carácter privado. Los derechos de patente de carácter privado en el campo farmacéutico no obraban exclusivamente en beneficio de los titulares de patentes, sino también en el del público en general, al promover el desarrollo y la preparación para la comercialización de nuevos productos farmacéuticos; en el de los gobiernos, al contribuir al logro de objetivos de salud pública; y, de hecho, en el de los fabricantes de productos genéricos competidores, al proporcionarles una fuente de información tecnológica, datos derivados de la investigación, nuevos productos y nuevas oportunidades comerciales.
- La presente diferencia entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros (CE) y el Canadá planteaba cuestiones fundamentales sobre la interacción de los derechos de propiedad intelectual de carácter privado y el bien público. Guardaba relación con la forma en que los amplios objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC debían reflejarse en los sistemas nacionales de protección de la propiedad intelectual y con el modo en que determinadas disposiciones cruciales debían aplicarse en cada jurisdicción.
- Australia tenía un interés comercial sustancial en la protección de las invenciones farmacéuticas. En 1997, Australia había exportado productos farmacéuticos por valor superior a 979 millones de dólares australianos; de esa cifra, 173 millones se habían exportado a las CE, y 17 millones al Canadá. La industria farmacéutica de investigación de Australia se estaba desarrollando rápidamente, y un cierto número de

- el Acuerdo sobre los ADPIC debía aplicarse de modo que fomentara el comercio y las inversiones, la innovación tecnológica y la transferencia de tecnología;
- no podía admitirse un menoscabo injustificable de los derechos de propiedad intelectual, incluidos los intereses legítimos de los titulares de patentes; y
-

prohibía la manufactura en Venecia<sup>305</sup> de cualquier "nuevo e ingenioso dispositivo" a quien no fuera su creador, a fin de que más personas "aplicaran su genio,



comprendidas en el ámbito de las excepciones permitidas por el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC y por ello arrojaban luz sobre la aplicación prevista de ese artículo:

- excepciones basadas en el uso anterior, con arreglo a las cuales una persona que hubiera estado fabricando o utilizando una invención patentada (o hubiera tomado medidas específicas para hacerlo) antes de la fecha de prioridad de la patente podía seguir desarrollando esa actividad sin infracción<sup>310</sup>; y
- uso de una invención patentada en embarcaciones, vehículos o aeronaves extranjeras que pasaran temporal o accidentalmente por un territorio donde fuera aplicable la patente (obligación establecida por el Convenio de París<sup>311</sup> y en consecuencia por el Acuerdo sobre los ADPIC).
- Otras limitaciones admisibles de los derechos de patente eran las caracterizadas por "otros usos ... sin autorización del titular de los derechos" reguladas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y el artículo 5A del Convenio de París, y a menudo denominadas licencias de derechos y licencias obligatorias, y uso por el gobierno. Normalmente, esas excepciones se aplicaban a casos de no utilización de la patente, para hacer frente a prácticas anticompetitivas (como se indicaba en los apartados c) y k) del artículo 31), o para hacer frente a emergencias nacionales. Las excepciones tenían por objeto salvaguardar el equilibrio fundamental de intereses velando por que el público pudiera acceder en condiciones razonables a los beneficios de la tecnología patentada mediante su "aprovechamiento". En relación con el presente asunto, era importante indicar que esas medidas estaban expresamente excluidas del ámbito de aplicación del artículo 30<sup>312</sup>: Por consiguiente, cuando la legislación nacional permitía esas excepciones, éstas tendrían que someterse a las limitaciones específicas establecidas en el artículo 31.
- Dentro de este contexto general, Australia analizó la forma en que los artículos 27, 28 y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC se aplicaba a la presente diferencia, especialmente en relación con las disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá que estipulaban que no constituía infracción el hecho de fabricar, construir, usar o vender la patente inventada, en primer lugar a efectos de aprobación reglamentaria, y en segundo lugar a efectos de fabricación y almacenamiento de existencias antes de la expiración, en el caso de que esas disposiciones se hubieran aplicado únicamente a las patentes de productos farmacéuticos.

#### *ARTÍCULO 28: LA NATURALEZA DE LOS DERECHOS DE PATENTE*

5.7 Australia expresó a continuación su opinión sobre la naturaleza de los derechos que una patente confería a su titular:

- El artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC establecía que las patentes cuya materia fuera un producto conferían a su titular los derechos exclusivos "de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la

---

<sup>310</sup> Véase, por ejemplo, la Ley de Patentes de Australia de 1990, artículo 119.

<sup>311</sup> Artículo 5ter del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1967).

<sup>312</sup> Nota del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

venta, venta o importación para esos fines del producto objeto de la patente" (confiriéndose derechos análogos en relación con las patentes de procedimientos). Antes incluso de contemplar excepciones específicas, los derechos conferidos de conformidad con el artículo 28 estaban limitados a impedir a otros que realizaran determinados actos, y no conferían al titular de la patente un derecho correspondiente a realizar esos actos. Además, y en contraste con la protección de los secretos comerciales, una patente no podía utilizarse para impedir a un tercero que se familiarizase con la invención patentada y su aplicación práctica, porque ésa era precisamente la función del documento de patente. Incluso éste podría requerir cierta verificación o demostración práctica, que conllevaría el uso de elementos de la invención divulgada.

- El sistema de patentes tenía por objeto poner nuevas tecnologías a disposición del público y promover la innovación: las patentes debían contribuir al acervo de conocimientos y servir como base para ulteriores innovaciones; quienes estuvieran afectados por una patente debían también tener derecho a determinar si la invención funcionaba como se alegaba, y era realmente "susceptible de aplicación industrial" o "útil".<sup>313</sup> Esto había inducido a tribunales y órganos legislativos a reconocer el derecho de los terceros a realizar pruebas y usos experimentales de una invención patentada sin que ello supusiera infracción de patente.<sup>314</sup>
- Tribunales de diversas jurisdicciones habían también constatado reiteradamente que la finalidad de los actos de "fabricar" o "usar" la patente era crítica para determinar si

al tipo de intereses comerciales que podían considerarse pertinentes: "Para que exista infracción, la fabricación debe tener una finalidad comercial. No es necesario, sin embargo, que esa finalidad sea vender: cualquier uso que prive al titular de la patente del beneficio comercial de su invención, aunque sea en forma limitada, será suficiente."<sup>316</sup>

- Los apartados b) y c) del artículo 31 contemplaban el "uso público no comercial" como posible excepción de los derechos de patente. Por consiguiente, el Acuerdo sobre los ADPIC reconocía que al menos algunas formas de uso no comercial podían estar restringidas por los derechos exclusivos establecidos en el artículo 28. Por tanto, al aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC en la legislación nacional, podría tal vez considerarse que algunos usos no comerciales infringían el artículo 28 y tendrían que justificarse en virtud del artículo 30 o el artículo 31.
- La obtención de aprobación reglamentaria para una copia genérica de un producto farmacéutico patentado conllevaba una serie de actividades relacionadas con la invención patentada. Los derechos exclusivos establecidos en el artículo 28 no abarcaban en modo alguno determinadas actividades. Las que estuvieran comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 28 tendrían que justificarse en virtud del artículo 30. En algunos casos, las actividades relacionadas con la obtención de aprobación reglamentaria se permitirían con sujeción a las condiciones aplicables a una licencia obligatoria, al uso por el gobierno o a otros usos similares en virtud del artículo 31, pero esto no era directamente objeto del presente asunto. La fabricación y el almacenamiento de existencias tenían que considerarse actividades intrínsecamente comerciales, y por ello podían estar comprendidas en el ámbito de los derechos exclusivos con arreglo al artículo 28.

#### Aprobación reglamentaria

- Los derechos de patente, aunque de por sí no conferían un derecho positivo a utilizar una invención, se basaban en la premisa de que el titular de la patente debía tener una oportunidad razonable de obtener beneficios comerciales equitativos. Esa oportunidad podía verse afectada por la reglamentación estatal del uso de determinadas tecnologías, y por disposiciones reguladoras de los ensayos y la aprobación basadas en motivos de salud, seguridad o protección del medio ambiente. Dada la naturaleza de los productos farmacéuticos, ese proceso era necesariamente riguroso y prolongado, especialmente cuando se trataba de un nuevo compuesto (en contraste con un producto copiado). Esto ocasionaba a menudo grandes demoras en el acceso al mercado de los titulares de patentes de un nuevo producto farmacéutico, y en menor medida también en el de los fabricantes de productos genéricos competidores que trataban de introducir productos copiados en el mercado; al mismo tiempo, los nuevos productos farmacéuticos constituían un grupo de productos que ofrecía beneficios excepcionales al público y conllevaba altos niveles de riesgo y de inversión.
- Los trámites necesarios para obtener la aprobación reglamentaria eran diferentes en las distintas legislaciones nacionales, pero ni siquiera la interpretación más amplia de los derechos de patente exclusivos abarcaría algunos de ellos. Una patente no podía impedir a un competidor que preparara documentación de apoyo y pagara derechos de solicitud de aprobación reglamentaria, por ser éstas actividades que trascendían el alcance de los derechos establecidos en el artículo 28. Hipotéticamente, un sistema

---

<sup>316</sup> S. Ricketson, *The Law of Intellectual Property*, Sydney, 1984, página 984.

reglamentario podía aprobar la comercialización propuesta de un producto copiado mediante un simple examen de la documentación y sin necesidad de que se utilizara o fabricara el producto farmacéutico patentado. También se reconocía ampliamente el derecho, compatible con los artículos 28 y 30 leídos conjuntamente, de realizar ensayos para determinar la viabilidad técnica de la patente y como base de ulteriores investigaciones. La cuestión de si la solicitud de aprobación reglamentaria infringía la patente se planteaba cuando el proceso de aprobación reglamentaria requería ensayos e investigaciones más amplios o especializados y la fabricación en cantidades limitadas de productos de muestra.

- En recientes decisiones de los Tribunales Supremos de Alemania y el Japón se había resuelto que el uso de una patente para realizar ensayos y experimentos con objeto de obtener la aprobación reglamentaria de una patente farmacéutica estaba englobado en el ámbito de las excepciones de los derechos de patente legalmente establecidas a efectos de investigación y uso experimental. El Tribunal Supremo de la República Federal de Alemania<sup>317</sup> había resuelto que la intención de usar los resultados de experimentos y ensayos con objeto de obtener aprobación reglamentaria era irrelevante para determinar si un acto podía ampararse en la excepción basada en el uso experimental. El Tribunal Supremo del Japón<sup>318</sup> había comentado que para denegar el permiso, al amparo de la excepción basada en la investigación, para experimentar con la finalidad de obtener aprobación reglamentaria ampliaría el período efectivo de protección de la patente y sería por ello contrario a los principios orientadores del sistema de patentes, es decir, que la sociedad se beneficie de que cualquier persona pueda hacer uso de una invención cuando haya expirado la duración de la patente.
- Como esos casos ponían de manifiesto, la excepción basada en la investigación (tanto si era una excepción *a priori* de los derechos de patente en sí mismos, como si era una excepción específica en virtud del artículo 30) podía ofrecer una base jurídica para el uso pertinente de una patente requerido para la aprobación reglamentaria de un producto copiado. Sin embargo, al menos con respecto a algunos de los trámites necesarios para obtener la aprobación reglamentaria podían requerirse otras excepciones, o excepciones no previstas en el artículo 30, distintas de la excepción basada en la investigación.

#### ARTÍCULO 30: EXCEPCIONES LIMITADAS

5.8 Refiriéndose más concretamente al artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, Australia hizo las siguientes observaciones:

- El artículo 30 permitía a los Miembros establecer excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente en virtud del artículo 28 de Acuerdo, a condición de que tales excepciones:
  - no atentaran de manera injustificable contra la explotación normal de la patente;

---

<sup>317</sup> *Klinische Versuche II*, Tribunal Supremo de la República Federal de Alemania 1998 RPC 423.

<sup>318</sup> *Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd. v. Towa Yakuhin K.K.*, Tribunal Superior de Tokio, Sexta División Civil, caso N° 3498 (ne), 31 de marzo de 1998; confirmado por la Sala Segunda del Tribunal Supremo, caso N° 1998 (ju) 153, 16 de abril de 1999.



contrarrestar el desequilibrio que se produciría si un fabricante de productos genéricos sólo pudiera iniciar los preparativos reglamentarios una vez expirada la

posterior a la expiración por los competidores, se estaría atentando de manera injustificable contra la explotación normal.

"Ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente"

- Los intereses legítimos del titular de una patente eran los intereses adquiridos en virtud del otorgamiento de una patente: los derivados del derecho a la explotación exclusiva de la patente, derecho que expiraba al finalizar la duración de la patente. Todo perjuicio causado a esos intereses legítimos supondría daño, detrimento o pérdida en relación con la explotación de los derechos de patente durante la duración de ésta. Ello podía deberse a pérdidas de ventas, a pérdidas de oportunidades de conferir licencias o a la disminución de los beneficios de las licencias, así como a la pérdida de valor de la asignación de derechos. Serían perjuicios injustificados las pérdidas o daños que fueran incompatibles con el equilibrio de derechos y obligaciones del sistema de patentes; por perjuicios justificados podía entenderse la posibilidad de sufrir pérdidas, siempre que éstas no privaran al titular de la patente de los beneficios comerciales normales, incluidos los beneficios derivados del otorgamiento de licencias para la explotación comercial general de la patente.
- Los titulares de patentes podían obtener beneficios comerciales ejercitando en diversas formas sus derechos de patente: algunos obtenían todos sus ingresos de los derechos de licencia. Los cánones de licencia podían estar vinculados con el uso de una invención patentada para actividades comerciales generales, y no estaban necesariamente limitados al pago de regalías sobre las ventas en el mercado de usuarios finales. Los intereses legítimos debían interpretarse en este contexto más amplio, y debía entenderse que el perjuicio de esos intereses significaba algo más que la simple pérdida de ventas. Pero los intereses legítimos tenían también límites: hipotéticamente, el titular de una patente podía intentar cobrar derechos de licencia por la utilización por un competidor del producto farmacéutico patentado para preparar y presentar el material necesario para la aprobación reglamentaria. Sin embargo, en algunas circunstancias, el titular de una patente no tendría un interés legítimo en obtener beneficios de un proceso reglamentario gubernamental, que no entrañaba la explotación comercial de la patente. Por otro lado, si se estimara que el titular de una patente tenía en general un interés legítimo en obtener cánones de licencia de competidores que se estuvieran preparando para la comercialización de un producto farmacéutico patentado, ese interés se vería menoscabado, si bien en forma justificable, en la medida en que se perdieran ingresos por licencias como consecuencia de una excepción basada en la aprobación reglamentaria. También en este caso esto era así porque la obtención de beneficios como consecuencia de la utilización de una invención exclusivamente en relación con procesos reglamentarios extrínsecos no obraba en favor del equilibrio de intereses subyacente.
- Las disposiciones "trampolín", que permitían a terceros hacer un uso limitado de la patente a efectos de obtener aprobación reglamentaria, tenían por finalidad y efecto facilitar la entrada de competidores en el mercado una vez expirada la duración de la patente. Por consiguiente, no obstaculizaban en modo alguno el uso comercial de la patente por su titular, ni causaban a éste pérdidas o daños durante el plazo de protección. Algunas supuestas pérdidas -como las que eran objeto de la reclamación de las CE- eran consecuencia del cambio de un monopolio a un mercado competitivo tras la expiración del plazo de protección de la patente. Los titulares de patentes no tenían derecho a ser compensados por una disminución de beneficios resultante de la libre competencia una vez expirada la duración de la patente.

"Teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros"

- El tercer elemento del artículo 30 era la necesidad de tener en cuenta los intereses legítimos de terceros. Por consiguiente, a fin de determinar si una excepción "atenta de manera injustificable contra la explotación normal de la patente" o "causa un perjuicio" a los intereses legítimos del titular de la patente era preciso tener presente los intereses de terceros; esto sugería que los intereses de terceros debían ser objeto de consideración, pero no necesariamente prevalecer. Este aspecto del artículo 30 reflejaba el objetivo, recogido en el artículo 7, de favorecer el equilibrio de derechos y obligaciones. La excepción basada en el uso anterior era un ejemplo claro de la atención prestada a los intereses de terceros: dado el peso del interés del tercero (derivados del hecho de haber desarrollado independientemente la invención antes de la fecha de presentación de solicitud de la patente), el titular de la patente no tenía un derecho de acción contra esa parte.
- Los titulares de patentes no eran las únicas partes con interés en la protección mediante patente de los productos farmacéuticos. La protección mediante patente era algo más complejo que el mero otorgamiento unilateral de derechos al titular de una patente: era un contrato entre el Estado e innovadores particulares en el que para la concesión de la protección mediante patente se requería la divulgación de los conocimientos innovadores y se tenía en cuenta el interés público en promover inversiones en investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Por consiguiente, también eran partes con intereses los consumidores privados de productos farmacéuticos; los gobiernos, sobre los que recaía la responsabilidad de la protección de la salud pública; y los fabricantes de productos farmacéuticos genéricos que deseaban introducirse en el mercado una vez expirada la patente.
- Los diversos intereses de terceros no entraban necesariamente en conflicto con los intereses de los titulares de patentes. Australia consideraba que en lo tocante a los productos farmacéuticos el menoscabo de la protección de la propiedad intelectual no era adecuado: los innovadores tenían un interés legítimo en el equilibrio de los

- El párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC establecía que las patentes "se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación ...



de facto del *plazo de protección*, permitiendo así al mercado fijar precios nuevos y más bajos para los medicamentos genéricos inmediatamente después de la expiración del período de 20 años. Además, *el argumento utilizado por las CE al referirse a las pérdidas económicas en que incurrirían los titulares de derechos tras expirar el plazo de protección de 20 años no parecía tener un fundamento jurídico sólido, ya que en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC no podía invocarse ningún derecho exclusivo -en este caso traducido en ingresos monopolísticos- una vez expirado el plazo de protección de la patente.* Legitimar esa alegación repercutiría necesariamente en los derechos de los titulares de patentes, a pesar de que esa prórroga *de facto* del plazo de protección no era obligatoria en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC; por el contrario, podía aducirse que el Canadá estaba aplicando equitativamente el Acuerdo sobre los ADPIC al construir una muralla jurídica en torno a los derechos del titular de la patente para que éstos no superaran el plazo de 20 años. Las CE, por su parte, parecían entender que los Miembros tenían que aplicar en la práctica un período medio mínimo de 22 años de protección desde la fecha de presentación de la solicitud, o incluso un período más largo (teniendo en cuenta que el Canadá se había referido a un período de 3 años a 6 años y medio en lugar del mínimo de 2 años a que hacían referencia las CE).<sup>324</sup> Era evidente que esto no representaba el espíritu ni la letra del Acuerdo sobre los ADPIC. El Canadá había hecho uso de las facultades de que disfrutaba para aplicar las disposiciones del Acuerdo en su propio sistema jurídico, en consonancia con el párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo. El período de 20 años de duración de una patente era suficiente para que los titulares se preparasen ante la situación que se produciría cuando su derecho monopolístico expirara y se permitiera la libre competencia. A este respecto podía establecerse un paralelo con las reducciones arancelarias negociadas en la OMC. Las empresas se preparaban para el momento en que la eliminación gradual de los aranceles culminara, y esos preparativos, que podían adoptar, por ejemplo, la forma de un aumento de la capacidad de producción, se entendían como actividades normales de planificación, a las que los terceros no se oponían.

5.14 Además, según el Brasil, el Canadá había aducido justificadamente que las disposiciones pertinentes de su Ley de Patentes eran excepciones limitadas, de naturaleza no discriminatoria, que no acortaban el plazo mínimo de protección requerido en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. En lo tocante al recurso del Canadá a las excepciones establecidas en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Brasil subrayaba que la explotación normal de la patente estaba garantizada, ya que los usos permitidos relacionados con la preparación y presentación de información, así como los relacionados con la fabricación y el almacenamiento de existencias, no afectarían a los derechos del titular de la patente hasta que hubiera expirado el plazo de protección. Hasta ese momento no se generaría ingreso alguno, es decir, durante el plazo de protección no se producirían efectos comerciales para nadie más que para el titular de la patente.

5.15 Por último, el Brasil respaldaba el análisis del artículo 30 efectuado por el Canadá, com nadie mente hasta que hubieraas 11rado elfa2 T prlu A D -lstencisumiË ,w (s9-0.251 pr1Tc 4.1888 Twenc

artículo 30. Según Colombia, la excepción contenida en el párrafo 2 del artículo 55 de la Ley cumplía los requisitos establecidos en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC porque:

- era una excepción "limitada" en el sentido del artículo 30, ya que abarcaba exclusivamente el sector tecnológico y los derechos del titular de la patente necesarios para el objetivo que perseguía. Esta prescripción del artículo 30 dispensaba del cumplimiento del principio de no discriminación establecido en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo cuando derivaba de la finalidad misma de la excepción;
- no "atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de la patente", ya que protegía los derechos económicos del titular durante los 20 años en que la patente estaba en vigor; y
- no "causaba un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente", ya que su único efecto era evitar la prórroga *de facto* del plazo de protección de la patente por encima de los 20 años establecidos en el artículo 33 del Acuerdo, lo que no podía considerarse como un interés legítimo del titular de la patente.

5.17 En apoyo de esas conclusiones, Colombia hizo el siguiente análisis de la conformidad de los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, observando que para establecer el sentido de esa excepción general el del texto de la disposición se examinaba en su contexto y en relación con el objeto y fin del Acuerdo, en particular su Preámbulo y el artículo 7.

- Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 de

resolver era si el párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá cumplía esas condiciones.

#### La excepción era limitada

- El mecanismo establecido por el párrafo 2 el artículo 55 de la Ley de Patentes era una excepción limitada por su ámbito de aplicación, por los derechos a los que la excepción afectaba y por su duración en el tiempo. En los tres casos, la excepción tenía como límite la finalidad perseguida.

#### *El ámbito de aplicación de la excepción estaba limitado por la finalidad perseguida*

- La aplicación de la excepción estaba limitada a los productos farmacéuticos, ya que se trataba de un esfuerzo por establecer un equilibrio entre los derechos de propiedad del inventor y el bienestar económico y social de la sociedad.
  - A fin de proteger la propiedad intelectual en una forma que promoviera las invenciones, se respetaba el período de 20 años para el derecho exclusivo de abastecer el mercado conferido al titular de la patente.
  - De manera análoga, para proteger la salud pública, era necesario que tanto los particulares como el sistema de salud pública tuvieran acceso a medicamentos genéricos como medio de facilitar el acceso a los productos farmacéuticos. Los precios monopolísticos de los productos farmacéuticos protegidos por una patente limitaban necesariamente las posibilidades de acceso de los consumidores. En ese sentido se hizo referencia a las explicaciones dadas por el Canadá<sup>326</sup> sobre el aumento de los costos de los productos patentados y la diferencia de precio con los productos genéricos. La finalidad de facilitar el acceso a los productos genéricos, que estaba directamente relacionada con el nivel de vida del público en general, era un objetivo legítimo reconocido directamente por la Organización Mundial de la Salud (Resolución del Consejo Ejecutivo EB 103.R1<sup>327</sup>) e indirectamente por el Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 7).
  - La justificación para aplicar este mecanismo excepcional únicamente a las patentes de productos farmacéuticos y no a los demás sectores tecnológicos no podía considerarse una infracción del principio de no discriminación establecido en el párrafo 1 del artículo 27 no abarcada por el artículo 30. Era precisamente el artículo 30 el que requería que la aplicación de la excepción fuera limitada. En otras palabras, el artículo 30 requería, por definición, que el beneficio no se otorgase horizontalmente, sino exclusivamente allí donde la excepción estuviera justificada. Aplicar esta excepción a todos los sectores tecnológicos sería contrario al primer requisito establecido en el artículo 30. Por consiguiente, la condición estipulada en el artículo 30 dispensaba de la aplicación del principio de no discriminación establecido en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.
  - En pocas palabras, el recurso a la excepción del artículo 30 con respecto a las patentes de productos farmacéuticos estaba justificado por la necesidad de proteger un bien público, la salud, mediante el acceso a los productos farmacéuticos a precios competitivos. Este interés tenía por contrapeso el de proteger la propiedad intelectual
-





## CUBA

5.18 **Cuba** opinó que el régimen jurídico aplicado por el Canadá a las patentes de productos farmacéuticos era totalmente compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y no infringía ninguna de sus normas. Esa posición se apoyaba en las siguientes consideraciones, relacionadas con la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sección 5: Patentes del Acuerdo sobre los ADPIC

- La Sección 5 (Patentes) de la Parte II (Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual) del Acuerdo sobre los ADPIC desarrollaba con cierta sistemática lo relacionado con la protección de las invenciones, a las que eran aplicables ineludiblemente todas las normas incluidas en la Parte I del Acuerdo (Disposiciones generales y principios básicos).
- Así, en el artículo 27 (Materia patentable) el Acuerdo definía el ámbito de la protección por patente, para en el artículo 28 (Derechos conferidos) concretar el alcance específico de la protección, y en los siguientes (artículo 29 - Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes; artículo 30 - Excepciones de los derechos conferidos; artículo 31 - Otros usos sin autorización del titular de los derechos; y artículo 32 - Revocación/caducidad) configurar algunos aspectos materiales de la protección. Por último, el artículo 33 (Duración de la protección) señalaba el término aplicable en cuanto a la duración de esos derechos. El artículo 34 (Patentes de procedimiento: la carga de la prueba) se dedicaba a un instrumento procesal de apoyo al titular, aplicable únicamente a las patentes de procedimiento.
- La Sección 5 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, en opinión de Cuba, desarrollaba un enfoque sistémico, más o menos integral en lo que a requisitos materiales se refiere, del tema de la protección mediante patentes de las invenciones. En otras palabras, todos los artículos allí incluidos constituían normas de igual valor e idéntico significado a los efectos de su instrumentación a escala nacional o regional.
- Valía insistir en que de manera general las normas de la Parte II (Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual) del Acuerdo sobre los ADPIC, y en particular la Sección 5 (Patentes) estaban sujetas a las regulaciones de la Parte I (Disposiciones generales y principios básicos). Eran particularmente relevantes a estos efectos las disposiciones del artículo 7 (Objetivos) y del artículo 8 (Principios), que unidas a lo establecido en el párrafo 1 (última oración) del artículo 1 (Naturaleza y alcance de las obligaciones) permitían a los Miembros de la OMC cierta flexibilidad a la hora de cumplir con las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC.
- Se reconocía que, a pesar de sus características generales, el Acuerdo sobre los ADPIC recogía algunas especificidades con relación a la protección por patente de los productos farmacéuticos. Ejemplo de ello eran las normas incluidas en los párrafos 8 y 9 del artículo 70 (Protección de la materia existente). Esto fue constatado por el Órgano de Apelación establecido para el caso *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura (reclamación de los Estados Unidos)*, que en su informe<sup>331</sup> expresó:

"30. Entre las muchas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC hay ciertas obligaciones específicas que guardan relación con la protección mediante patente de los productos farmacéuticos [...]."

---

<sup>331</sup> Documento WT/DS50/AB/R, 19 de diciembre de 1997.

Artículo 27 (Materia patentable)

- El artículo 27 (Materia patentable) constituía, como bien lo reconoció el informe del Órgano de Apelación del caso *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura (reclamación de los Estados Unidos)*<sup>332</sup> una disposición de carácter general con relación a la patentabilidad. Esto quedaba demostrado por la propia redacción del artículo. En su primer párrafo, incluía una cláusula general ("[...] 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 [...] las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país") para después, en los párrafos 2 y 3, admitir ciertas excepciones a la patentabilidad, que a su vez recogían ciertas "excepciones a las excepciones", como es el caso de las variedades vegetales.
  
- El artículo 27, a pesar de ello, debía leerse siempre en el contexto general del Acuerdo sobre los ADPIC, como parte de un todo, que por un lado sentaba mínimos en cuanto a la protección de la propiedad intelectual, pero por el otro mantenía adecuadas excepciones y limitaciones de los derechos así conferidos. Dicho de otro modo, resultaba evidente que el fin del artículo 27 era el de ampliar al máximo



- Había que tener presente que alrededor de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas existen otros factores de extrema importancia, que han llevado a reconocer el "*particularismo*" de este sector. Otero Lastres<sup>338</sup> señalaba al respecto: "[...] Este sector industrial presenta unas características peculiares que lo diferencian de los demás. Entre las características más relevantes cabe destacar las cuatro siguientes:
  - a) En primer lugar, es un sector en cuyo desarrollo juega un papel fundamental la investigación, la cual presenta, a su vez, una serie de rasgos específicos que conviene destacar. El primer rasgo se deriva de la propia finalidad de la investigación y de la naturaleza del campo en el que se experimenta. [...] El segundo rasgo reside en la organización de la investigación científica y técnica. [...] El tercer rasgo es el enorme esfuerzo humano y económico que hay que realizar para obtener un nuevo medicamento. [...] El cuarto y último rasgo está íntimamente5 Toina



*présente, sans aucun doute possible, un particularisme dû à la recherche et à l'exploitation pharmaceutique, le droit qui lui est applicable ne se différencie pas du droit commun des brevet même si certaines dispositions ont été prises pour éviter des erreurs d'interprétation et préserver les intérêts de la santé publique."*<sup>342</sup>

- Como se podía constatar, el "particularismo" de la industria farmacéutica estaba presente desde el propio proceso de investigación y desarrollo de nuevos productos y procedimientos hasta la protección por patente de sus resultados y el ejercicio de los derechos así conferidos. Especialmente, la aprobación para la comercialización, aunque común para otros productos, sentaba una nota de especial diferencia en relación con los productos farmacéuticos, e influía de manera directa en los derechos del titular, en cuanto al contenido, alcance y ejercicio.<sup>343</sup>

patente. Por lo tanto, no cabía hablar de perjuicio económico o de pago de regalías por actos considerados como no infractores, pues la mera fabricación y almacenamiento, llevados a cabo en el último segmento del último año de vigencia de la patente, *per se* no aseguraban ganancias directas, en ese momento, a los futuros competidores. Eran simplemente algunos preparativos para la introducción en el mercado, pues no se contemplaban, por ejemplo, la publicidad o los actos de distribución, decisivos e imprescindibles para configurar las ventas, o sea, el beneficio.

- Profundizando en la legislación canadiense en vigor, se veía que incluso iba más allá de lo regulado en el Acuerdo sobre los ADPIC al proteger adicionalmente los

- Todos esos objetivos eran compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC. Cualquier otra interpretación del artículo 28 del Acuerdo conllevaría un alargamiento fáctico e injustificado de la vida de la patente, con los consiguientes efectos en la salud pública, y afectaría al necesario equilibrio entre los titulares de los derechos y los usuarios de los conocimientos.

Artículo 30 (Excepciones de los derechos conferidos)

- El artículo 30 autorizaba a los Miembros de la OMC a establecer, en su legislación nacional, excepciones de los derechos exclusivos conferidos por una patente. El artículo no estipulaba cuáles eran esas excepciones, ni facilitaba ejemplos de ellas, dejando su establecimiento a la potestad de los Miembros. Se limitaba a estipular que esas excepciones tenían que ser limitadas, en el sentido de que:
  - no atentaran de manera inju

- uso anterior (uso de la invención por un tercero antes de la fecha de solicitud de la patente);
- experimentos realizados para obtener aprobación reglamentaria de la comercialización de un producto tras la expiración de una patente.

resultaban discriminatorias, ni anulaban ni menoscababan directa o indirectamente ninguna ventaja resultante de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. El Acuerdo sobre los ADPIC, en todo momento, debía ser leído e interpretado de forma tal de que los importantes objetivos y principios que contenía no fueran relegados a un segundo plano por la aplicación absoluta de alguna de sus otras normas. De ahí que la República de Cuba opinase que toda la Sección 5 (Patentes) de la Parte II (Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual) del Acuerdo sobre los ADPIC, y en particular el artículo 27 (Materia patentable), en relación con el artículo 28 (Derechos conferidos) y el artículo 30 (Excepciones de los derechos conferidos), debían conformar un único concepto interpretativo, a la luz de las disposiciones del artículo 1 (Naturaleza y alcance de las obligaciones), del artículo 7 (Objetivos) y del artículo 8 (Principios), todos de la Parte I (Disposiciones Generales y Principios Básicos) del Acuerdo sobre los ADPIC.

## INDIA

5.20 La **India** observó que si bien su interés comercial en la cuestión sometida a la consideración del Grupo Especial era limitado, tenía un interés sistémico sustancial en el presente asunto. Sería equivocado asumir que éste afectaba únicamente a los intereses comerciales de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, ya que guardaba relación con la cuestión, más fundamental, del equilibrio adecuado entre los derechos privados de propiedad intelectual y los objetivos de política pública. El núcleo de esta *cuestión sistémica* era el equilibrio, en el Acuerdo sobre los ADPIC, entre los derechos y las obligaciones de los productores de conocimientos técnicos, por un lado, y los usuarios de esos conocimientos, por otro. De hecho, el texto del Acuerdo sobre los ADPIC intentaba reiteradamente conciliar esos dos objetivos a veces contradictorios. Por ejemplo, el Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC hacía hincapié en la necesidad de promover la protección efectiva y adecuada de los derechos de propiedad intelectual, subrayando al mismo tiempo la necesidad de velar por que las medidas y procedimientos para hacer valer los derechos de propiedad intelectual no se convirtieran en obstáculos al comercio legítimo. De manera análoga, el Preámbulo también reconocía los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología. Por su parte, el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC establecía que "La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones".

5.21 A juicio de la India, la pregunta crucial a la que el Grupo Especial debía dar respuesta era si las disposiciones de los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá constituían excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. El objeto del debate era el equilibrio, en el Acuerdo sobre los ADPIC, entre los derechos exclusivos conferidos al titular de una patente y las excepciones de esos derechos reconocidas. Cualquier perturbación del equilibrio hacia uno u otro lado sería un grave error de interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC y sus objetivos. Ese equilibrio tenía una importancia sistémica fundamental para algunos países, incluidos, en particular, los países en desarrollo.

5.22 En opinión de la India, las excepciones establecidas en la Ley de Patentes del Canadá eran excepciones legítimas en el sentido del artículo 30. Cualquier otra interpretación de dicho artículo alteraría el delicado equilibrio en el Acuerdo sobre los ADPIC entre los derechos conferidos al titular de la patente y los intereses legítimos de todos los demás. Por consiguiente, la India instaba al Grupo Especial a que constatará que las medidas en litigio en el presente asunto estaban plenamente en conformidad con las obligaciones asumidas por el Canadá en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Para hacer esa constatación, las medidas en litigio debían examinarse a la luz del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC y de los intereses sociales y los objetivos de política general pública. En apoyo de su opinión, la India formuló los siguientes argumentos:

- Los artículos 27 y 28 del Acuerdo sobre los ADPIC conferían derechos al titular de una patente. El artículo 28, en particular, establecía que una patente conferirá a su titular, cuando la materia de la patente sea un producto, "el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto" y, cuando, la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir esos mismos actos con respecto al producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento. Sin embargo, el artículo 30 establecía excepciones de los derechos exclusivos conferidos por el artículo 28 del Acuerdo. En efecto, el artículo 30 estipulaba claramente que "Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros".
- Por consiguiente, lo que había que determinar era si las dos disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá eran excepciones de los derechos conferidos en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. La India interpretaba el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá como una excepción aplicable *exclusivamente* a fines *razonablemente* relacionados con la preparación y presentación de información requerida por la legislación canadiense a efectos de aprobación reglamentaria. De manera análoga, el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá era una excepción aplicable a la acumulación de existencias de artículos que se pretendiera vender *una vez expirada la patente*. Al estar relacionadas ambas excepciones, convenía analizarlas conjuntamente.
- En lo fundamental, el artículo 30 establecía los siguientes criterios para que las excepciones de los derechos conferidos pudieran considerarse compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC:
  - la excepción debía ser limitada;
  - la excepción no debía atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente;
  - la excepción no debía causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente;
  - la excepción debía tener en cuenta los intereses legítimos de terceros.
- Con respecto al primer criterio, la India entendía que tanto la excepción basada en el examen reglamentario como la excepción basada en la acumulación de existencias establecidas por el Canadá eran excepciones limitadas. En el caso de la primera, la excepción se aplicaba *exclusivamente a fines razonablemente* relacionados con la aprobación reglamentaria. En el caso de la segunda, *se circunscribía exclusivamente a la fabricación y la acumulación de existencias* y estaba restringida al *período de seis meses*



satisfacían tanto el espíritu como la letra de los criterios establecidos en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

#### ISRAEL

5.23 **Israel** compartía los fundamentos básicos invocados por el Canadá en la diferencia. A su

y social. Las disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá impugnadas otorgaban a los titulares de patentes completa libertad para explotar sus derechos durante todo el plazo de validez de la patente, sin menoscabar, mientras ésta no expirara, el monopolio de la explotación comercial y la exclusividad de los beneficios económicos. Las excepciones limitadas afectaban únicamente a la explotación comercial del titular de la patente cuando ésta hubiera expirado. Si se permitiera al titular de una patente explotar *de facto* el monopolio conferido por la patente más allá de la fecha de expiración de dicho monopolio, como sugerían las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, se vulnerarían los principios de política general pública inherentes en los artículos 29 y 33 del Acuerdo, que alentaban la libre y leal competencia con el titular de la patente inmediatamente después de la expiración de esta última. Por tanto, el Acuerdo no requería esa mayor protección más allá de la duración de la patente.

- La interacción de los artículos 27, 28 y 30 del Acuerdo definía el alcance del monopolio conferido por la patente. Los artículos 27 y 28, en conjunción, establecían los límites máximos de los derechos exclusivos de los titulares de patentes que, sin embargo, podían reducirse en virtud del artículo 30, que facultaba a los legislativos nacionales a establecer excepciones limitadas de los confines máximos de los derechos exclusivos, siempre que esas excepciones no atentaran de manera injustificable contra la explotación normal de la patente y no causaran un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de los titulares de patentes y a terceros.
- La legislación canadiense preservaba los derechos exclusivos del titular de la patente con sujeción a excepciones limitadas razonables, como permitía el artículo 30 del Acuerdo. La excepción limitada aplicable a los preparativos para el período posterior a la expiración no causaba un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros, y no interfería con los derechos exclusivos del titular de la patente a la comercialización de la invención durante todo el plazo de protección. Por consiguiente, esas excepciones limitadas no interferían con el derecho exclusivo a comercializar la invención durante todo el plazo de protección, incluido el derecho exclusivo a vender la invención patentada o a conceder licencias para el uso de la patente. De hecho, esas excepciones no permitían a los competidores explotar comercialmente la invención patentada durante el plazo de protección. Las excepciones eran limitadas y tenían en cuenta los intereses legítimos contrapuestos de los titulares de patentes y la sociedad en su conjunto, y sólo guardaban relación con actividades que tendrían valor comercial cuando hubiera expirado en su totalidad el plazo de protección.
- En consecuencia, era razonable que el Canadá reconociera que las demoras propias de los procesos de aprobación reglamentaria podían retrasar la disponibilidad de medicamentos genéricos menos costosos y más ampliamente distribuidos, en detrimento de la salud y el bienestar del público canadiense. Por consiguiente, era razonable que el Canadá autorizara la utilización limitada de medicamentos patentados, antes de la expiración de la patente, con el fin exclusivo de permitir la distribución inmediata de medicamentos genéricos tras esa expiración, como se expresaba en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá.

## JAPÓN

5.24 A juicio del **Japón**, una de las medidas canadienses impugnadas, concretamente el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, estaba justificada en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, aunque chocara con las disposiciones de los artículos 27,

28 y 33 del Acuerdo. El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 permitía exclusivamente las actividades realizadas con fines razonablemente relacionados con la preparación de información requerida para obtener la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos sin el consentimiento del titular de la patente durante el plazo de protección. Sin embargo, el Japón estimaba que la otra medida adoptada por el Canadá, concretamente el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55, no estaba justificada en virtud del artículo 30. El apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 permitía fabricar y almacenar productos patentados sin el consentimiento del titular de la patente en el período de seis meses inmediatamente anterior a su expiración. En apoyo de su opinión, el Japón formuló los siguientes argumentos sobre la interpretación del artículo 30, sin perjuicio de su posición sobre la interpretación de los artículos 27, 28 y 33.

#### Experimentos o investigaciones con fines de desarrollo tecnológico

- En virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros podían establecer excepciones de los derechos exclusivos conferidos por una patente para realizar experimentos o investigaciones relacionadas con productos patentados, siempre que esas actividades tuvieran por finalidad el desarrollo tecnológico. Con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, no se plantearía problema alguno aunque el efecto de una patente no se extendiera a esos casos.
- De conformidad con la regla de interpretación de los tratados establecida en el artículo 31 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados*, era preciso analizar el sentido corriente de los términos del artículo 30 en su aplicación a los experimentos o las investigaciones con fines de desarrollo tecnológico. Por definición, esas excepciones eran de alcance "limitado". No atentaban contra la explotación normal de la patente, ni causaban un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular.
- Como había aducido correctamente el Canadá, el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC, que incluía su Preámbulo, confirmaba esa interpretación. Con todo, en opinión del Japón, la sección del Preámbulo más pertinente al presente asunto era su

Ensayos para la preparación de información requerida para obtener la aprobación de la comercialización

- Por razones análogas, los ensayos para la preparación de información requerida para obtener la aprobación de la comercialización también estaban justificados en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- El análisis del texto y el contexto expuesto más arriba se aplicaba igualmente a los ensayos para la preparación de información requerida para obtener la aprobación de la comercialización.
- En relación con el objeto y fin del Acuerdo sobre los ADPIC, uno de los principios fundamentales del sistema de patentes era que cualquier persona era libre de usar la tecnología protegida por una patente una vez expirada la duración de esta última, con los consiguientes beneficios para la sociedad en su conjunto. Sin embargo, en algunos campos, incluido, entre otros, el de los productos farmacéuticos, se exigía a los fabricantes que cumplieran ciertos requisitos prescritos en las leyes y reglamentos pertinentes para introducir sus productos en el mercado. Para determinar si estos requisitos se cumplían, los fabricantes tenían que hacer determinados ensayos. Por tanto, si estos ensayos se prohibieran durante el plazo de protección de la patente, esa

- En otras palabras, debía interpretarse que la fabricación y almacenamiento de los productos patentados sin autorización del titular de la patente con la finalidad de introducir los productos en el mercado inmediatamente después de su expiración perjudicaban los legítimos intereses del titular de la patente y no estaban, por ello, comprendidos en las excepciones establecidas en el artículo 30 del Acuerdo sobre los

excepción de los derechos exclusivos conferidos por una patente y estaban comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 30. Aunque pudiera atentar contra la explotación normal de una patente y causar perjuicios a los legítimos intereses de su titular, no lo hacía de manera injustificable. En apoyo de su posición, Polonia formuló los siguientes argumentos:

- Los objetivos que se tuvieron en cuenta durante las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC se incluyeron en el texto final del Acuerdo. El primer párrafo del Preámbulo del Acuerdo decía así: "Deseosos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual [...]". Otro párrafo rezaba así: "Reconociendo los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual [...]". Esos párrafos ponían de relieve la necesidad de alcanzar un equilibrio entre la protección efectiva y adecuada de los derechos de propiedad intelectual, por un lado, y los objetivos de política general pública, por otro.
- Incumbía a cada Miembro encontrar el justo medio entre esas dos metas contradictorias. El bienestar social, y especialmente la protección de la salud pública, siempre habían sido aspectos prioritarios de la política de muchos Miembros. Las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC habían confirmado la importancia de esos dos factores sociales. El artículo 7, donde se exponían los principales objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC, hacía referencia explícita al bienestar social y económico: "La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones." De una lectura adecuada de esa disposición podía deducirse que alcanzar los objetivos arriba citados en una forma que obstaculizara el logro del bienestar social y económico difícilmente podría conciliarse con la letra y el espíritu del Acuerdo.
- Otra disposición del Acuerdo, concretamente el párrafo 1 del artículo 8, corroboraba inequívocamente esa conclusión: "Los Miembros, al formular o modificar las leyes y reglamentos nacionales, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo." A juicio de Polonia, en virtud de esa disposición, los Miembros, para alcanzar los objetivos arriba citados, podían, en forma plenamente compatible con el Acuerdo, restringir los derechos exclusivos de los titulares de patentes, siempre que las restricciones así establecidas respetaran los requisitos estipulados en el artículo 30. Toda interpretación que excluyera esas restricciones haría inútil la disposición, por lo que debía rechazarse.
- La protección de la salud pública era especialmente importante en el contexto de la protección mediante patente de los productos farmacéuticos. Los Miembros debían tenerla en cuenta al adoptar medidas para proteger los derechos de propiedad intelectual. Una de las prioridades del Gobierno de Polonia era alcanzar un nivel adecuado de protección de la salud pública. Para alcanzar ese objetivo, era imprescindible proteger del colapso al mercado de medicamentos genéricos de Polonia.
- Los Miembros podían promover el uso de medicamentos genéricos estableciendo condiciones que permitieran la libre competencia entre los fabricantes de



**Observaciones generales sobre el sistema de patentes y el sistema de comercialización reglamentario**

- Según el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC, los países debían establecer un plazo de protección de las patentes de 20 años a contar desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Ni la solicitud de la patente ni su otorgamiento significaban, sin embargo, que el solicitante de la patente, o en su caso el titular de la patente, podrían utilizar inmediatamente la invención para fines comerciales.
- El uso comercial de la invención patentada se demoraba especialmente cuando la introducción del producto en el mercado estaba sujeta a aprobación gubernamental. La duración efectiva de la explotación de la invención patentada se reducía al tiempo que transcurría entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente y la aprobación de su comercialización. Si ese período de tiempo era demasiado largo, se producía una considerable desigualdad de trato entre las invenciones sujetas a aprobación de la comercialización y las que no lo estaban.
- Este problema era más evidente en el campo de los productos farmacéuticos. En los últimos decenios, los requisitos para obtener la aprobación de la comercialización

de la comercialización disfrutaban de un período de protección completo. Pese a ello, en general se consideraba que esa ampliación del plazo de validez establecía un equilibrio equitativo. Ayudaba al titular de la patente a recuperar sus inversiones en investigación y desarrollo, incentivándole así a desarrollar otros nuevos medicamentos, en beneficio del progreso de la ciencia, de la protección de la salud y del bienestar social.

### **Las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC invocadas por las Partes en la diferencia**

#### Párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC

- Para comprender en todos sus aspectos el significado de la obligación establecida en el párrafo 1 del artículo 27 de que "las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por ... el campo de la tecnología" convenía analizar todas las partes del párrafo.

#### Sentido de la primera frase del párrafo 1 del artículo 27

- Con arreglo a esta disposición, los Miembros estaban obligados a otorgar protección mediante patente para productos y procedimientos, siempre que se cumplieran tres condiciones básicas: novedad, actividad inventiva (no evidenciable) y aplicación industrial (utilidad).
- Al cumplir esa obligación, los Miembros no podían discriminar basándose en el campo de la tecnología. En otras palabras, en campos de la tecnología como la industria farmacéutica, debían poder obtenerse patentes tanto de productos como de procedimientos.
- Las únicas excepciones previstas eran las que figuraban en los párrafos 2 y 3 del artículo 27.

#### Sentido de la segunda frase del párrafo 1 del artículo 27

- Con arreglo a esa disposición, los Miembros estaban obligados a velar por que las patentes se puedan obtener y disfrutar sin discriminación por el lugar de la invención. En otras palabras, las pruebas de que la actividad inventiva tenía su origen en un Miembro de la OMC tenían que aceptarse en los procedimientos de otro Miembro de la OMC.
- En segundo lugar, los Miembros estaban obligados a velar por que las patentes se puedan obtener y disfrutar sin discriminación por el hecho de que los productos fueran importados o producidos en el país. Esa disposición significaba que la importación de productos abarcados por la patente para satisfacer las necesidades de un mercado local se consideraba equivalente a la explotación de la invención.
- Y, en tercer lugar, los Miembros estaban obligados a velar por que las patentes se puedan obtener y disfrutar sin discriminación por el campo de la tecnología. Esa prescripción era consecuencia lógica de la obligación contenida en la primera frase del párrafo 1 del artículo 27, es decir, la obligación de velar por que se puedan obtener patentes de productos y de procedimientos en todos los campos de la tecnología, como se indicaba más arriba.

- Con respecto a las tres obligaciones establecidas en la segunda frase del párrafo 1 del artículo 27, la única restricción o excepción prevista en esa frase era el período transitorio durante el cual los países en desarrollo y los países con economías en transición podían retrasar la protección mediante patente de productos en determinados campos de la tecnología, así como las exclusiones contenidas en el párrafo 3 del artículo 27 del Acuerdo.
  
- El texto del párrafo 1 del artículo 27 era muy claro. Las obligaciones en él contenidas eran "absolutas" -es decir, en francés *absolues*

venta y utilización del producto, así como su almacenamiento con la finalidad de ofrecerlo para la venta, venderlo o utilizarlo.<sup>350</sup>

- Decir que esos derechos exclusivos conferían al titular de la patente un monopolio era engañoso. Estrictamente hablando, una patente no era un monopolio, porque no privaba al público de nada a lo que tuviera formalmente derecho.

#### Artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC

- El artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC se explicaba por sí solo. Se hizo referencia a los comentarios arriba expuestos sobre la obligación de tratar todos los campos de la tecnología en forma no discriminatoria. El artículo 33 también era una obligación "absoluta" para los Miembros. No había en su texto nada que permitiera el menoscabo o la anulación *de jure* del plazo de 20 años.

#### Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC

- El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC se parecía, aunque no era idéntico, al artículo 13 del Acuerdo, relativo a los derechos de autor, que reproducía el texto del párrafo 2 del artículo 9 del Convenio de Berna, así como al artículo 17 del Acuerdo, relativo a las marcas de fábrica o de comercio. Había diferencias en el texto de las tres disposiciones. Como en el caso de las otras disposiciones, el artículo 30 contemplaba "reservas de menor importancia" cuando existían intereses legítimos de terceros. El artículo 30 establecía cuatro requaderesíluta"e llimitiera13, suTc 3elw (elment Berna

Tipo utilizaba las palabras "en particular".<sup>353</sup> Había otras posibles excepciones, como el uso anterior; sin embargo, a los efectos del presente análisis, bastaba con que la disposición se refiriera concretamente al uso no comercial. También la publicación de la OMPI titulada "Intellectual Property Reading Material" confirmaba este modo de pensar cuando indicaba que en la mayoría de las legislaciones hay cinco excepciones de la infracción de los derechos exclusivos de usar un producto patentado, a saber: cuando el uso del producto patentado tiene por finalidad única la investigación científica y la experimentación.<sup>354</sup>

- *En segundo lugar*, la excepción no debía atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente. Como se indicaba más arriba, la explotación normal incluía el derecho exclusivo del titular de la patente de, entre otras cosas, impedir la infracción durante el plazo de protección. Ese derecho constituía el núcleo de sistema de patentes; era, además, la justificación de la obligación jurídica de los innovadores de divulgar sus invenciones en beneficio de la sociedad en lugar de mantenerlas secretas por lo que se les otorgaba, a modo de compensación, el derecho de impedir a otros que utilizaran sus invenciones con fines comerciales. Lo que había que determinar era cuándo la explotación normal de una patente estaba limitada "de manera injustificable". Podría decirse que, en el caso de los productos, cuando la duración de la patente ya era reducida por razones ajenas a la voluntad de su titular, permitir el uso de la patente sin el consentimiento de éste -por ejemplo en casos distintos de las licencias obligatorias o dependientes y el uso por el gobierno, o de casos muy específicos como las investigaciones privadas o sin ánimo de lucro- constituía una limitación no razonable, es decir, injustificable, de sus derechos.
- *En tercer lugar*, la excepción no debía causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente. También en este caso podían ser útiles las explicaciones relativas al párrafo 2 del artículo 9 del Convenio de Berna. Lo que en ella se venía a decir era que cualquier uso sin el consentimiento del autor causaba

354



- El apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55, que permitía la acumulación de existencias, reducía el plazo mínimo de protección obligatorio establecido en el artículo 33. Otorgaba claramente 19 años y medio de protección a los productos farmacéuticos, en contraste con la protección conferida a otros productos, y quedaba por debajo del nivel requerido.
- Como complemento de las observaciones arriba expuestas sobre la incompatibilidad de la Ley de Patentes del Canadá con el párrafo 1 del artículo 27, podría también sostenerse que el párrafo 2 del artículo 55 era incompatible con el principio de no discriminación por el campo de la tecnología. Si otros campos recibían mejor "trato", ese trato debía otorgarse también a los productos farmacéuticos. De lo contrario, el

- En virtud de la legislación canadiense, un tercero estaba autorizado *de jure* no sólo a utilizar la invención del titular de la patente para realizar experimentos -y además con finalidad comercial-, sino también a fabricar el producto y a almacenarlo en cualquier cantidad. Con arreglo a muchas leyes, y tal como se había explicado más arriba, el uso experimental con finalidad comercial, por no hablar de los actos de fabricar y almacenar, era una vulneración de los derechos exclusivos. Sin embargo, lo que había que determinar principalmente era si excepciones de los derechos exclusivos reconocidos en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC como las establecidas en la Ley de Patentes del Canadá podían justificarse en virtud del artículo 30 del Acuerdo.
  
- El Canadá había explicado que no era raro que el desarrollo del producto, la preparación de la solicitud y el proceso de examen reglamentario duraran, en el caso de los medicamentos innovadores, entre 8 y 12 años, y, en el caso de los medicamentos genéricos, entre 3 años y 6 años y medio. También había sostenido que si no existieran las excepciones limitadas (en particular la excepción basada en el examen reglamentario), los titulares de patentes se beneficiarían de un período adicional gratuito y a menudo prolongado de protección *de facto* -de duración igual al tiempo que un fabricante competidor necesitaría para tramitar su solicitud de aprobación reglamentaria- que no estaba previsto en la legislación nacional ni era

simplificado o resumido de autorización para el producto genérico. Cabía concebir una aplicación mejor y más estricta de las normas sobre competencia si el titular de una patente impedía arbitrariamente a terceros acceder al mercado en condiciones equitativas. La solución elegida en el párrafo 2 del artículo 55 parecía desproporcionada a la luz de las obligaciones asumidas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

- También podía subrayarse que la solución no tenía en cuenta que el Acuerdo sobre los ADPIC contenía un amplio conjunto de medidas jurídicas para garantizar el acceso al uso de la invención patentada durante el plazo de protección. Dejando de lado que las licencias obligatorias eran la solución adecuada en términos de eficiencia, cabía citar el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, que abría posibilidades para la entrada en el mercado de competidores en condiciones equitativas: por ejemplo, una solicitud de autorización voluntaria "en términos y condiciones razonables y [...] en un plazo prudencial"; o una solicitud de autorización en caso de prácticas comerciales anticompetitivas.

5.29 Suiza indicó además que, siendo como era un país activo en materia de comercio y actividades de investigación y desarrollo, temía que sus intereses comerciales y sistémicos en el sistema multilateral de la OMC pudieran verse gravemente afectados si no se ponía coto a toda medida incompatible con la letra y el espíritu del Acuerdo sobre los ADPIC. Tanto la industria de investigación como la industria de productos genéricos eran importantes en Suiza, que prestaba especial atención no sólo a las actividades innovadoras sino también a los problemas de salud. Como todos los países el mundo, Suiza tenía que participar en la búsqueda de nuevas moléculas para combatir más eficazmente las enfermedades existentes y las que pudieran surgir, así como en la de nuevas estrategias para limitar los costos sanitarios. Por ejemplo, la necesidad de establecer un equilibrio adecuado entre los objetivos de investigación y desarrollo, por un lado, y los objetivos de limitación de los costos sanitarios, por otro, se había debatido a nivel nacional cuando se introdujo el Certificado Complementario de Protección (es decir, una prórroga limitada de la duración de la patente).

## TAILANDIA

5.30 En opinión de **Tailandia**, la principal cuestión de interés sistémico en la presente diferencia era la preservación del *equilibrio* alcanzado al concluir la Ronda Uruguay entre los derechos y obligaciones de los titulares de patentes, por un lado, y los intereses de terceros y el público en general, por otro, equilibrio que se había reflejado adecuadamente en el texto del Acuerdo sobre los ADPIC. Según Tailandia, lo que había que determinar en el presente caso era lo siguiente:

- a) si los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes eran "excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC;
- b) si esas medidas eran compatibles con la prescripción del párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC de que los derechos de patente se pudieran "gozar sin discriminación por el campo de la tecnología"; y
- c) si esas medidas reducían el plazo mínimo de 5 años, y los objetivos de

comercialmente los productos una vez expirado el período de protección que podía considerarse como una excepción limitada de los derechos exclusivos conferidos por una patente en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC y era compatible con el artículo 33 del Acuerdo. En apoyo de su posición, Tailandia formuló los siguientes argumentos:

- En lo tocante a su disponibilidad para el público, los productos farmacéuticos eran distintos de otros productos que podían protegerse mediante patentes. La aprobación de la comercialización de los productos farmacéuticos en un país dado era por lo general un proceso administrativo laborioso y prolongado que conllevaba actividades intensivas de investigación y desarrollo. Por consiguiente, interesaba al público en general que se permitiera iniciar ese proceso en algún momento del período de protección de 20 años, a fin de que al expirar ese período los productos competidores pudieran introducirse de inmediato en el mercado. El número creciente de competidores en el mercado beneficiaría al público en general no sólo por reducir el precio del medicamento a un nivel asequible sino también como incentivo de la competencia en la fabricación de productos de calidad.
- La solicitud de aprobación de la comercialización -denominada en la legislación tailandesa Solicitud de Registro de Medicamento- podía entrañar actividades que afectaban a los derechos exclusivos conferidos por una patente a su titular en virtud del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, las medidas nacionales que permitían esas actividades eran compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC si estaban incluidas entre las excepciones establecidas por el artículo 30 del Acuerdo.
- Los derechos exclusivos conferidos por una patente a su titular en virtud del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC estaban, por consiguiente, sujetos a las excepciones establecidas en el artículo 30 del Acuerdo. Los Miembros podían establecer esas excepciones siempre que fueran limitadas, no atentaran de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, no causaran un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, y tuvieran en cuenta los intereses legítimos de terceros.
- De conformidad con las reglas consuetudinarias sobre interpretación de los tratados del derecho internacional público<sup>357</sup>, el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC debía interpretarse con arreglo al sentido corriente de sus términos, leídos en su contexto. El contexto incluía, entre otras cosas, el Preámbulo y la Parte I del Acuerdo.
- Durante las negociaciones de la Ronda Uruguay, Tailandia había declarado, en particular, que:

"[...] los procedimientos de protección y cumplimiento deberán conducir a una mayor liberalización. No deberán convertirse a su vez en obstáculos o impedimentos al comercio legal [...];"

y que:

"[...] las dos metas fundamentales que persiguen los gobiernos cuando protegen la propiedad intelectual son estimular o fomentar la creación intelectual y otorgar una protección adecuada y legítima en

---

<sup>357</sup> Artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

aras del interés público. Huelga decir que la primera no debe sobrecargar indebidamente ni afectar adversamente a la segunda".<sup>358</sup>

- La posición de Tailandia había quedado adecuadamente reflejada tanto en el Preámbulo como en la Parte I del Acuerdo sobre los ADPIC. En el Preámbulo se afirmaba, entre otras cosas, que los Miembros, *Deseosos* (...) de velar por que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo", y en el artículo 7 se describían los objetivos del Acuerdo en la forma siguiente:

"La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones."

El artículo 8 estipulaba que:

"Los Miembros, al formular o modificar las leyes y reglamentos nacionales, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la  
aova1.5 -12TD -0.1639 Tc 2.onvierw (des4694 Tc 0.E95dri.7529 tln a s Te Tf 0.3w (a que:) Tj 3



- La industria farmacéutica operaba en un mercado muy reglamentado, en el que la interacción de requisitos reglamentarios estrictos, como la obtención de aprobación previa a la comercialización, con el sistema de patentes era compleja y tenía importantes consecuencias. Por lo general, las autoridades reglamentarias exigían que se demostrara la eficacia y seguridad de los nuevos productos farmacéuticos antes de autorizar su comercialización. Normalmente, las empresas farmacéuticas innovadoras necesitaban muchos años para satisfacer esas prescripciones reglamentarias aplicables a los nuevos medicamentos. Como consecuencia de ello, tropezaban a menudo con una reducción significativa del período efectivo de ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por la patente al no poder comercializar el producto antes de su aprobación. Por otro lado, el proceso reglamentario aplicable a los productos farmacéuticos genéricos también requería tiempo, y podía demorar la competencia efectiva con un producto farmacéutico cuya patente expirara bastante más tiempo del que un competidor necesitaría para iniciar la fabricación y la distribución. Los gobiernos que aplicaban esos regímenes reglamentarios para los productos farmacéuticos podían tratar de asegurarse de que no interfirieran con los incentivos ofrecidos por el sistema de patentes para la creación de nuevos productos farmacéuticos, o con la competencia efectiva de los productos genéricos una vez expirado el plazo de protección de la patente.

5.34 Los Estados Unidos opinaban que una excepción para "la realización de ensayos antes de la expiración"<sup>359</sup> adecuadamente formulada era una excepción razonable de los derechos exclusivos que los Miembros de la OMC estaban obligados a conferir en virtud del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, y estaba justificada en virtud del artículo 30 del Acuerdo. Por el contrario, los Estados Unidos no creían que una excepción de los derechos de patente a efectos de "acumulación de existencias"<sup>360</sup> estuviera igualmente justificada.

5.35 Como cuestión preliminar, los Estados Unidos observaron que, en lo tocante a la incompatibilidad de la legislación canadiense con los artículos 28, 33 y 27, la carga de la prueba recaía sobre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros en su condición de parte reclamante que alegaba una infracción del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, en lo relativo a la aplicabilidad de una excepción en virtud del artículo 30, la carga de la prueba debía recaer sobre la parte que invocaba la excepción -en el presente caso, el Canadá. Ese criterio estaba en consonancia con el aplicado por el Órgano de Apelación en los asuntos *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*<sup>361</sup>, y *Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India*.<sup>362</sup>

5.36 En apoyo de su posición sobre las cuestiones sustantivas sometidas a la consideración del Grupo Especial, los Estados Unidos formularon los siguientes argumentos<sup>363</sup>:

---

<sup>359</sup> Los Estados Unidos emplearon la expresión "realización de ensayos antes de la expiración" como definición sucinta de las actividades destinadas a preparar la información requerida a efectos de reglamentación nacional.

<sup>360</sup> Los Estados Unidos emplearon la expresión "almacenamiento de existencias" como definición sucinta del proceso de fabricación y almacenamiento de productos patentados para su venta tras la expiración de la patente.

<sup>361</sup> WT/DS2/AB/R, página 27.

<sup>362</sup> WT/DS33/AB/R, página 19.

<sup>363</sup> Los Estados Unidos hicieron referencia a la decisión del Órgano de Apelación en el asunto *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura*

1) *ARTÍCULOS 28 Y 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

- El artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC era bastante claro; establecía que las patentes de productos conferían a sus titulares cinco derechos exclusivos, es decir, el derecho exclusivo de impedir a terceros la fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Además, debía reconocerse a los titulares de patentes el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión, y el de concertar contratos de licencia. Sin embargo, la principal cuestión objeto de la diferencia era la aplicabilidad del artículo 30, ya que los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá representaban claramente excepciones de los derechos exclusivos de los titulares de patentes.
- El artículo 30 establecía varios criterios que definían el alcance de las excepciones admisibles. La aplicación de esos criterios requería un análisis muy específico que en cada caso tuviera en cuenta todas las circunstancias. El texto de la disposición sólo permitía establecer excepciones de los derechos de patente exclusivos cuando esas excepciones:
  - 1) fueran limitadas;
  - 2) no atentaran de manera injustificable contra la explotación normal de la patente; y
  - 3) no causaran un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente.

El artículo 30 estipulaba asimismo que para determinar si esos criterios se satisfacían era preciso tener en cuenta los intereses legítimos de terceros. Para tener en cuenta en el análisis esos intereses de terceros era preciso identificar a los terceros pertinentes y sus intereses, y examinar la relación entre esos intereses y la limitación pertinente.

- El contexto del artículo 30 incluía otras excepciones reguladas en el Acuerdo sobre los ADPIC que ofrecían a los Miembros de la OMC cierta flexibilidad en la aplicación de las disposiciones pertinentes del Acuerdo. Por ejemplo, el artículo 31, en la sección sobre patentes del Acuerdo, representaba otra limitación de los derechos exclusivos de los titulares de patentes. El párrafo 1 del artículo 1 también hacía hincapié en la flexibilidad, estipulando que "los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos".
- El objeto y fin del artículo 30, que quedaba reflejado en su texto, era permitir determinadas excepciones de los derechos exclusivos conferidos por una patente. La referencia específica a los "intereses legítimos de terceros" en el artículo 30 se hacía eco de otra disposición del Acuerdo, que figuraba en la Parte I, concretamente el artículo 7, donde se estipulaba que las disposiciones del Acuerdo debían obrar en beneficio recíproco de los productores y los usuarios de conocimientos tecnológicos y

---

(WT/DS50/AB/R) y al artículo 31 de la Convención de Viena, y dijeron que sus argumentos se basaban en el texto, el contexto y el objeto y fin de cada una de las disposiciones invocadas por las partes, a saber, los artículos 27, 28, 30 y 33 del Acuerdo sobre los ADPIC. El artículo 31 de la Convención de Viena establecía, entre otras cosas que "un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin". Véase también el asunto *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional* (WT/DS2/AB/R).

contribuir al equilibrio de derechos y obligaciones. El Acuerdo también permitía a los Miembros adoptar medidas al servicio de diversos objetivos de política general pública, siempre que, como se establecía en el artículo 8, esas medidas fueran compatibles con el Acuerdo. Cabía señalar, sin embargo, que si bien los artículos 7 y 8 podían arrojar alguna luz sobre el objeto y fin del artículo 30, ninguno de ellos dispensaba del cumplimiento de las obligaciones sustantivas establecidas en el Acuerdo.

a) "Realización de ensayos antes de la expiración"

i) *Excepciones limitadas*

- Con arreglo al artículo 30, los Miembros de la OMC sólo podían establecer excepciones "limitadas" de los derechos exclusivos conferidos por una patente. Por consiguiente, el artículo 30 no dispensaba a un Miembro de otorgar todos y cada uno de los cinco derechos exclusivos, y sólo permitía excepciones limitadas de cualquiera de esos derechos (o de todos ellos). La prescripción de que las excepciones fueran limitadas impedía a un Miembro decidir, por ejemplo, que uno de los derechos exclusivos era relativamente poco importante, y por ello reconocer únicamente los otros cuatro derechos exclusivos. Además, la mera imposición de algún tipo de condición a la aplicabilidad o el alcance de una excepción no la convertía automáticamente en una excepción "limitada" en el sentido del artículo 30.
- Adecuadamente formulada, una disposición reguladora de "la realización de ensayos antes de la expiración" era una excepción limitada de los derechos exclusivos de los titulares de patentes si se circunscribía a determinadas actividades bien definidas y directamente vinculadas con la finalidad expresa de la excepción: permitir la preparación y presentación de la información requerida por las autoridades reglamentarias nacionales.
- La excepción basada en "la realización de ensayos antes de la expiración" establecida por el Canadá limitaba hasta cierto punto tres derechos exclusivos, los de fabricar, usar y vender. Permitía a terceros realizar esas actividades sin el consentimiento del titular de la patente en el caso, y sólo en el caso, de que la actividad tuviera por finalidad proporcionar la información requerida por las autoridades reglamentarias. Cabía señalar, sin embargo, que la excepción basada en "la realización de ensayos antes de la expiración" establecida por el Canadá no estaba limitada a los actos de terceros para satisfacer las prescripciones impuestas por las autoridades reglamentarias *canadienses*, sino que también amparaba actos infractores realizados para satisfacer las prescripciones de autoridades reglamentarias de cualquier país.

ii) *Atentados injustificables contra la explotación normal de la patente*

- El segundo requisito impuesto por el artículo 30 era que las excepciones no debían atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente. Para examinar ese factor era preciso considerar tanto el significado de la expresión "explotación normal" como el de la expresión "atentados injustificables".
- Normalmente, los titulares de patentes las explotaban tomando las medidas que en su opinión contribuirían más eficazmente al valor económico de sus invenciones. Esas medidas podían consistir tanto en prohibir a terceros todo uso de la invención

- Sin embargo, explotación normal no era lo mismo que explotación sin límites. Normalmente, la explotación de los derechos de patente estaba sujeta a excepciones y restricciones. Por ejemplo, muchas leyes sobre patentes de Miembros de la OMC establecían excepciones basadas en el uso experimental, y en un primer proyecto del Acuerdo sobre los ADPIC se habían enumerado concretamente los "actos realizados con fines experimentales" como ejemplo de las excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente.<sup>364</sup> El que los derechos de los titulares de patentes estuvieran normalmente limitados de esa forma era significativo, y los tribunales de varios Miembros de la OMC habían concluido que los "ensayos antes de la expiración" realizados por terceros para satisfacer requisitos específicos impuestos por las autoridades reglamentarias de esos Miembros estaban comprendidos en la excepción basada en el uso experimental.<sup>365</sup>
  - Asimismo, la explotación normal de una patente tenía lugar durante el plazo de protección, y no guardaba relación con el proceso reglamentario gubernamental. No había en el Acuerdo sobre los ADPIC ni en el Convenio de París disposición alguna que permitiera reclamar el disfrute de los derechos de patente una vez transcurrido el plazo de protección. De hecho, los sistemas de patentes tenían por objeto limitar la duración de los derechos exclusivos a cambio de la divulgación pública de la invención. La divulgación de la invención garantizaba que el público pudiera explotar plenamente la invención patentada tan pronto como terminara el plazo de ejercicio de derechos exclusivos. En muchos países, las medidas adoptadas por el titular de una patente para tratar de ampliar contractualmente el plazo de ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por una patente se consideraban incompatibles con la política sobre patentes o incluso como una infracción de las normas reguladoras de la competencia.<sup>366</sup>
  - Por esas razones, los Estados Unidos estimaban que una excepción basada en "la realización de ensayos antes de la expiración" adecuadamente formulada era compatible con la explotación normal de la patente. En consecuencia, esa excepción no atentaría de manera injustificable contra la explotación normal de la patente.
- iii) Perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente*
- El análisis del tercer criterio del artículo 30 -"perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente"- requería en primer lugar identificar esos intereses legítimos, y después determinar si el posible perjuicio era injustificado.
  - El otorgamiento de una patente no generaba un interés legítimo en un período de exclusividad en el mercado derivado únicamente de la aplicación del sistema reglamentario gubernamental. Los regímenes reglamentarios gubernamentales que

---

<sup>364</sup> *Situación de los trabajos en el Grupo de Negociación*

imponían requisitos de aprobación previos a la comercialización para los medicamentos innovadores y los genéricos tenían por objeto proteger la salud y la seguridad del público, y en ningún caso la finalidad de alterar el plazo de protección efectiva conferido por una patente (por ejemplo, demorando el comienzo de la competencia tras la expiración del plazo de protección). La demora de la competencia tras la expiración de la patente que tenía lugar exclusivamente como consecuencia no prevista de la reglamentación sobre salud y seguridad de un gobierno no era un derecho o un beneficio conferido por la legislación sobre patentes o por el Acuerdo sobre los ADPIC.

- Como los titulares de patentes estaban interesados en mantener la exclusividad de sus derechos de impedir a terceros fabricar, usar, ofrecer para la venta, vender e importar

expiración" con objeto de obtener aprobación reglamentaria a nivel nacional (pero no aprobación reglamentaria en el extranjero) tenía en cuenta ese interés legítimo.

-

b) "Acumulación de existencias"

- En contraste con la excepción basada en "la realización de ensayos antes de la expiración", una excepción que permitiera la "acumulación de existencias" planteaba problemas distintos en relación con el artículo 28 y el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, y no parecía justificada en virtud de esta última disposición.
- En primer lugar, una excepción basada en la "acumulación de existencias" era menos limitada que una excepción basada en "la realización de ensayos antes de la expiración". Durante el período de su aplicación, tenía como consecuencia la abrogación de dos de los cinco derechos exclusivos conferidos por una patente (los derechos exclusivos a fabricar y usar). La única limitación impuesta por el Canadá durante el período de "acumulación de existencias" era que dicha acumulación fuera realizada por la misma persona que aprovechaba la excepción para "la realización de ensayos antes de la expiración" -en otras palabras, los competidores del titular de la patente. En realidad, esa limitación tenía poco sentido, ya que se aplicaba a cualquier parte que estuviera en condiciones de usar la invención patentada tras la expiración del plazo de protección.
- Había otras diferencias significativas entre "la realización de ensayos antes de la expiración" y la "acumulación de existencias". Lo primero era necesario para mitigar la repercusión de las prescripciones gubernamentales en materia de salud y seguridad sobre la competencia posterior a la expiración. Sin embargo, una excepción basada en la "acumulación de existencias" no abordaba la demora causada por el proceso reglamentario, y no estaba limitada a fines relacionados con el proceso reglamentario. En el presente caso, la excepción basada en la "acumulación de existencias" establecida por el Canadá sólo permitía actividades durante el plazo de protección para contribuir a que los fabricantes de productos genéricos pudieran eludir el período de tiempo normal para la manufactura y distribución tras la expiración de una patente al que tenían que hacer frente todos los competidores de los fabricantes de productos patentados.
- Además, una excepción basada en la "acumulación de existencias" no era necesaria para garantizar la introducción inmediata en el mercado de medicamentos genéricos, y por ello tampoco para proteger los intereses de terceros. Los Estados Unidos no tenían conocimiento de pruebas empíricas que sugirieran que la falta de una excepción de esa naturaleza daría lugar a una demora significativa de la introducción en el mercado de productos genéricos. Por el contrario, consideraban que por lo general los fabricantes de productos genéricos que habían obtenido aprobación reglamentaria estaban capacitados para fabricar y distribuir grandes cantidades de medicamentos muy rápidamente tras la expiración de la patente.
- Por último, y con respecto a esta misma cuestión, los Estados Unidos comunicaron al Grupo Especial que consideraban que las declaraciones del Canadá sobre las prescripciones de la FDA de los Estados Unidos y la "acumulación de existencias" eran fácticamente inexactas y jurídicamente irrelevantes.<sup>367</sup> El Canadá había reconocido acertadamente que las legislaciones de los Estados Unidos y el Canadá eran en este punto distintas, y los Estados Unidos estaban de acuerdo con ello, a pesar de que el Canadá sólo había citado una decisión de un tribunal de los Estados Unidos, concretamente un tribunal de distrito, que a su vez sólo había hecho referencia a las aseveraciones de las partes a su descripción de las prescripciones de la FDA. Sin

---

<sup>367</sup> Véase el párrafo 4.21 b), sexto inciso, *supra*.

perjuicio de tomar nota de esa diferencia, los Estados Unidos no tenían intención de abordar más detalladamente este punto o de especular sobre distintas prácticas industriales en los Estados Unidos que no guardaban relación alguna con el presente asunto.

2) *ARTÍCULO 33 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

- A juicio de los Estados Unidos, la alegación de las CE de que las excepciones para "la realización de ensayos antes de la expiración" y la "acumulación de existencias" infringían el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC carecía de fundamento. El artículo 33 obligaba a los Miembros de la OMC a velar por que el plazo de protección de la patente no fuera inferior a 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud. La Ley de Patentes del Canadá establecía, para las patentes solicitadas después del 1º de octubre de 1989, un plazo de protección de 20 años desde la fecha de la solicitud. Si los derechos conferidos por la patente durante ese plazo eran suficientes con arreglo al Acuerdo era otra cuestión, regulada por las disposiciones de los artículos 28 y 30. Por consiguiente, aunque otras disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá pudieran plantear problemas en relación con el artículo 33, las disposiciones impugnadas en la presente diferencia no lo hacían.

3) *PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 27 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

- Dos cosas preocupaban a los Estados Unidos en relación con el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente en lo referente a la prescripción de que las patentes pudieran obtenerse, y los derechos de patente gozarse, sin discriminación por el campo de la tecnología.
  - i) *Interpretación del Canadá de la relación jurídica entre el párrafo 1 del artículo 27 y el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC*
- Los Estados Unidos no estaban de acuerdo con la forma en que el Canadá interpretaba la relación jurídica entre el párrafo 1 del artículo 27 y el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. No había en el texto del párrafo 1 del artículo 27 ni en el del artículo 30 nada que implicara que un Miembro de la OMC pudiera aplicar en forma discriminatoria excepciones de los derechos conferidos por las patentes. La interpretación del Canadá chocaba también con el contexto y el objeto y fin del párrafo 1 del artículo 27. En principio, el artículo 30 permitía a los Miembros establecer "excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente". Esa disposición dispensaba del cumplimiento del artículo 28, que se refería también específicamente a "derechos exclusivos". El Canadá había preguntado si la expresión "derechos de patente" en el párrafo 1 del artículo 27 se refería a los derechos exclusivos regulados en el artículo 28 o a los derechos regulados en el artículo 28 en la forma modificada por el artículo 30.<sup>368</sup> La alternativa presentada por el Canadá era engañosa: los "derechos de patente" a que se hacía referencia en el párrafo 1 del artículo 27 eran los derechos establecidos en virtud de la legislación sobre patentes de un Miembro de la OMC.
- Además, la interpretación del Canadá dejaba sin respuesta una pregunta evidente. Si el párrafo 1 del artículo 27 se aplicaba a los derechos regulados en el artículo 28 en la forma modificada por el artículo 30, ¿por qué no habría de aplicarse también a los derechos regulados en el artículo 28 en la forma modificada por el artículo 31,

---

<sup>368</sup> Véase el párrafo 4.16 *supra*.

relativo a las licencias obligatorias? El texto del párrafo 1 del artículo 27 no permitía hacer distinciones entre las excepciones de los derechos exclusivos permitidas en virtud del artículo 30 y las excepciones permitidas en virtud del artículo 31. Y, como el Canadá había reconocido<sup>369</sup>

- En la presente diferencia, el Grupo Especial debía determinar si los aspectos del régimen canadiense que se aplicaban en forma diferenciada a los productos farmacéuticos otorgaban efectiva y constantemente un trato menos favorable en el goce de los derechos a las invenciones de productos farmacéuticos que a las invenciones en otros campos de la tecnología. Para realizar ese análisis, el Grupo debía tener en cuenta la importante repercusión del proceso reglamentario en el goce de los derechos de patente en el mercado de productos farmacéuticos, así como la necesidad de velar por que dicho proceso no causara por sí mismo discriminación en el goce efectivo de los derechos de patente para productos farmacéuticos.
- Finalmente, cabía señalar que una excepción basada en la "acumulación de existencias" podía plantear problemas más graves en relación con el párrafo 1 del artículo 27, porque no había relación entre el proceso reglamentario especial para los productos farmacéuticos y la "acumulación de existencias". Cualquier empresa que tuviera intención de empezar a fabricar un producto para competir con un producto innovador cuya patente fuera a expirar afrontaba el mismo dilema: la dificultad de vender productos competidores desde el momento mismo de expiración de la patente debido a la necesidad de fabricar los productos, cosa imposible hasta que el plazo de validez de la patente hubiera expirado.

## VI. EXAMEN INTERMEDIO

6.1 El informe provisional del Grupo Especial fue remitido a las partes el 21 de enero del año 2000. El 28 de enero de ese año las Comunidades Europeas y el Canadá solicitaron al Grupo Especial que examinara aspectos concretos del informe provisional, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 15 del Entendimiento sobre Solución de Diferencias. Ni las CE ni el Canadá solicitaron que se convocara otra reunión con el Grupo Especial. Sin embargo, el Canadá pidió que se le concediera la oportunidad de formular observaciones sobre los comentarios presentados por las CE. El Grupo Especial decidió que se debía conceder a ambas partes la oportunidad de presentar nuevas observaciones, limitadas estrictamente a los comentarios de la otra parte, las que se debían presentar a más tardar el 3 de febrero de 2000. El 2 de febrero, las CE y el Canadá presentaron sus nuevas observaciones.

6.2 Se describen a continuación las observaciones formuladas en la etapa intermedia de reexamen, así como respuestas del Grupo Especial, según lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 15 del ESD.

6.3 Las CE formularon cuatro observaciones en su primera comunicación. En primer lugar, en la actual nota de pie de página 434 al actual párrafo 7.97, las CE señalaron que el texto de la nota de pie de página les atribuía una postura relativa al significado del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá que las CE nunca habían adoptado. El Grupo Especial revisó el texto de la nota de pie de página a fin de suprimir la atribución errónea y revisó de manera análoga el actual párrafo 7.95.

6.4 En segundo lugar, en lo relativo al actual párrafo 7.103, las CE señalaron que en la descripción que hacía el Grupo Especial de la exposición presentada por las CE sobre el procedimiento legislativo que dio lugar a la promulgación de los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 3.25 así como respuestas del Grupo Especial de manera análoga e84 Tj 0 -18845 TD -0fo armaba pan 1.7534a expos(de



1) *APARTADO 1) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55: LA EXCEPCIÓN BASADA EN EL EXAMEN REGLAMENTARIO*

7.2 El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 dispone lo siguiente:

entre tres y seis años y medio después de la expiración de la patente para poder entrar en el mercado y competir con el titular de la patente. Si se autorizase a realizar, en consonancia con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, alguna actividad de desarrollo, al amparo de otras excepciones tales como la excepción tradicional para el uso experimental del producto patentado, se reduciría en consecuencia el plazo necesario para entrar en el mercado. La excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 permitiría que los productores de medicamentos genéricos concluyesen el desarrollo y obtuviesen la aprobación reglamentaria durante el plazo de vigencia de la patente, con lo que podrían entrar en el mercado lo antes posible después de la expiración de la patente.

7.4



autorización reglamentaria para comercializar tales productos reglamentados, porque no reportaría ninguna ventaja comercial el disponer de existencias de productos en la fecha de expiración de la patente que los protege a menos que también se tuviera la autorización reglamentaria para vender esos productos a partir de esa fecha. A la inversa, la excepción basada en la acumulación de existencias complementa de hecho los efectos de la excepción basada en el examen reglamentario sobre la competencia. Sin la autorización adicional para acumular existencias durante el plazo de vigencia de la patente, los competidores que obtienen la autorización reglamentaria para proceder a la venta en la fecha de la expiración de la patente no podrían entrar en el mercado ese día porque primero tendrían que fabricar suficientes existencias del producto.

#### B. ALEGACIONES DE LAS PARTES

7.11 Las CE pidieron al Grupo Especial que constataste que los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá son incompatibles con las obligaciones que imponen al Canadá el párrafo 1 del artículo 27 y el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC y que el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55, en la medida en que infringe el párrafo 1 del artículo 28, es también incompatible con el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>377</sup>

7.12 El Canadá alegó que ni el apartado 1) ni el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 infringían ninguna de las tres disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC citadas. Con respecto a la pretendida infracción del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Canadá reconoció que los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 permitían un comportamiento que estaba en conflicto con los derechos de patente otorgados de conformidad con el párrafo 1 del artículo 28, pero sostuvo que cada una de esas dos disposiciones era una excepción autorizada por el artículo 30 del Acuerdo. En lo que se refería a la pretendida infracción del párrafo 1 del artículo 27, el Canadá adujo dos argumentos de defensa: primero, que el párrafo 1 del artículo 27 no se aplica a las medidas autorizadas por el artículo 30 del Acuerdo, y, segundo, que, incluso si el párrafo 1 del artículo 27 se aplicase a las medidas autorizadas por el artículo 30, las dos disposiciones de la Ley de Patentes en cuestión no discriminan con infracción del párrafo 1 del artículo 27. En cuanto a la pretendida transgresión del artículo 33, el Canadá sostuvo que el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 no infringe el artículo 33.

#### C. PRINCIPIOS DE INTERPRETACIÓN

7.13 Las cuestiones jurídicas planteadas en esta diferencia entrañan primordialmente discrepancias sobre la interpretación de las disposiciones clave del Acuerdo sobre los ADPIC invocadas por las partes, principalmente el párrafo 1 del artículo 27, el artículo 30 y el artículo 33. Las normas que regulan la interpretación de los Acuerdos de la OMC son las normas sobre la interpretación de los tratados enunciadas en los artículos 31 y 32 de la Convención de Viena.<sup>378</sup> El punto de partida es la norma enunciada en el párrafo 1 del artículo 31, que dispone lo siguiente:

"Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su



que el valor probatorio del conjunto de las pruebas no permita llegar a juicios concluyentes. Como afirmó el Órgano de Apelación en el asunto *Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India*.<sup>379</sup>

"[...] correspondía a la India presentar pruebas y argumentos suficientes para establecer una presunción de que la determinación adoptada por los Estados Unidos sobre la salvaguardia de transición era incompatible con las obligaciones que le incumbían [...] Una vez establecida así esta presunción, correspondería a los Estados Unidos aportar pruebas y argumentos para refutar la presunción."<sup>380</sup>

Análogamente, el Grupo Especial estimó que, en este asunto, las CE tienen la carga de presentar pruebas y argumentos suficientes para demostrar *prima facie* que el Canadá ha infringido el párrafo 1 del artículo 27, el párrafo 1 del artículo 28 y el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC. Después incumbiría al Canadá presentar argumentos y pruebas suficientes para refutar ese principio de prueba. El Canadá ha reconocido prácticamente que ha infringido el artículo 28, porque ha invocado en este asunto la excepción del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Como el artículo 30 es una excepción a las obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC, correspondería al Canadá demostrar que las disposiciones de los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 cumplen los criterios establecidos en el artículo 30. El Grupo Especial partió de esta base para analizar las alegaciones que se le han presentado.

E. APARTADO 2) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55 (EXCEPCIÓN BASADA EN LA ACUMULACIÓN DE EXISTENCIAS)

1) *APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 28 Y DEL ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOB B5 (APLICACIONES 1516 T Tw Or ) Tj 217.5 0 n-0.115 TD -0.1488 Tc 0.336Ap 1Aft*

Ley de Patentes del Canadá. El Canadá ha reconocido que las disposiciones del apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 que permiten a terceros, durante el plazo de vigencia de la patente y sin autorización del titular de la patente, fabricar, construir o utilizar el producto patentado constituirían una infracción del párrafo 1 del artículo 28 si no pudieran acogerse al artículo 30 del Acuerdo. La controversia suscitada sobre la alegación de que se ha infringido el párrafo 1 del artículo 28 se centra en si el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes cumple las condiciones exigidas por el artículo 30.

7.19 El Acuerdo sobre los ADPIC contiene dos disposiciones por las que se autorizan excepciones a los derechos exclusivos conferidos por una patente en virtud del artículo 28: el artículo 30 y el artículo 31.<sup>381</sup> De esos dos artículos, el Canadá ha invocado en este asunto el artículo 30, la denominada disposición sobre excepciones limitadas. El artículo 30 dice lo siguiente:

---

<sup>381</sup> El texto del artículo 31 es el siguiente:

*"Artículo 31 - Otros usos sin autorización del titular de los derechos:* Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos (Nota de pie de página: La expresión "otros usos" se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30) de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;
- c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;
- d) esos usos serán de carácter no exclusivo;
- e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;
- f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;
- h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
- i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades



cumple ninguna de las tres condiciones. Ambas partes iniciaron la exposición de sus argumentos con un análisis del objeto y del fin del Acuerdo sobre los ADPIC en este sector, y después interpretaron las tres condiciones del artículo 30 en apoyo de sus respectivas posiciones.

b) Objeto y fin

7.23 El Canadá señaló que algunas otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC guardaban relación con el fin y el objetivo del artículo 30. Se prestó especial atención<sup>385</sup> al artículo 7 y el párrafo 1 del artículo 8, que disponen lo siguiente:

**"Artículo 7**

*Objetivos*

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y *de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.*" (Se han añadido las cursivas.)

**"Artículo 8**

*Principios*

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo."

7.24 A juicio del Canadá, en el texto del artículo 7 que figura *supra* se declaraba que uno de los objetivos clave del Acuerdo sobre los ADPIC era lograr un equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual creados por el Acuerdo y otras importante políticas socioeconómicas de los gobiernos de los Miembros de la OMC. En el artículo 8 se desarrollaban las políticas socioeconómicas en cuestión, prestando particular atención a las políticas en materia de salud pública y de nutrición. Con respecto a los derechos de patente, el Canadá argumentó que esos objetivos exigían una interpretación liberal de

7.25 Las CE no pusieron en tela de juicio el objetivo declarado consistente en lograr, dentro del sistema de los derechos de propiedad intelectual, un equilibrio entre importantes políticas nacionales. Sin embargo, en opinión de las CE, los artículos 7 y 8 eran disposiciones en las que se describía el equilibrio de objetivos que ya se había alcanzado al negociar los textos definitivos del Acuerdo sobre los ADPIC. Según las CE, considerar el artículo 30 como una autorización para que los gobiernos "renegociasen" el equilibrio global alcanzado en el Acuerdo significaría tener en cuenta dos veces tales políticas socioeconómicas. En particular, las CE pusieron de relieve la última frase del párrafo 1 del artículo 8, que exige que las medidas tomadas por los gobiernos para proteger importantes

propuesta estudiando sus repercusiones sobre los derechos excluyentes concedidos al titular de la patente por el párrafo 1 del artículo 28. Aplicando ese criterio, las CE sostuvieron que la excepción basada en la acumulación de existencias no era "limitada" porque suprime tres de los cinco derechos conferidos por el párrafo 1 del artículo 28: los derechos a excluir la "fabricación", el "uso" y la "importación".<sup>388</sup> Las CE alegaron que el menoscabo de tres de los cinco derechos básicos era en sí mismo suficientemente amplio como para considerarse "no limitado". Las CE sostuvieron también

significado distinto de la limitación implícita en el propio término "excepción". Por consiguiente, la expresión "excepciones limitadas" ha de interpretarse en el sentido de que entraña un excepción estricta, una excepción que conlleva solamente una pequeña disminución de los derechos en cuestión.

7.31 El Grupo Especial estuvo de acuerdo con la interpretación de las CE de que el término "limitadas" ha de juzgarse por la medida en que se coarten los derechos exclusivos del titular de la patente. El artículo 30 se refiere a las "excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente". A falta de otras indicaciones, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que debería interpretar el texto literalmente, centrándose en la medida en que se hubieran coartado los derechos legales, más que en la magnitud o la extensión de las repercusiones económicas. En apoyo de esa conclusión, el Grupo Especial señaló que las dos condiciones siguientes del artículo 30 se referían más particularmente a las repercusiones económicas de la excepción y establecían dos conjuntos de normas con arreglo a las cuales se podían juzgar tales repercusiones.<sup>394</sup> La expresión "excepciones limitadas" es sólo una de las tres condiciones establecidas en el artículo 30 con arreglo a las cuales se juzga el alcance de la restricción de los derechos.

7.32 El Grupo Especial no estuvo de acuerdo, sin embargo, con la posición de las CE de que la restricción de los derechos legales pudiera medirse simplemente contando el número de derechos legales menoscabados por una excepción. Una disposición legislativa muy pequeña podría muy bien

7.35 Dada la especial atención que el Canadá prestaba a la preservación de los beneficios comerciales *antes* de la expiración de la patente, el Grupo Especial consideró también si cabía asimismo estimar que las ventajas comerciales obtenidas por el titular de la patente durante los meses siguientes a la expiración de la patente eran una de las finalidades de los derechos del titular de la patente a impedir la "fabricación" y el "uso" durante el plazo de vigencia de la patente. El Grupo Especial llegó a la conclusión de que, tanto en teoría como en la práctica, tales ventajas comerciales adicionales estaban comprendidas en la finalidad de esos derechos. En teoría, los derechos del titular de la patente se consideran en general como un derecho a impedir las actividades comerciales competitivas de otros, y la fabricación para la venta comercial es la quintaesencia de las actividades comerciales competitivas, cuyo carácter no se altera por un mero retraso en la obtención de una recompensa comercial. En la práctica, hay que reconocer que la aplicación coercitiva del derecho a excluir la "fabricación" y el "uso" durante el plazo de vigencia de la patente dará necesariamente a todos los titulares de patentes de toda clase de productos un breve período de continuación de la exclusividad de mercado después de la expiración de la patente. La repetida imposición de tales derechos excluyentes con conocimiento de sus efectos universales sobre el mercado no puede entenderse más que como una afirmación de la finalidad de obtener esos efectos sobre el mercado.

7.36 Por esas dos razones, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que la excepción basada en la acumulación de existencias establecida en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 constituye una reducción sustancial de los derechos excluyentes que conforme al párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC han de concederse a los titulares de patentes. Sin tratar de definir exactamente qué nivel de reducción de esos derechos sería un factor descalificador, el Grupo Especial estimó claro que una excepción que lleve a una reducción sustancial de esas dimensiones no puede considerarse como una "excepción limitada" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo.

7.37 Ninguna de las dos "limitaciones" al alcance de la medida es suficiente para alterar esa conclusión. Primero, el hecho de que sólo puedan invocar la excepción las personas que se hayan valido de la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 limita efectivamente el alcance de la excepción tanto a las personas como a los productos para los que se requiera una aprobación reglamentaria. En cuanto a la limitación a tales personas, el Grupo Especial consideró que no era una limitación real, porque sólo las personas que cumplían las prescripciones reglamentarias tendrían derecho a comercializar el producto. En cuanto a la limitación a tales productos, el Grupo Especial consideró que el hecho de que una excepción no se aplicase a todos los productos no modificaba en modo alguno su efecto en lo que se refería a los criterios del artículo 30. Cada excepción había de evaluarse en función de las repercusiones que tenía sobre cada producto afectado, independientemente. Segundo, el hecho de que la excepción se aplicase solamente a los seis últimos meses de la duración de la patente reducía evidentemente sus repercusiones sobre todos los productos patentados afectados, pero el Grupo Especial convino con las CE en que un plazo de seis meses era un período de tiempo comercialmente sustancial, especialmente habida cuenta de que no había absolutamente ninguna limitación del volumen autorizado de producción ni de los mercados a los que se destinaba tal producción.

7.38 Habiendo concluido que la excepción del apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense no cumple la primera condición del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial llegó en consecuencia a la conclusión de que el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 es incompatible con las obligaciones que impone al Canadá el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo. Esta conclusión, a su vez, hace innecesario considerar ninguna de las demás alegaciones de incompatibilidad formuladas por las CE. Por consiguiente, el Grupo Especial no consideró las alegaciones de incompatibilidad con las condiciones segunda y tercera del artículo 30, la alegación de incompatibilidad con el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC ni la alegación de incompatibilidad con el artículo 33.

F. APARTADO 1) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55 (EXCEPCIÓN BASADA EN EL EXAMEN REGLAMENTARIO)

1) *APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 28 Y DEL ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

7.39 Ambas partes estuvieron de acuerdo en que, si la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 cumplía las condiciones del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, las disposiciones legislativas autorizadas por ese artículo no infringirían el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. El Canadá afirmó que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 cumplía cada una de las tres condiciones del artículo 30. Las CE alegaron que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no cumplía ninguna de esas tres condiciones. Pasamos ahora a los argumentos aducidos por cada una de las partes para aplicar las tres condiciones del artículo 30 al apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55.

a) "Excepciones limitadas"

7.40 Los argumentos del Canadá relativos al carácter "limitado" de la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 partían de las mismas premisas que sus argumentos concernientes al carácter "limitado" de la excepción basada en la acumulación de existencias establecida en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55. El Canadá afirmó de nuevo que la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 podía considerarse como "limitada" porque los derechos conferidos a terceros no privaban al titular de la patente de su derecho a impedir, durante el plazo de vigencia de la patente, todas las demás "ventas comerciales" del producto patentado. Como se ha señalado más arriba al analizar este argumento en relación con el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55, el Canadá evidentemente tenía la intención de que la expresión "ventas comerciales" se refiriese a las ventas al consumidor final, en vez de a las ventas de los proveedores de ingredientes. Al igual que anteriormente, el Canadá estaba adoptando la posición de que una excepción era "limitada" siempre que se preservase durante el plazo de vigencia de la patente el derecho exclusivo a vender al consumidor final.

7.41 Sin embargo, en lo que se refería a la excepción basada en el examen reglamentario, el Canadá adujo otros dos argumentos basados en los trabajos preparatorios del artículo 30 y en las prácticas ulteriormente seguidas por algunos Miembros de la OMC. El Canadá señaló que en 1984 los Estados Unidos habían introducido una excepción basada en el examen reglamentario similar a la del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense, excepción conocida como "exención Bolar".<sup>395</sup> El Canadá afirmó que la "exención Bolar" de los Estados Unidos era bien conocida durante la negociación del artículo 30 y que los gobiernos sabían que los Estados Unidos tenían la intención de hacer que se aceptase una excepción que le permitiese mantener su "exención Bolar". El Canadá afirmó también que era sabido que los Estados Unidos aceptaron la redacción general del artículo 30 en el entendimiento de que esa disposición les permitiría mantener la exención. El Canadá puso de relieve las declaraciones hechas posteriormente por altos funcionarios de los

---

<sup>395</sup> Primera comunicación del Canadá, párrafo 25. La disposición estadounidense en cuestión es *35 United States Code*, artículo 271 (e). Esa disposición se promulgó para invertir la decisión de un Tribunal Federal en el sentido de que la conducta que infringiese las normas para presentar comunicaciones a los efectos de la aprobación reglamentaria no estaba amparada por la exención relativa al "uso científico" establecida en la legislación de patentes estadounidense, por lo que el titular de la patente podía prohibirla (*Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.*, 733 F.2d 858 (C.A.F.C. 1984)).

Estados Unidos en el sentido de que "nuestros negociadores se aseguraron de que el Acuerdo sobre los ADPIC permite mantener la exención Bolar".<sup>396</sup>

7.42 En cuanto a la práctica ulteriormente seguida, el Canadá señaló que, después de concertarse el



que las prescripciones de los procedimientos reglamentarios extranjeros requerirán actividades no relacionadas con los objetivos legítimos consistentes en la calidad y la inocuidad de los productos, y las CE no han presentado ninguna prueba a tal efecto. Tampoco hay ninguna razón para suponer que la legislación canadiense aplicará la excepción en casos en que las prescripciones extranjeras no tengan evidentemente ninguna finalidad reglamentaria. Finalmente, tampoco hay ninguna razón para suponer que será más difícil aplicar coercitivamente las prescripciones de la legislación canadiense cuando los productores canadienses reivindicuen excepciones con arreglo a los procedimientos extranjeros. Con respecto a esta última cuestión, el Grupo Especial estuvo de acuerdo con el Canadá en que el Gobierno no tiene normalmente que regular el comportamiento efectivo de los terceros en tales asuntos. La aplicación coercitiva de esas condiciones, así como la observancia de los derechos de patente, se hace mediante acciones de derecho privado por infracción ejercidas por el titular de la patente. El titular de la patente tiene simplemente que probar que el comportamiento impugnado es incompatible con los derechos básicos de patente reconocidos por la legislación nacional. Una vez que se ha presentado ese principio de prueba, incumbirá a la parte acusada de la infracción la carga de demostrar que su comportamiento con respecto a los procedimientos reglamentarios extranjeros cumple las condiciones establecidas en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55.

7.47 Para llegar a esa conclusión, el Grupo Especial consideró también los argumentos adicionales del Canadá de que tanto los trabajos preparatorios del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC como la práctica ulteriormente seguida por ciertos Miembros de la OMC apoyaban la opinión de que el artículo 30 permitía excepciones basadas en el examen reglamentario similares a las establecidas en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55. Sin embargo, el Grupo Especial no estimó que ni uno ni otro de esos argumentos tuviera peso alguno, porque no había ninguna prueba documentada del entendimiento a que según se afirmaba se había llegado en las negociaciones y porque los actos posteriores de diferentes países no constituían una "práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación", en el sentido del apartado b) del párrafo 3 del artículo 31 de la Convención de Viena.<sup>405</sup>

7.48 Queda por abordar una última objeción a la conclusión general a que ha llegado el Grupo Especial. Aunque esta cuestión sólo se planteó brevemente en los alegatos de las partes, el Grupo Especial se vio obligado a reconocer que las repercusiones económicas de la excepción basada en el examen reglamentario podían ser considerables. Según la información proporcionada por el propio Canadá, en el caso de los productos farmacéuticos patentados se necesitaban aproximadamente de tres a seis años y medio para que los productores de medicamentos genéricos desarrollasen sus productos y obtuviesen la aprobación reglamentaria. En consecuencia, si no hubiera ninguna excepción basada en el examen reglamentario por la que se autorizase a los competidores a solicitar la aprobación reglamentaria durante el plazo de vigencia de la patente, el titular de la patente podría ampliar de hecho su período de exclusividad en el mercado durante parte de ese período de entre tres y seis años y medio, según la parte del proceso de desarrollo que, en su caso, se pudiera realizar durante el plazo de vigencia de la patente acogiéndose a otras excepciones, tales como la excepción basada en el uso científico o experimental. El Grupo Especial juzgó necesario preguntarse si unas medidas que tenían repercusiones tan considerables sobre los intereses económicos de los titulares de las patentes podían considerarse una excepción "limitada" a los derechos de patente.

7.49 Después de analizar las tres condiciones enunciadas en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial estimó que el artículo 30 abordaba de hecho la cuestión de las repercusiones económicas, pero sólo en las otras dos condiciones enunciadas en ese artículo. Como se verá más abajo en el análisis de esas otras condiciones, las otras dos condiciones guardan relación con la cuestión de las repercusiones económicas, con arreglo a criterios que se refieren específicamente a esa cuestión. Considerando las tres condiciones en su conjunto, resulta evidente

---

<sup>405</sup> Véase el párrafo 6.13 *supra*.

que la primera condición (la "excepción limitada") no está concebida para abordar directamente la cuestión de las repercusiones económicas ni tiene por finalidad abordarla.

7.50 En resumen, el Grupo Especial constató que la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 es una "excepción limitada" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

b) "Explotación normal"

7.51 La segunda condición del artículo 30 prohíbe las excepciones que "atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente". El Canadá adoptó la posición de que la "explotación" de la patente entraña la extracción de su valor comercial mediante el "aprovechamiento" de la patente, bien vendiendo el producto en un mercado del que están excluidos los competidores, bien concediendo a otros la licencia para hacerlo, bien vendiendo directamente los derechos de patente.<sup>406</sup> Las Comunidades Europeas también definieron la "explotación" haciendo referencia a las tres mismas formas de "aprovechar" una patente.<sup>407</sup> Las partes difirieron principalmente en su interpretación del término "normal".

7.52 La concepción que tiene el Canadá de la "explotación normal" estaba implícita en su principal



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

7.58 El Grupo Especial no pudo aceptar la afirmación de las CE de que la mera existencia de los derechos de los titulares de patentes a excluir a otros fuera, en sí misma, una razón suficiente para considerar todos los beneficios dimanantes de tales derechos como resultado de una "explotación normal". En opinión del Grupo Especial, el argumento de las CE no contenía ninguna prueba ni ningún análisis de los diversos significados del término "normal": ni una demostración de que la mayoría de los titulares de patentes obtienen el valor de las patentes de la manera prohibida por el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, ni un argumento de que la manera prohibida de explotación fuese "normal" en el sentido de ser esencial para la consecución de los objetivos de la política en materia de patentes. Por el contrario, el hecho de que las CE se centrasen en los propios derechos de exclusión no hacía más que poner de nuevo de relieve la preocupación por proteger los derechos de exclusión del artículo 28 en cuanto tales. Ésta es una preocupación a la que ya respondía la primera condición establecida en el artículo 30 (la "excepción limitada"), y el Grupo Especial estimó que los últimos argumentos aducidos por las CE a este respecto eran imposibles de distinguir de los argumentos que habían esgrimido en relación con esa primera condición.<sup>412</sup>

7.59 En resumen, el Grupo Especial constató que la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no atenta contra la explotación normal de las patentes, en el sentido de la segunda condición del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. El hecho de que no se haya constatado la existencia de ningún conflicto hace que sea innecesario considerar la cuestión de si, en el caso de que se comprobase la existencia de un conflicto, ese conflicto sería "injustificable". En consecuencia, también es innecesario determinar si la última frase del artículo 30, en la que se dispone que se tengan en cuenta los intereses legítimos de terceros, se aplica o no a la determinación de si se atenta "de manera injustificable" contra la explotación normal de la patente, a los efectos de la segunda condición del artículo 30.

c) "Legítimos intereses"

7.60 La tercera condición establecida en el artículo 30 es el requisito de que la excepción propuesta no cause "un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en

---

<sup>412</sup> En el párrafo 82 de la segunda comunicación (Réplica) de las CE se argumenta lo siguiente:

"Hay que considerar que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, al hacer caso omiso de **todos** los derechos de patente establecidos por el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC **durante la totalidad del plazo de vigencia de la patente para toda una serie de beneficiarios y para actividades que tienen un alcance considerable** si se realizan para cumplir las prescripciones reglamentarias canadienses y que están totalmente fuera del control de las autoridades canadienses y se efectúan en gran parte sin conocimiento de ellas si se realizan para cumplir las prescripciones reglamentarias en cualquier otro país, atenta de manera injustificable contra la explotación normal de la patente." (Las negritas están en el original.)

cuenta los intereses legítimos de terceros". Aunque el Canadá, como parte que ha establecido la



normas; evidentemente se trata de normas basadas en la legislación de patentes, pero la definición del término "legítimo" es más normativa que jurídica. Así pues, para el Canadá es posible que en determinadas circunstancias el ejercicio de algunos derechos legales sea contrario a las normas de política de la legislación de patentes, y que en tales casos el titular de la patente no tenga ningún "legítimo interés" en ejercer esos derechos en esas circunstancias.

7.67 En cuanto a la definición dada por las CE de los "intereses [...] de terceros" a los que se refiere la última frase del artículo 30, el Canadá adoptó la posición de que los intereses de la sociedad en general, y particularmente los intereses relacionados con la política sanitaria, estaban comprendidos en el ámbito del término "terceros" y, por consiguiente, habían de ser tomados en consideración. En apoyo de esa posición, el Canadá, junto con varios de los terceros participantes en estas actuaciones<sup>417</sup>, se basó sobre todo en la exposición de objetivos y principios que figura en el artículo 7 y en el párrafo 1 del artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC.

ii) *Definición de los "intereses legítimos"*

7.68 El término "legítimo" se define comúnmente como sigue:

- "a) *Conformable to, sanctioned or authorized by, law or principle: lawful; justifiable; proper*" (conforme a la ley o a un principio o sancionado o autorizado por la ley o por un principio: legal; justificable; correcto);
- "b) *Normal, regular, conformable to a recognized standard type*" (normal, usual, conforme a un tipo estándar reconocido).<sup>418</sup>

La definición de las CE en la que se equiparan los "legítimos intereses" con el pleno respeto de los intereses jurídicos en el contexto del párrafo 1 del artículo 28, aunque está comprendida en al menos algunas de estas definiciones, hace difícil que tenga sentido el resto de la tercera condición del artículo 30, al menos en tres aspectos. Primero, como conforme a esa definición todas las excepciones comprendidas en el artículo 30 causarían un "perjuicio" a algunos de los derechos legales conferidos por el artículo 28 del Acuerdo, esa definición reduciría la primera parte de la tercera condición a un simple requisito de que la excepción propuesta no sea "injustificada". Es indudable que tal requisito podría haberse formulado más directamente si hubiera sido eso lo que se pretendía. Segundo, una definición que equipara "legítimo interés" a interés jurídico no tiene absolutamente ningún sentido cuando se aplica a la última frase del artículo 30, que se refiere a los "intereses legítimos" de terceros. Los terceros son, por definición, partes que no tienen absolutamente ningún derecho legal a desempeñar las funciones excluidas por los derechos de patente conferidos por el artículo 28. Una cláusula sobre excepciones que permitiera a los gobiernos tener en cuenta tales intereses jurídicos de terceros sería una cláusula que les permitiría tener en cuenta algo inexistente. Por último, la tercera condición, si se interpreta como una protección ulterior de los derechos legales, sería esencialmente redundante, habida cuenta de la protección muy similar de los derechos legales establecida en la primera condición del artículo 30 ("excepciones limitadas").

7.69 La expresión "legítimos intereses", para que tenga sentido en este contexto, ha de definirse de la forma en que frecuentemente se utiliza en los textos jurídicos, es decir, como concepto normativo





*iii) Segunda declaración de "legítimo interés"*

7.74 Después de llegar a la conclusión que antecede sobre el principal argumento de las CE referente a la condición del artículo 30 relativa a los "legítimos intereses", el Grupo Especial pasó a

7.75 La reivindicación normativa que se hacía en este segundo argumento se basaba en última instancia en una reivindicación de igualdad de tratamiento para todos los titulares de patentes. Según este argumento, la política seguida en las leyes de patentes tiene por finalidad dar a los productores innovadores la ventaja de la exclusividad en el mercado durante el plazo de 20 años de vigencia de la patente. Aunque las leyes de patentes no garantizan que los titulares de patentes puedan obtener beneficios económicos de esa oportunidad, la mayoría de los titulares de patentes tienen al menos la oportunidad legal de comercializar el producto patentado durante la totalidad o prácticamente la totalidad de ese período de 20 años de exclusividad en el mercado. Ahora bien, los productores a cuyos productos se les aplican restricciones relativas a la aprobación reglamentaria pueden verse privados de esa oportunidad durante una parte considerable de ese período de 20 años.

7.76 Con arreglo a la interpretación dada por el Grupo Especial al artículo 30, este argumento podría calificarse de declaración de "legítimo interés" a los efectos de la tercera condición del artículo 30. Era diferente de la alegación hecha en el contexto de la segunda condición del artículo 30 (la "explotación normal"), porque no se basaba en una declaración de interés en el medio "normal" de obtener beneficios comerciales de una patente. En vez de ello, era una declaración de interés particular, que se basaba en la situación diferente en la que se encontraban solamente los titulares de patentes a los que se aplicaban prescripciones en materia de aprobación para la comercialización y por la que se solicitaba un medio adicional de explotación, que se sumaba a la "explotación normal", para compensar la clara desventaja en que según se afirma se encuentra ese grupo concreto de solicitantes.

7.77 El Grupo Especial examinó, por lo tanto, si el interés declarado debía considerarse como un "legítimo interés" en el sentido del artículo 30. La principal cuestión que se planteaba era si la base normativa de esa declaración se basaba en una norma de política ampliamente reconocida.

7.78 El tipo de reivindicación normativa hecho por las CE ha sido efectuado por una serie de países que han puesto en vigor prórrogas *de jure* del plazo de vigencia de la patente, principalmente en el caso de los productos farmacéuticos, para compensar la disminución *de facto* del plazo normal de exclusividad en el mercado a causa de las demoras con que se tropieza para obtener la aprobación para la comercialización. Según la información presentada al Grupo Especial, han puesto en vigor tales prórrogas las CE, Suiza, los Estados Unidos, el Japón, Australia e Israel.<sup>425</sup> Las CE y Suiza lo han hecho al tiempo que han autorizado a los titulares de patentes a seguir ejerciendo sus derechos exclusivos para obtener una prórroga adicional *de facto* de la exclusividad en el mercado al impedir que los competidores soliciten la aprobación reglamentaria durante el plazo de vigencia de la patente. Los otros países que han concedido prórrogas *de jure* del plazo de vigencia de las patentes han establecido también, por disposición legislativa o por decisión judicial, una excepción basada en el examen reglamentario que es similar a la excepción del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, con lo que se elimina la posibilidad de una prórroga adicional *de facto* de la exclusividad en el mercado.

7.79 Sin embargo, esta respuesta positiva a la reivindicación de un ajuste compensatorio no ha sido

excepciones basadas en el examen reglamentario, cuando se ponen en vigor de esa manera, representan una decisión de no restablecer ninguna parte del período de exclusividad en el mercado que se ha perdido a causa de las demoras habidas en la obtención de la aprobación para la comercialización. Consideradas en su conjunto, esas decisiones de los poderes públicos pueden representar, bien un desacuerdo con la reivindicación normativa hecha por las CE en estas actuaciones, bien simplemente una conclusión de que tales reivindicaciones no pueden prevalecer frente a otros intereses igualmente legítimos.

7.80 En estas actuaciones, el Canadá negó explícitamente la legitimidad de los intereses reivindicados. Como se ha señalado más arriba, el Canadá parece interpretar la expresión "legítimos intereses" de conformidad con la idea que el Grupo Especial tiene de esa expresión como criterio normativo ampliamente reconocido. El Canadá afirmó lo siguiente:

"[...] no obstante las ventajas económicas privadas que se obtendrían al así hacerlo, el titular de una patente no puede tener ningún legítimo interés, dimanante de la legislación de patentes, en ejercer sus derechos de utilización exclusiva y de imposición coercitiva dentro del plazo de vigencia de la protección para conseguir, aprovechando la legislación sobre los exámenes reglamentarios, una prórroga *de facto* de ese plazo de protección más allá del período establecido, con lo que se alteraría unilateralmente el acuerdo alcanzado entre el titular de la patente y la sociedad. A este respecto, los intereses del titular de la patente de una invención farmacéutica no pueden ser diferentes de los intereses de los titulares de patentes en otros campos de la tecnología."<sup>427</sup>

7.81 El argumento del Canadá de que todos los sectores de la tecnología han de recibir el mismo trato implica el rechazo del argumento de las CE de que los sectores de la tecnología afectados por las prescripciones relativas a la aprobación para la comercialización deben obtener, en compensación, ciertas ventajas adicionales en materia de comercialización. El Grupo Especial pidió al Canadá que explicase la distinción entre, por una parte, su decisión, plasmada en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, de suprimir la demora en la obtención de la aprobación para la comercialización en el caso de los productores competitivos que trataban de introducirse en el mercado después de la expiración de la patente, y, por otra, su decisión de no corregir o compensar el retraso similar en el caso del propio titular de la patente. El Canadá respondió que la disminución *de facto* de la exclusividad en el mercado en el caso de los titulares de patentes era una consecuencia inevitable del tiempo necesario para asegurar y demostrar la inocuidad y la eficacia del producto, en tanto que la demora impuesta a los competidores por el ejercicio de los derechos de patente para bloquear el desarrollo del producto y la iniciación del proceso de examen reglamentario durante el plazo de vigencia de la patente no era necesaria para asegurar la inocuidad del producto ni constituía un ejercicio apropiado de los derechos de patente.<sup>428</sup> La respuesta del Canadá planteaba otra cuestión, concerniente a la medida en que las demoras en la comercialización experimentadas por los titulares de patente eran, de hecho, resultado de la reglamentación efectuada por los poderes públicos, y no una consecuencia normal del necesario proceso de desarrollo de los productos en el caso de los productos de esa naturaleza.

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

---

<sup>427</sup> Primera comunicación del Canadá, párrafo 86.

<sup>428</sup> Respuesta del Canadá a las preguntas hechas por el Grupo Especial a las partes (en la primera reunión), pregunta 14.





discriminación en los derechos básicos mismos. El hecho reconocido de que se entiende que la excepción establecida en el artículo 31 para las licencias obligatorias y el uso por el gobierno está sometida a la norma antidiscriminatorias del párrafo 1 del artículo 27, sin necesidad de ninguna disposición expresa que así lo disponga, refuerza aún más los argumentos que llevan a considerar que las normas antidiscriminatorias son aplicables al artículo 30. Los artículos 30 y 31 están vinculados por las palabras iniciales del artículo 31, en las que se define el alcance del artículo 31 desde el punto de vista de las excepciones no comprendidas en el artículo 30.<sup>429</sup> Por último, el Grupo Especial no pudo estar de acuerdo con la tentativa del Canadá de distinguir entre los artículos 30 y 31 basándose en su carácter imperativo o permisivo; ambas disposiciones permiten excepciones a los derechos de patente siempre que se cumplan ciertas condiciones imperativas. Tampoco pudo entender el Grupo Especial cómo tal distinción entre "imperativo" y "permisivo", incluso si existiera, apoyaría lógicamente el tipo de diferenciación 0.1; ambas disposiciones TD /F1f q el Grupo

diferenciado. Es un término normativo, de connotaciones peyorativas, que se refiere a los resultados de la imposición injustificada de un trato diferencialmente desventajoso. La discriminación puede deberse a un trato explícitamente diferente, lo que a veces se denomina "discriminación *de jure*", pero también puede deberse a un trato ostensiblemente idéntico pero que, a causa de las diferencias existentes en las circunstancias, surte efectos diferencialmente desventajosos, lo que a veces se denomina "discriminación *de facto*". Los criterios con arreglo a los cuales se juzga la justificación de un trato diferencial son de una infinita complejidad. El término "discriminación" ha de evitarse siempre que se disponga de criterios más precisos y, cuando se utiliza, ha de interpretarse con cautela, teniendo cuidado de no darle más precisión que la intrínseca en ese concepto.

7.95 Las CE reconocieron que la redacción de la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no limita la aplicación de la excepción a los productos farmacéuticos. Los términos de la excepción protegen un comportamiento potencialmente infractor:

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

Interpretadas literalmente, esas palabras se aplican a cualquiera de los productos incluidos en una amplia serie de artículos para cuya comercialización se exige, según la reglamentación una autorización. Las propias CE mencionaron los productos químicos destinados a la agricultura, los productos alimenticios, los cosméticos, los vehículos automóviles, los buques y las aeronaves como productos para los que muchas veces se requería una aprobación reglamentaria.<sup>430</sup>

7.96 Las CE señalaron, no obstante, que los productos farmacéuticos eran los únicos productos que se habían mencionado en los debates habidos en los órganos legislativos del Canadá en 1991 sobre la promulgación del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55.<sup>431</sup> También afirmaron que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 "se aplicaba de hecho solamente a los productos farmacéuticos".<sup>432</sup> Estas afirmaciones llevaron a dos alegaciones de discriminación distintas. La primera alegación de discriminación fue la afirmación de que la concentración de los trabajos preparatorios en los productos farmacéuticos determina efectivamente el alcance jurídico de la medida, por lo que, desde el punto de vista jurídico, el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 se aplica solamente a los productos farmacéuticos. Si es así, cabría afirmar que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 impone una discriminación *de jure* contra los productos farmacéuticos. La segunda alegación de discriminación fue la afirmación de que, sea cual fuere el alcance *de jure* del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, los efectos reales de ese apartado 1) se limitan a los fabricantes de productos farmacéuticos, y esos efectos diferenciados equivalen a una discriminación *de facto*.<sup>433</sup>

7.97 El Canadá negó que el alcance *de jure* del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 se limitase a los productos farmacéuticos.<sup>434</sup> El Canadá puso de relieve que la redacción de esa disposición hacía

---

<sup>430</sup> Primera comunicación de las CE, párrafo 58.

<sup>431</sup> Primera comunicación de las CE, párrafo 51.

<sup>432</sup> Primera comunicación de las CE, párrafo 57.

<sup>433</sup> Respuestas de las CE a las preguntas hechas por el Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, respuesta a la pregunta 16.

<sup>434</sup> Inicialmente, las CE adoptaron la posición de que, aunque una larga serie de otros productos que iban desde los productos alimenticios hasta las aeronaves estaban sometidos a prescripciones sobre el examen reglamentario en el Canadá y en otros países, el alcance jurídico del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 se limitaba exclusivamente a los productos farmacéuticos (primera comunicación de las CE, párrafo 58). Sin



comprobase que las observaciones hechas por el Canadá sobre el significado de su ley eran erróneas, y en la medida en que así se comprobase.

7.100 El Grupo Especial pasó seguidamente a la cuestión de la discriminación *de facto*. Aunque en la respuesta de las CE a las preguntas del Grupo Especial se indicó que las CE no se proponían plantear la cuestión de la discriminación *de facto*<sup>437</sup>, las CE no propusieron ninguna definición formal de la discriminación *de facto* ni hicieron una exposición sistemática de pruebas que demostrasen que la existían los elementos que configuraban tal concepto. Australia y los Estados Unidos, países que eran terceros en las actuaciones, se refirieron a anteriores dictámenes jurídicos del GATT y de la OMC relativos a la discriminación *de facto*, pero principalmente para poner de relieve el principio de la imagen simétrica: el hecho de que no todo trato diferenciado constituye "discriminación". El Canadá no aceptó las posiciones de Australia y de los Estados Unidos. Aunque se habían desarrollado poco los argumentos referentes a la discriminación *de facto*, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que su mandato exigía que continuase estudiando esa cuestión una vez que se había planteado, por lo que el Grupo Especial procedió a examinar la alegación de infracción por discriminación *de facto* basándose en su propio examen de la documentación y teniendo presentes las nociones que generalmente acompañaban a las alegaciones de discriminación *de facto*.

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

7.102 En cuanto a la primera cuestión (los efectos reales de la medida), las CE alegaron que la excepción creada por el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, aunque potencialmente abarcaba muchas ramas de actividad, de hecho se aplicaba solamente a las patentes de productos farmacéuticos. No se presentó al Grupo Especial ninguna información sistemática sobre las ramas de actividad que habían invocado efectivamente el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55. A falta de tal información, la cuestión crítica que se planteaba era si había alguna razón práctica por la que la excepción basada en el examen reglamentario no funcionase en realidad más que en desventaja de los fabricantes de productos farmacéuticos patentados. El Grupo Especial pidió a las partes que expusiesen cualesquiera consideraciones prácticas que limitasen el ámbito de aplicación del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 a los productos farmacéuticos<sup>438</sup>, pero no se dio ninguna explicación de esa índole. El Grupo Especial tampoco pudo inferir de la información que se le había presentado ninguna razón de esa naturaleza. El Grupo Especial llegó a la conclusión de que las CE no habían demostrado que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 tuviera un efecto discriminatorio que se limitase a los productos farmacéuticos patentados.

7.103 En cuanto a la cuestión de la finalidad discriminatoria, las CE habían subrayado en varias ocasiones que, en los debates públicos sobre el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, todos los participantes pertinentes se habían ocupado exclusivamente de las repercusiones de la medida sobre los productos farmacéuticos y que tanto el apoyo como la oposición expresados sobre la medida se

hicieron desde el punto de vista de esa única dimensión. El Canadá no se opuso a esa descripción de los debates públicos.

7.104 El Grupo Especial no constató que esas pruebas basadas en los debates sobre el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 fueran pruebas convincentes de la existencia de una finalidad discriminatoria. Evidentemente, tales pruebas dejan claramente sentado que la principal razón por la que se adoptó la medida fue su efecto sobre la promoción de la competencia en el sector farmacéutico. Esto se desprende también de las razones aducidas por el Canadá, en este procedimiento de solución de diferencias, para justificar la medida en cuestión. Ahora bien, la preocupación por los efectos de una ley en un sector no significa necesariamente que las disposiciones aplicables a otros sectores constituyan una impostura, sin ninguna importancia real o potencial. Los problemas existentes en un sector concreto son frecuentemente la fuerza que lleva a adoptar disposiciones legislativas de alcance más amplio. El alcance más amplio de una medida suele reflejar un importante principio jurídico consistente en que las normas que se aplican en el sector de mayor interés deben también aplicarse a otros sectores en los que se plantea el mismo problema. De hecho, una aspiración común de muchos ordenamientos jurídicos es que la legislación aplique sus principios básicos lo más ampliamente posible. Mientras esa aplicación más amplia no sea una impostura, no se puede considerar discriminatoria la legislación. A falta de prueba alguna en el sentido de que ese ámbito más amplio constituya una impostura, hay que constatar que el hecho de que la atención pública se concentrara evidentemente en los efectos del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 sobre la industria farmacéutica no es, en sí mismo, prueba de una finalidad discriminatoria.

7.105 En resumen, el Grupo Especial constató que las pruebas que se le habían presentado no demostraban de forma plausible que se hubiera incurrido en discriminación infringiendo el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. No se había demostrado que el ámbito de aplicación del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 se limitase a los productos farmacéuticos, como normalmente sería necesario para poder formular una alegación de discriminación *de jure*. Del mismo modo, no se había demostrado que los efectos negativos del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 se limitasen a la industria farmacéutica ni que los indicios objetivos de la finalidad demostrasen que se pretendía imponer desventajas a las patentes de productos farmacéuticos en particular, como muchas veces se requiere para poder alegar la existencia de discriminación *de facto*. Habiendo comprobado que la documentación de que se disponía no demostraba la existencia de ninguno de esos elementos básicos para poder alegar la existencia de discriminación, el Grupo Especial pudo constatar que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no es incompatible con las obligaciones que impone al Canadá el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. Como la documentación no planteaba problemas que requiriesen ninguna interpretación más precisa del término "discriminación" que figuraba en el párrafo 1 del artículo 27, no se procedió a hacer ninguna interpretación de esa índole.<sup>439</sup>

## VIII. CONCLUSIONES

- 1) El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la *Ley de Patentes* del Canadá no es incompatible con las obligaciones que imponen al Canadá el párrafo 1 del artículo 27 y el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- 2) El apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la *Ley de Patentes* del Canadá no es compatible con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC.

En consecuencia, el Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida al Canadá que ponga el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 en conformidad con las obligaciones que impone al Canadá el Acuerdo sobre los ADPIC.

**ANEXO 1**

**O**

Sin embargo, el régimen actualmente vigente en el Canadá permite, con respecto a las patentes farmacéuticas únicamente, que un tercero use la invención patentada, sin el consentimiento del titular de la patente, para:

- realizar los experimentos y las pruebas necesarios (prueba de la seguridad y de la bioequivalencia) para obtener la aprobación de la comercialización de la copia de un medicamento innovador antes de que expire la patente pertinente, con el fin de asegurar el acceso al mercado inmediatamente después de la expiración de la patente (en particular el artículo 55.2 (1) de la Ley de Patentes);
- fabricar y almacenar los productos objeto de la patente por un máximo de seis meses antes de la fecha de expiración de la patente para proceder a su venta después de dicha fecha (en particular, el artículo 55.2 (2) de la Ley de Patentes, junto con el Reglamento relativo a la "fabricación y el almacenamiento de medicamentos patentados").

Como consecuencia de lo expuesto, el régimen jurídico del Canadá parece ser incompatible con las obligaciones que incumben a dicho país en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular, sin que la enumeración sea exhaustiva, los artículos 27, 28 y 33 de dicho Acuerdo.

En una comunicación de fecha 19 de diciembre de 1997 (WT/DS114/1), las Comunidades Europeas y sus Estados miembros solicitaron la celebración de consultas con el Canadá, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (denominado en adelante "ESD"), contenido en el Anexo 2 del Acuerdo sobre la OMC, y en el artículo 64 del Acuerdo sobre los ADPIC, juntamente con lo dispuesto en el artículo XXII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT de 1994). Las consultas se celebraron el 13 de febrero y el 12 de junio de 1998, pero no dieron lugar a una solución satisfactoria de la diferencia.

En consecuencia, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros solicitan el establecimiento de un grupo especial para que examine la cuestión a la luz de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC y llegue a la conclusión de que el Canadá no se ajusta a las obligaciones dimanantes de los artículos 27, 28 y 33 del Acuerdo sobre los ADPIC y, por lo tanto, anula o menoscaba las ventajas resultantes directa o indirectamente para las Comunidades Europeas y sus Estados miembros de dicho Acuerdo.

Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros piden que el grupo especial se establezca con el mandato uniforme previsto en el artículo 7 del ESD.

## ANEXO 2

### REGLAMENTO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y MEDICAMENTOS PARTE C.08

**C.08.001.** A los efectos de la Ley y de este Título, por "medicamento nuevo" se entiende:

- a) un medicamento que está constituido por una sustancia o que contiene una sustancia (en forma de ingrediente activo o inerte, de vehículo, de revestimiento, de excipiente, de solvente o de otro componente) que no se ha vendido como medicamento en el Canadá durante un tiempo suficiente y en cantidad suficiente para establecer en el Canadá la inocuidad y la eficacia de esa sustancia como medicamento;
- b) un medicamento que entra en una combinación de dos o más medicamentos, con o sin otros ingredientes, y que no se ha vendido en esa combinación, o en las proporciones en que esos medicamentos entran en esa combinación, durante un tiempo suficiente y en cantidad suficiente para establecer en el Canadá la inocuidad y la eficacia de esa combinación o de esas proporciones como medicamento, o
- c) un medicamento con respecto al cual el fabricante prescribe, recomienda, propone o declara una utilización como medicamento o un modo de empleo como medicamento, incluyendo la posología, la vía de administración y la duración de la acción y que no se ha vendido para esa utilización o según ese modo de empleo en el Canadá durante un tiempo suficiente y en cantidad suficiente para establecer en el Canadá la inocuidad y la eficacia de esa utilización o de ese modo de empleo de ese medicamento. SOR/95-172, artículo 2.

**C.08.001.1.** A los efectos de este Título:

Por "producto de referencia canadiense" se entiende:

- a) un medicamento con respecto al cual se ha expedido una declaración de conformidad con arreglo al artículo C.08.004 y que es comercializado en el Canadá por su inventor,
- b) un medicamento que el Ministro considera aceptable y que puede utilizarse para determinar la bioequivalencia sobre la base de las características farmacéuticas y, en su caso, de las características en materia de biodisponibilidad, cuando un medicamento con respecto al cual se haya expedido una declaración de conformidad con arreglo al artículo C.08.004 no pueda utilizarse con ese fin porque ya no se comercialice en el Canadá, o
- c) un medicamento que el Ministro considera aceptable y que puede utilizarse para determinar la bioequivalencia sobre la base de las características farmacéuticas y, en su caso, de las características en materia de biodisponibilidad, en comparación con uno de los medicamentos a que se refiere el apartado a);

por "equivalente farmacéutico" se entiende un medicamento nuevo que, en comparación con otro medicamento, contiene las mismas cantidades de ingredientes medicinales idénticos, en formas posológicas comparables, pero no necesariamente los mismos ingredientes no medicinales;

por "especificaciones" se entiende la descripción detallada de un medicamento nuevo y de sus ingredientes, incluyendo:

- a)* una lista de las propiedades y de las calidades de los ingredientes que intervienen en la fabricación y la utilización del nuevo medicamento, incluyendo la identidad, la actividad y la pureza de los ingredientes,
- b)* una descripción detallada de los métodos utilizados para la prueba y el examen de los ingredientes, y
- c)* una lista de las tolerancias relativas a las propiedades y a las calidades de los ingredientes. SOR/95-411, artículo 3.

**C.08.002.** 1) Queda prohibido vender o anunciar un medicamento nuevo, a menos que:

- a)* el fabricante del medicamento nuevo haya depositado en poder del Ministro una presentación de medicamento nuevo o una presentación abreviada de medicamento nuevo que el Ministro considere satisfactoria;
- b)* el Ministro haya expedido al fabricante del medicamento nuevo, con arreglo al artículo C.08.004, una declaración de conformidad con respecto a la presentación de medicamento nuevo o a la presentación abreviada de medicamento nuevo;
- c)*



- b)* el medicamento nuevo sea bioequivalente al producto de referencia canadiense, sobre la base de las características farmacéuticas y, si el Ministro lo considera necesario, las características en materia de biodisponibilidad;
  - c)* la vía de administración del medicamento nuevo sea idéntica a la del producto de referencia canadiense, y
  - d)* las condiciones de utilización del medicamento nuevo figuren entre las condiciones que se aplican al producto de referencia canadiense.
- 2) La presentación abreviada de un medicamento nuevo deberá contener información y documentación suficientes para que el Ministro pueda evaluar la inocuidad y la eficacia del medicamento nuevo, incluyendo lo siguiente:
  - a)* la información y el material descritos en los apartados a) a f) y j) a l) del párrafo 2) del artículo C.08.002;
  - b)* la información necesaria para identificar el producto de referencia canadiense utilizado para los estudios comparativos realizados en relación con la presentación;
  - c)* los elementos de prueba procedentes de los estudios comparativos realizados en relación con la presentación que demuestren que el medicamento nuevo es:
    - i)* un equivalente farmacéutico del producto de referencia canadiense, y
    - ii)* cuando el Ministro lo considere necesario sobre la base de las características farmacéuticas y, en su caso, las características en materia de biodisponibilidad del medicamento nuevo, bioequivalente al producto de referencia canadiense según los resultados de los estudios realizados en materia de biodisponibilidad, de los estudios farmacodinámicos o de los estudios clínicos;
  - d)* los elementos de prueba que demuestren que los lotes de prueba del medicamento nuevo que se hayan utilizado en los estudios realizados en relación con la presentación se han fabricado y controlado de manera representativa de la producción destinada al comercio, y
  - e)* en el caso de un medicamento destinado a ser administrado a animales productores de alimentos, información suficiente para confirmar que el período de espera es idéntico al del producto de referencia canadiense.
- 3) Cuando, en relación con la presentación abreviada de un medicamento nuevo, el Ministro considere necesario evaluar la inocuidad y la eficacia del medicamento, el fabricante del medicamento nuevo deberá proporcionar al Ministro, cuando éste lo solicite, la información y el material siguientes:
  - a)* los nombres y las direcciones de los fabricantes de cada uno de los ingredientes del medicamento nuevo y los nombres y las direcciones de los fabricantes del medicamento nuevo en la forma posológica en que se proponga éste para la venta;
  - b)* muestras de los ingredientes del medicamento nuevo;
  - c)* muestras del medicamento nuevo en la forma posológica en que se proponga éste para la venta, y







- viii) los métodos, el equipo, las instalaciones y los controles utilizados para la fabricación, elaboración y el envase y embalaje del medicamento nuevo;
  - ix) las pruebas efectuadas para controlar la actividad, la pureza y la inocuidad del medicamento nuevo; y
  - x) los nombres y las calificaciones de todos los investigadores a los que se vaya a vender el medicamento, así como los nombres de todos los establecimientos en los que se vayan a efectuar las pruebas clínicas;
- b) el Director, dentro de los 60 días siguientes a la fecha de recepción de la presentación preclínica, no ha enviado por correo certificado al fabricante una notificación en el sentido de que la presentación preclínica del medicamento nuevo no es satisfactoria;
- c) todas las etiquetas interiores y exteriores utilizadas en relación con la venta del medicamento nuevo a investigadores calificados llevan las indicaciones siguientes:
- i) "Medicamento experimental"; y
  - ii) "Reservado exclusivamente para su utilización por investigadores calificados";
- d) el fabricante, antes de la venta, se cerciora de que todo investigador calificado al que se vaya a vender el medicamento nuevo:
- i) dispone de las instalaciones necesarias para las pruebas clínicas que ha de efectuar, y
  - ii) ha recibido la información y el material a que se refieren los incisos i) a vi) del apartado a); y
- e) todo investigador calificado al que se vaya a vender el medicamento nuevo ha acordado por escrito con el fabricante que:
- i) no utilizará ni permitirá que se utilice el medicamento nuevo con fines distintos de las pruebas clínicas;
  - ii) no permitirá que utilice el medicamento nuevo ninguna otra persona, salvo bajo su dirección;
  - iii) informará inmediatamente al fabricante, así como al Director si éste lo solicita, sobre todas las reacciones adversas graves observadas durante las pruebas clínicas; y
  - iv) rendirá cuenta al fabricante, si éste lo solicita, de todas las cantidades del medicamento nuevo recibidas.

2) No obstante lo dispuesto en el párrafo 1), ningún fabricante venderá un medicamento nuevo a un investigador calificado a menos que, con respecto a todas las ventas anteriores de ese medicamento nuevo a cualquier investigador calificado:

- a) haya llevado unos registros exactos de la distribución de ese medicamento nuevo y de los resultados de las pruebas clínicas y haya puesto esos registros a la disposición del Director, a petición de éste, para su inspección, y

b) haya transmitido inmediatamente sobre reacciones adversas graves.

3) El Ministro podrá notificar al fabricante de un medicamento nuevo a investigadores calificados de interés de la salud pública.

4) No obstante lo dispuesto en el párrafo 1), ningún fabricante podrá contratar a un investigador calificado si el Ministro ha notificado al fabricante que esta actividad está prohibida.

5) El apartado c) del párrafo 1) no se aplica a los productos mencionados en el artículo C.03.201, ni a los componentes o juegos de instrumentos de SOR/79-236, artículo 5; SOR/85-143, artículo 4; SOR/87-511, artículo 4; SOR/95-411, artículo 7.

**C.08.005.1.** 1) Todo fabricante que deposite una presentación de medicamento nuevo, una presentación abreviada de medicamento nuevo, un suplemento a una de esas presentaciones o una presentación preclínica de medicamento nuevo deberá incluir en la presentación o suplemento, además de la información y el material requerido por los artículos C.08.002, C.08.003 y C.08.004, lo siguiente:

a) una copia de todos los informes sobre observaciones clínicas relativos a cada persona que haya sido objeto de un estudio incluido en la presentación o en el suplemento si esa persona ha muerto, ha sufrido una reacción adversa grave o una reacción adversa

- iv) detalles sobre el modo de tratamiento de los datos, y
- v) los resultados y las conclusiones del estudio.

3)

- i) pruebas clínicas u otros experimentos que no se hayan descrito en la presentación o en el suplemento o de los que no dispusiera el Ministro cuando se expidió la declaración de conformidad; o
  - ii) pruebas efectuadas con arreglo a métodos nuevos o a métodos que no eran razonablemente aplicables cuando se expidió la declaración de conformidad;
- b) que, sobre la base de la nueva información obtenida después de expedirse la declaración de conformidad, no hay pruebas suficientes de que el medicamento vaya a tener, en las condiciones de utilización prescritas, recomendadas o propuestas por el fabricante, el efecto que se le atribuye;
- c)

- g) toda ocasión en que uno o varios lotes distribuidos del medicamento nuevo no hayan sido conformes a las especificaciones establecidas para él en la presentación o en el suplemento, y
- h) todo caso inusitado en que ese medicamento nuevo no haya producido el efecto previsto. SOR/95-411, artículo 10; SOR/95-521, artículo 3.
- i) [Derogado; SOR/95-521, artículo 31.]

**C.08.008.** Queda prohibido a todo fabricante vender un medicamento nuevo a menos que ese fabricante haya proporcionado al Ministro, en relación con todas sus ventas anteriores de ese medicamento nuevo:

- a) cuando se le solicite, informes sobre todos los registros relativos a la información descrita en los apartados a) a c) del artículo C.08.007;
- b) tan pronto como los reciba, informes sobre todos los registros relativos a la información descrita en los apartados d) a i) del artículo C.08.007, y
- c) dentro de los 15 días siguientes a la recepción de la información a que se refieren los apartados g) y h) del artículo C.08.007 por el fabricante, un informe sobre la información recibida. SOR/95-411, artículo 11; SOR/95-521, artículo 4.

**C.08.009.** 1) Cuando el Ministro haya decidido:

- a) notificar al fabricante de un medicamento nuevo que queda prohibida la venta de ese medicamento nuevo a los investigadores calificados, o
- b) suspender una declaración de conformidad expedida con respecto a una presentación de medicamento nuevo, a una presentación abreviada de medicamento nuevo o a un suplemento a una de esas presentaciones,

el fabricante, si no está de acuerdo con esa decisión, podrá pedir al Ministro que le comunique los motivos en que se funda.

2) El fabricante, cuando, conforme al párrafo 1), haya recibido la exposición de los motivos de la decisión adoptada por el Ministro, podrá pedir a éste que someta esa decisión a un comité de medicamentos nuevos y presentará a continuación al Ministro una exposición de los motivos de su desacuerdo y cualquier información y material en que se basen esos motivos.

3) El Ministro, cuando, conforme al párrafo 2), se le haya pedido que someta su decisión a un comité de medicamentos nuevos, nombrará a un miembro del Comité de Medicamentos Nuevos; el fabricante que haya expresado nombrará a otro miembro del Comité de Medicamentos Nuevos, y los dos miembros así designados nombrarán a un tercer miembro del Comité de Medicamentos Nuevos, *quien* será su presidente; si esos dos miembros no pueden hacerlo dentro de un plazo razonable, el Ministro nombrará a un tercer miembro del Comité de Medicamentos Nuevos, quien será su presidente.

4) No se podrá nombrar miembro del Comité de Medicamentos Nuevos a ninguna persona que esté empleada en régimen de dedicación completa por el Ministerio o por el fabricante que haya expresado su desacuerdo.

4.1) Al ser nombrado, todo miembro del Comité de Medicamentos Nuevos se comprometerá por escrito a no revelar ni utilizar la información, el material, los datos, las pruebas o las observaciones considerados con arreglo al párrafo 6).

5) El Ministro pagará unos honorarios y unos gastos razonables al miembro del Comité de Medicamentos Nuevos el que haya nombrado; el fabricante que haya expresado su desacuerdo pagará unos honorarios y unos gastos razonables al miembro al que haya nombrado, y el Ministro y el fabricante que haya expresado su desacuerdo pagarán cada uno la mitad de unos honorarios y unos gastos razonables al presidente.

6) El Comité de Medicamentos Nuevos constituido con arreglo al párrafo 3) estudiará los motivos de la decisión del Ministro, los motivos del desacuerdo la insatisfacción del fabricante y toda información o material que apoye la decisión del Ministro o el desacuerdo del fabricante y podrá tomar en consideración otras pruebas, otro material, otra información u otras observaciones.

7) El Comité de Medicamentos Nuevos constituido con arreglo al párrafo 3) informará sobre sus constataciones y recomendaciones al Ministro.

7.1) Ningún miembro del Comité de Medicamentos Nuevos revelará ni utilizará la información, el material, los datos, las pruebas y las observaciones considerados con arreglo al párrafo 6).

8) El Ministro, cuando haya recibido las constataciones y recomendaciones del Comité de Medicamentos Nuevos, podrá examinar de nuevo la decisión a la que se refieren esas constataciones y recomendaciones. SOR/95-411, artículo 12.

*Venta de un medicamento nuevo para un tratamiento de emergencia*

**C.08.010.** 1) El Director podrá expedir una carta de autorización por la que se permita la venta de cierta cantidad de un medicamento nuevo destinado a su utilización médica o veterinaria a un profesional designado en la carta de autorización para que se utilice en el tratamiento de emergencia de un paciente tratado por ese profesional, si:

- a) el profesional ha proporcionado al Director lo siguiente:
  - i) información sobre el estado patológico de emergencia para el que se necesite el medicamento,
  - ii) los datos de que disponga el profesional sobre la utilización, la inocuidad y la eficacia del medicamento,
  - iii) los nombres de todos los establecimientos en los que se vaya a utilizar el medicamento, y
  - iv) los demás datos que solicite el Director, y
- b) el profesional conviene en:
  - i) informar al fabricante del medicamento nuevo y al Director sobre los resultados de la utilización del medicamento en el curso de la emergencia, en particular sobre cualesquiera reacciones adversas que se hayan observado, y
  - ii) rendir cuenta al Director, si se le pide, de todas las cantidades del medicamento que haya recibido.

2) El Director indicará, en toda carta de autorización expedida con arreglo al párrafo 1), lo siguiente:

- a) el nombre del profesional al que se puede vender el medicamento nuevo;
- b) el estado patológico de emergencia para el que se puede vender el medicamento nuevo, y
- c) la cantidad del medicamento nuevo que se puede vender a ese profesional para esa situación de emergencia.

**C.08.011.** 1) No obstante en lo dispuesto en el artículo C.08.002, un fabricante podrá vender a un profesional designado en una carta de autorización expedida con arreglo al artículo C.08.010 una cantidad del medicamento nuevo mencionado en la carta que no exceda de la cantidad indicada en la carta.

2) la venta de un medicamento nuevo efectuada con arreglo al párrafo 1) no estará sometida a las disposiciones de la Ley y del presente Reglamento.

*Venta de alimentos que contengan medicamentos*

**C.08.012.** 1) No obstante lo dispuesto en este Título, se podrá vender, con receta escrita de un veterinario, un alimento que contenga medicamentos si:

- a) con respecto al medicamento o los medicamentos utilizados como ingredientes medicamentosos del alimento que contenga medicamentos:
  - i) el Director ha asignado un número de identificación del medicamento con arreglo al artículo C.01.014.2,
  - ii) la venta está permitida por los artículos C.08.005, C.08.01.1 o C08.013;
- b) el alimento que contenga medicamentos está destinado al tratamiento de animales que sean tratados directamente por el veterinario que haya firmado la receta;
- c) el alimento que contenga medicamentos está destinado a fines terapéuticos solamente, y
- d) la receta escrita contiene la siguiente información:
  - i) el nombre y la dirección de la persona designada en la receta como persona para la que se prepara el alimento que contenga medicamentos;
  - ii) la especie, el tipo de producción y la edad o el peso de los animales a los que se vaya a tratar con el alimento con medicamentos;
  - iii) el tipo y la cantidad de alimento con medicamentos que se vaya a preparar;
  - iv) el nombre propio o, en su defecto, el nombre común del medicamento o de cada uno de los medicamentos, según el caso, que se vayan a utilizar como ingredientes medicamentosos en la preparación del alimento que contenga medicamentos, así como la posología de esos ingredientes;
  - v) toda instrucción especial para la preparación, y

- vi) las instrucciones para el etiquetado, incluyendo:
  - A) las instrucciones sobre la alimentación;
  - B) una advertencia sobre el período de suspensión del tratamiento que hay que observar después de utilizar el alimento que contenga medicamentos, y
  - C) cuando proceda, las precauciones que haya que adoptar con respecto a la salud del animal o a la manipulación o el almacenamiento del alimento que contenga medicamentos.

2) A los efectos de este artículo, la expresión "alimento que contenga medicamentos" tiene el mismo significado que en el *Reglamento sobre los Alimentos para Animales*. SOR/80-741, artículo 1; SOR/92-130, artículo 1; SOR/93-202, artículo 27.

#### *Estudios experimentales*

##### Condiciones de venta

**C.08.013.** 1) No obstante lo dispuesto en este Título, se podrá vender a un investigador que realice estudios experimentales la cantidad que determine el Director de un medicamento nuevo propuesto para su utilización en veterinaria a fin de realizar un estudio experimental con animales si:

- a) se ha expedido, conforme al párrafo 1) del artículo C.08.015, un certificado de estudios experimentales al investigador que realice estudios experimentales, y no se ha suspendido ni anulado el certificado con arreglo al artículo C.08.018, y
- b) el medicamento está etiquetado con arreglo al párrafo 1) del artículo C.08.016.

2) A los efectos de este artículo y de los artículos C.08.014 a G.08.018:

por "certificados de estudios experimentales" se entiende un certificado expedido con arreglo al párrafo 1) del artículo C.08.015;

por "investigador que realice estudios experimentales" se entiende la persona designada como investigador en un certificado de estudios experimentales;

por "estudio experimental" se entiende una prueba limitada de un medicamento nuevo efectuado con animales por un investigador que realice estudios experimentales. SOR/81-333, artículo 1.

##### Certificado de estudios experimentales

**C.08.014.** 1) Para obtener un certificado de estudios experimentales, el solicitante deberá presentar al Director, por escrito, la información y la documentación siguientes:

- a) la marca del medicamento nuevo o el nombre o código de investigación propuestos para el medicamento nuevo;
- b) los objetivos y un esbozo del propuesto estudio experimental sobre el medicamento nuevo;

- c)* la especie, el número y el tipo de producción de los animales a los que se vaya a administrar el medicamento nuevo;
- d)* el nombre y la dirección del fabricante del medicamento nuevo;
- e)* la dirección del establecimiento en el que se vaya a realizar el estudio experimental;
- f)* una descripción de las instalaciones que se vayan a utilizar para realizar el estudio experimental;
- g)* el nombre, la dirección y las calificaciones del investigador que realice estudios experimentales propuesto;
- h)* la estructura química, si se conoce, y las características pertinentes de la composición del medicamento nuevo;
- i)* la cantidad del medicamento nuevo que se vaya a utilizar para el estudio experimental;
- j)* los resultados de todos los estudios toxicológicos o farmacológicos que se hayan realizado con el medicamento nuevo;
- k)* el compromiso escrito al que se refiere el párrafo 2), y
- l)* la demás información y documentación que solicite el Director.

2) Cuando en un estudio experimental se vaya a utilizar un animal productor de alimentos, el solicitante al que se refiere el párrafo 1) deberá, para obtener un certificado de estudios experimentales, obtener del propietario de los animales o de una persona autorizada por el propietario un compromiso escrito de que no venderá el animal ni ninguno de los productos procedentes de él sin autorización previa del investigador que realice estudios experimentales.

3) El Director podrá pedir al fabricante de un medicamento nuevo que le presente muestras del medicamento o de cualquiera de sus ingredientes, así como, en una forma y de una manera satisfactorias, cualquier otra información que solicite el Director. Si no se proporcionan tales muestras o tal información, el Director podrá negarse a expedir el certificado de estudios experimentales. SUR/81-333, artículo 1; SOR/93-202, artículo 28.

**C.08.015. 1)** El Director, cuando, al recibir la información y la documentación que se le hayan presentado con arreglo al artículo C.08.014, compruebe a su satisfacción que:

- a)* el solicitante está calificado como investigador a los efectos del estudio experimental propuesto;
- b)* las instalaciones destinadas a la realización del estudio experimental son apropiadas a los efectos del estudio propuesto, y
- c)* el estudio experimental propuesto puede realizarse sin un riesgo previsible injustificado para los seres humanos o los animales,



**C.08.018.** 1) El Director, cuando estime que ello es necesario para salvaguardar la salud del animal o la salud pública o para promover la seguridad pública, podrá suspender durante un plazo determinado o indeterminado un certificado de estudios experimentales o podrá anularlo.

2) Sin limitar el carácter general del párrafo 1), el Director podrá suspender o anular un certificado de estudios experimentales si:

- a)* la información y la documentación presentadas con arreglo al artículo C.08.014 contienen una declaración falsa o una omisión sobre propiedades del medicamento que eran conocidas por el fabricante o por el investigador que realice estudios experimentales o que deberían razonablemente haber sido conocidas por ellos;
- b)* el etiquetado del medicamento nuevo es, en cualquier momento, falso, engañoso, falaz o incompleto;
- c)* las calificaciones del investigador que realice estudios experimentales han resultado ser insuficientes;
- d)* existen pruebas de que el investigador que realiza estudios experimentales no ha cumplido las condiciones establecidas en el artículo C.08.017, o
- e)* las medidas tomadas por el fabricante con respecto al medicamento nuevo han hecho que se lo condene por infracción del artículo C.08.002. SOR/81-333, artículo 1.

**ANEXO 3**

**CARTA DE JIM KEON, PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN CANADIENSE  
DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS A REAGAN WALKER**

Asociación Canadiense de Fabricantes de Medicamentos

13 de mayo de 1999

Sr. Reagan Walker  
Asesor Jurídico  
Asuntos Exteriores y Comercio Internacional  
División de Derecho Mercantil/JLT  
125 Sussex Drive  
Ottawa, Ontario  
K1A 0G2

Fax: 613-944-0027

*Asunto: Tiempo necesario para el desarrollo de nuevos medicamentos genéricos*

Estimado Sr. Walker:

Nos complace enviarle la información siguiente en respuesta a su pregunta sobre el tiempo medio que se necesita para las actividades previas a la presentación relacionadas con el desarrollo de un medicamento genérico.

Para responder con exactitud a su pregunta, hemos realizado una encuesta por teléfono entre aquellas de nuestras compañías miembros que son fabricantes de medicamentos en su acondicionamiento final.

Según los resultados de nuestra encuesta, el tiempo previo a la presentación que se necesita en total para desarrollar un medicamento genérico es de 2 a 4 años. Este lapso incluye un plazo de entre 1 y 3 años para desarrollar y ensayar la formulación correcta, además del plazo de (aproximadamente) un año que se necesita para desarrollar las materias primas.

La Asociación Canadiense de Fabricantes de Medicamentos tendrá mucho gusto en proporcionarle toda otra información que necesite.

Lo saluda atentamente  
Jim Keon  
Presidente  
JK/lp



por "reivindicación de la utilización del medicamento" se entiende la reivindicación de la

- d) la fecha de expiración de cada patente, conforme a los artículos 44 ó 45 de la *Ley de Patentes*, y
  - e) la dirección en el Canadá de esa persona, a los efectos del envío de toda notificación de una alegación formulada con arreglo a los apartados b) o c) del párrafo 3) del artículo 5, o el nombre y la dirección en el Canadá de otra persona a la que se pueda efectuar esa notificación con el mismo efecto que se hubiera hecho al interesado.
- 3) Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4), la persona que presente una lista de patentes deberá hacerlo en el momento en que presente la solicitud de declaración de conformidad.
- 4) La primera persona podrá, después de la fecha de presentación de la solicitud de certificado de conformidad y dentro de los 30 días siguientes a la expedición de una patente concedida atendiendo una solicitud de patente cuya fecha de presentación sea anterior a la de la solicitud de certificado de conformidad, presentar una lista de patentes, o una modificación de una lista de patentes, que contenga la información a la que se refiere el párrafo 2).
- 5) La primera persona, cuando presente una lista de patentes o una modificación de una lista de patentes conforme al párrafo 4), deberá indicar la solicitud de certificado de conformidad a la que se refieran la lista o la modificación, señalando en particular la fecha de presentación de la solicitud.
- 6) La persona que presente una lista de patentes deberá tenerla al día, pero no podrá añadir patentes a una lista más que de conformidad con el párrafo 4).
- 7) La persona que presente una lista de patentes o una modificación de una lista de patentes con arreglo con los párrafos 1) ó 4) habrá de acompañar un certificado en el sentido de que:
- a) la información proporcionada es exacta, y
  - b) las patentes mencionadas en la lista o en la modificación son admisibles para su inclusión en el registro y son pertinentes en cuanto a la forma posológica, la concentración y la vía de administración del medicamento al que se refiera la solicitud de certificado de conformidad. SOR/98-166, artículo 3.
5. 1) La persona que presente o haya presentado una solicitud de certificado de conformidad relativa a un medicamento y que desee que se compare ese medicamento con otro que se haya comercializado en el Canadá con arreglo a un certificado de conformidad expedido a la primera persona y en relación con la cual se haya presentado una lista de patentes, o que se haga referencia a ese otro medicamento, deberá incluir en la solicitud relativa a cada patente inscrita en el registro que se refiera a ese otro medicamento:
- a) una declaración en el sentido de que acepta que el certificado de conformidad no se expida antes de que expire la patente, o
  - b) una alegación en el sentido de que, según el caso:
    - i) la declaración hecha por la primera persona de conformidad con el apartado b) del párrafo 2) del artículo 4 es falsa;
    - ii) **h) b)**

iv) no se infringirá ninguna reivindicación del medicamento en sí ni ninguna reivindicación de la utilización del medicamento a causa de la fabricación, elaboración, utilización o venta por esa persona del medicamento al que se refiera la solicitud de certificado de conformidad.

2) Cuando, después de que la segunda persona haya presentado una solicitud de certificado de conformidad pero antes de que se haya expedido el certificado, se presente una lista de patentes o una modificación a una lista de patentes con respecto a una patente con arreglo al párrafo 4) del artículo 4, la segunda persona deberá modificar su solicitud para incluir, en relación con esa patente, la declaración o la alegación exigidas por el párrafo 1).

3) La persona que haga una alegación con arreglo al apartado b) del párrafo 1) o al párrafo 2) deberá:

- a) si estima que las patentes de que se trate no son admisibles para su inclusión en el registro o no son pertinentes en cuanto a la forma posológica, la concentración y la

- d)* sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 3), la fecha de expiración de un plazo de 45 días contados desde la recepción de la prueba de que se ha notificado cualquier alegación hecha con arreglo a los apartados *b)* o *c)* del párrafo 3) del artículo 5 con respecto a cualquier patente incluida en la lista;
  - e)* sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2), 3) y 4), la fecha de expiración de un plazo de 24 meses contados desde la recepción de la prueba de que se ha hecho cualquiera de las solicitudes a que se refiere el párrafo 1) del artículo 6, y
  - f)* la fecha de expiración de cualquier patente que sea objeto de un mandamiento con arreglo al párrafo 1) del artículo 6).
- 2) El apartado *e)* del párrafo 1) no se aplicará con respecto a cada una de las patentes que sea objeto de una solicitud con arreglo al párrafo 1) del artículo 6 si:
- a)* la patente ha expirado, o
  - b)* el tribunal ha declarado que la patente no es válida o que no se infringiría ninguna reivindicación del medicamento en sí ni ninguna reivindicación de la utilización del medicamento.
- 3) Los apartados *c)*, *d)* y *e)* del párrafo 1) no se aplicarán con respecto a una patente si el titular de la patente ha consentido en que la segunda persona fabrique, elabore, utilice o venda el medicamento en el Canadá.
- 4) El apartado *e)* del párrafo 1) dejará de aplicarse con respecto a cualquiera de las solicitudes a que se refiere el párrafo 1) del artículo 6 si la primera persona retira la solicitud o desiste de ella o si el tribunal que conozca de la solicitud la rechaza.
- 5) El tribunal, si todavía no ha dictado un mandamiento con arreglo al párrafo 1) del artículo 6) con respecto a una solicitud, podrá:
- a)* acortar el plazo al que se refiere el apartado *e)* del párrafo 1) con el consentimiento de la primera persona y de la segunda persona o si llega a la conclusión de que la primera persona no ha colaborado de forma razonable, en el curso de las actuaciones, a la rápida tramitación de la solicitud, o
  - b)* prorrogar el plazo el que se refiere el apartado *e)* del párrafo 1) con el consentimiento de la primera persona y de la segunda persona o si llega a la conclusión de que la segunda persona no ha colaborado de forma razonable, en el curso de las actuaciones, a la rápida tramitación de la solicitud. SOR/98-166, artículos 6 y 9 (T).

## RECURSOS

[Derogado, SOR/98-166, artículo 7]

- 8.** 1) Si la primera persona retira una solicitud formulada con arreglo al apartado 1) del párrafo 6) o desiste de ella, o si el tribunal que conozca de la solicitud la rechaza, o si en una apelación se anula un mandamiento dictado con arreglo a ese apartado por el que se prohíba al Ministro expedir una declaración de conformidad, la primera persona será responsable para con la segunda persona de cualquier pérdida sufrida durante el período:
- a)* que empiece en la fecha, certificada por el Ministro, en la que se habría expedido una declaración de conformidad de no haber existido el presente Reglamento, a menos

que el tribunal considere, basándose en las pruebas, que es más apropiada otra fecha, y

- b) que termine en la fecha de la retirada, del desistimiento o del rechazo de la solicitud o en la fecha de la anulación del mandamiento.
- 2) La segunda persona podrá, ejerciendo una acción contra la primera persona, pedir al tribunal que dicte un mandamiento por el que se obligue a la primera persona a indemnizar a la segunda persona de la pérdida a la que se refiere el párrafo 1).
- 3) El tribunal podrá dictar un mandamiento con arreglo a este artículo sin tener en cuenta si la primera persona ha ejercido una acción por infracción de la patente a la que se refiere la solicitud.
- 4) El tribunal podrá dictar el mandamiento que exijan las circunstancias para que se indemnicen los daños sufridos o se paguen los beneficios obtenidos en relación con cualquiera de las pérdidas a las que se refiere el párrafo 1).
- 5) Para determinar el importe de la indemnización que vaya a conceder, el tribunal tendrá en cuenta los factores que juzgue pertinentes con tal fin, incluyendo, en su caso, el comportamiento de la primera persona o de la segunda persona que contribuyó a retrasar la adopción de una disposición sobre la solicitud a que se refiere el párrafo 1) del artículo 6.  
SOR/98-166, artículos 8 y 9 (T).

#### NOTIFICACIÓN

9. 1) La notificación de cualquiera de los documentos a los que se refiere el presente Reglamento se efectuará personalmente o por correo certificado.
- 2) Se considerará que la notificación por correo certificado se ha efectuado cinco días después de su expedición.

#### [DISPOSICIONES TRANSITORIAS: SOR/98-166:

9. 1) **El párrafo 4) del artículo 4 no se aplicará a una alegación si, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, se ha notificado esa alegación a la primera persona, si se ha presentado al Ministro la prueba de esa notificación y si la primera persona ha iniciado unas**
- 2) **to por el artículo 5, no se aplicarán a los solicitores que a su vez**

(E

**5) El párrafo 5) del artículo 7 del mismo Reglamento, sancionado por el párrafo 3) del artículo 6, se aplicará a las solicitudes que estén pendientes en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.**

**6) El artículo 8 del mismo Reglamento, sancionado por el artículo 8, se aplicará a las solicitudes que estén pendientes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.]**



Canadá: no existe prórroga de la duración de la patente, sino una excepción basada en el examen/aprobación reglamentarios y una excepción para la fabricación y el almacenamiento.

Diversos países mencionados por el Canadá y algunos terceros siguen beneficiándose de períodos de transición hasta el 1° de enero del año 2000, y en algunos casos hasta el 1° de enero del año 2005 en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Esos países son la Argentina, el Brasil, Colombia, Cuba, Hungría, la India, Israel, Polonia y Tailandia.

2. La existencia de una prórroga de la duración de la patente o de un sistema de certificados de protección especiales puede hacer redundante el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC o puede influir en el equilibrio de intereses que se debe establecer entre el titular de la patente y quien pretende producir copias, con arreglo al artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

3. Esta cuestión tiene un carácter sumamente especulativo y resulta muy difícil, si no imposible,

El artículo 7 exige un equilibrio de derechos y obligaciones, y el artículo 30 brinda el medio sustantivo de establecer ese equilibrio en el caso de las patentes. Sin embargo, como se ha mencionado, el artículo 30 permite sólo excepciones y no una ampliación de los derechos. Como no existe un equivalente del artículo 30 relativo a la ampliación de derechos, se debe concluir que el equilibrio exigido por el artículo 7 se debe conseguir sólo mediante excepciones limitadas.

Los negociadores del Acuerdo sobre los ADPIC tenían la posibilidad de adoptar una disposición especial destinada a incrementar el goce de los derechos de patente en el caso de los productos que exigen una aprobación reglamentaria que requiere mucho tiempo. A título de comparación, el párrafo 12 del artículo 1709 del *Tratado de Libre Comercio de América del Norte*,



Respuesta de Australia

Respondiendo a las preguntas formuladas por el Grupo Especial el 10 de junio de 1999, y si bien observamos que las leyes de los terceros no son objeto de litigio en el caso presente, presentamos como información de carácter general los siguientes datos relativos al régimen legislativo de Australia aplicable a las patentes de productos farmacéuticos:

- A. Pasajes del Memorándum explicativo de la *Ley que modifica las leyes de propiedad intelectual, de 1998*.

"La *Ley que modifica las leyes de propiedad intelectual, de 1998*, modificó la *Ley de Patentes de 1990* para llevar a cabo los cambios que se describen en el artículo 51 del Anexo 1B del Acuerdo de Durban. (Relación de Durban, párrafo 6.25)

parestrzleva341viuld (mos) Tj 0 -12.75 TD -041346 Tc 421431 T"vo Ausmpoll r5n" sacilodd (Rel e, sgidgclaylaa Patinmde de chaimdisqparapnda) Tj 70 -12.75 OTDD0FD371.254T42297866



71. *R.F. v. RF*

- 2) Si el Comisario acepta la solicitud, deberá:
  - a) notificar la aceptación al solicitante por escrito; y
  - b) publicar un aviso de la aceptación en el *Diario Oficial*.

*Denegación*

- 3) El Comisario deberá denegar la solicitud si a su juicio no se cumplen los requisitos establecidos en los artículos 70 y 71 en relación con la solicitud.
- 4) Si el Comisario deniega la solicitud, deberá:
  - a) notificar al solicitante por escrito las razones de la denegación; y
  - b) publicar un aviso de la denegación en el *Diario Oficial*.

75. *Oposición a la concesión de la prórroga*

- 1) El Ministro o cualquier otra persona podrá, de conformidad con el reglamento, oponerse a la concesión de prórroga de la duración de una patente ordinaria basándose en que no se han cumplido uno o más de los requisitos establecidos en los artículos 70 y 71 en relación con la solicitud de prórroga. El Ministro u otra persona no podrá oponerse a la concesión de la prórroga por ningún otro motivo.
- 2) Si se formula oposición a la concesión de la duración de una patente ordinaria, el Comisario deberá decidir el asunto de conformidad con el reglamento.
- 3) El Comisario deberá dar al solicitante y al oponente una oportunidad razonable de ser oídos antes de resolver el asunto.
- 4) El solicitante y cualquier oponente podrá apelar ante el Tribunal Federal la decisión adoptada por el Comisario en virtud del presente artículo.

76. *Concesión de la prórroga*

- 1) El Comisario deberá conceder la prórroga de la duración de una patente ordinaria si:
  - a)

- a) detalles de la cuantía y el origen de los fondos del Commonwealth empleados en actividades de investigación y desarrollo del medicamento objeto de la solicitud;
- b) el nombre de toda entidad:
  - i) con la cual el solicitante tenga un acuerdo contractual;
  - ii) que reciba fondos del Commonwealth; y
- c) la cuantía total invertida en cada tipo de actividad de investigación y desarrollo, con inclusión de la investigación preclínica y ensayos clínicos, respecto del medicamento objeto de la solicitud.

77. *Cálculo del período de prórroga*

- 1) Si el Comisario concede una prórroga de la duración de una patente ordinaria, el período de prórroga será igual:
  - a) al período que comience en la fecha de la patente y termine en la primera fecha de aprobación reglamentaria (según se define en el artículo 70) en relación con cualquiera de las sustancias farmacéuticas mencionadas en el párrafo 2) del artículo 70;

reducida (sin ser inferior a cero) en:

- b) cinco años.

Nota: el artículo 65 establece la fecha de la patente.

- 2) No obstante, el período de prórroga no podrá ser superior a cinco años.

78. *Los derechos exclusivos del titular de la patente se limitan en el caso de que se conceda la prórroga*

- 1) Si el Comisario concede la prórroga de la duración de una patente ordinaria, los derechos exclusivos del titular de la patente no se verán infringidos durante el período de prórroga:
  - a) por una persona que explote:
    - i) una sustancia farmacéutica *per se* que haya sido divulgada en lo esencial en la especificación completa de la patente y que en lo esencial esté incluida en el alcance de la reclamación o reclamaciones de esa especificación; o
    - ii) una sustancia farmacéutica fabricada mediante un procedimiento que suponga la utilización de tecnología de nueva combinación del ADN, que en lo esencial haya sido divulgada en la especificación completa de la patente y en lo esencial quede incluida en el alcance de la reclamación o reclamaciones de esa especificación;

con una finalidad distinta del uso terapéutico; o

- b) por una persona que explote cualquier forma de invención que no sea:
  - i) una sustancia farmacéutica *per se* que en lo esencial haya sido divulgada en la especificación completa de la patente y en lo esencial esté incluida en el alcance de la reivindicación o reivindicaciones de esa especificación; o
  - ii) una sustancia farmacéutica fabricada mediante un procedimiento que suponga la utilización de tecnología de nueva combinación del ADN, que en lo esencial haya sido divulgada en la especificación completa de la patente y en lo esencial esté incluida en el alcance de la reclamación o reclamaciones de esa especificación.
- 2) Si el Comisario concede la prórroga de la duración de una patente ordinaria, los derechos exclusivos del titular de la patente después de la concesión de la prórroga no se verán infringidos por una persona que explote:
  - a) una sustancia farmacéutica *per se* que en lo esencial haya sido divulgada en la especificación completa de la patente y en lo esencial esté incluida en el alcance de la reivindicación o reivindicaciones de esa especificación; o
  - b) una sustancia farmacéutica fabricada mediante un procedimiento que suponga la utilización de tecnología de nueva combinación del ADN, que en lo esencial haya sido divulgada en la especificación completa de la patente y en lo esencial esté incluida en el alcance de la reivindicación o reivindicaciones de esa especificación;

únicamente con fines relacionados con:

- c) la inclusión de los productos en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos, cuando los productos están destinados al uso terapéutico;
- d) la obtención de una aprobación reglamentaria similar, al amparo de la ley de un país extranjero o de un parte de una país extranjero.

79. *Derechos del titular de la patente cuando la prórroga se concede después de la expiración de la patente*

Si:

- a) el titular de una patente solicita una prórroga de la duración de una patente ordinaria; y
- b) la duración de la patente expira antes de que se resuelva la solicitud; y
- c) la prórroga se concede;

el titular de la patente tendrá, después de concedida la prórroga, los mismos derechos de iniciar el procedimiento con respecto a la realización de un acto durante el período:

- d) que comienza al vencimiento del período de duración de la patente; y
- e) que termina el día en que se concede la prórroga;

como si la prórroga hubiese sido concebida en el momento de realización del acto.

#### Respuesta del Brasil

La legislación brasileña no tiene disposiciones relativas a las cuestiones comparables con las abordadas en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense.

La legislación brasileña no tiene disposiciones relativas a la prórroga de la duración de las patentes más allá de la duración de las patentes ordinarias.

#### Respuesta de Colombia

Véase la información de Colombia que figura en la parte V del presente informe.

#### Respuesta de Cuba

Permítame referirme a la pregunta formulada por la presidencia del Grupo Especial durante la sesión oral con las terceras partes el día 10 de junio.

Mi país desea responder, que de acuerdo a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, se encuentra en el proceso de transición previsto para los países en desarrollo y regulado en el párrafo 2 del artículo 65, por lo cual la legislación cubana aún no cumple con todos los requerimientos de este texto de la OMC.

#### Respuesta de Israel

1. La información proporcionada por el Canadá es exacta en términos generales.
2. La Ley de Patentes israelí de 1967, con las modificaciones introducidas hasta la fecha, permite la realización de actividades anteriores a la expiración de la patente si se cumplen ciertas condiciones. Israel no permite el almacenamiento, y a esta cuestión se refiere el párrafo 2) del artículo 54 A 2) de la Ley que se describe *infra*.
3. Israel permite la prórroga de la duración de las patentes bajo determinadas condiciones, por un máximo de cinco años, para compensar la pérdida del tiempo de comercialización, por un período máximo de duración de 14 años.

Se transcribe a continuación una traducción no oficial de los artículos pertinentes:

Los derechos exclusivos del titular de la patente se establecen en el artículo 49 a) de la Ley: "El titular de una patente tiene derecho a impedir que cualquier otra persona explote la invención respecto de la cual se ha concedido la patente, sin su autorización o ilegalmente, del modo definido en las reivindicaciones o de modo análogo, que -habida cuenta de lo definido en esas reivindicaciones- incluya lo esencial de la invención que sea la materia de la patente (lo que se denomina en adelante "infracción").

El artículo 1 del capítulo 1 define la expresión "explotación de una invención", sea un producto o un procedimiento, del modo siguiente: "1) con respecto a una invención que consista en un producto, cualesquiera de los actos siguientes: producción, utilización, oferta de venta, venta o importación con la finalidad de realizar alguno de los actos mencionados; 2) con respecto a una invención que consista en un procedimiento: utilización del procedimiento y, con respecto a un producto derivado directamente del procedimiento, cualesquiera de los

actos siguientes: producción, utilización, oferta de venta, venta o importación con la finalidad de realizar alguno de los actos mencionados."

En el artículo 1 (párrafos 1 a 3) se incluyen excepciones a los derechos exclusivos: "1) un acto que no sea comercial por su escala o su carácter; 2) un acto experimental relacionado con la invención, cuya finalidad sea mejorar la invención o realizar otra invención; 3) un acto realizado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 54 A."

El artículo 54 A de la Ley se refiere a los actos experimentales, que se definen así: "Un acto experimental, que sea parte de una actividad destinada a obtener una licencia para comercializar el producto después del vencimiento de la patente, no constituye una "explotación de una invención" si se cumplen las dos

El artículo 1 de la Ley (patente, con la finalidad de obtener una licencia, antes del vencimiento de la

(Duración del derecho de patente)

67 1). La duración de la patente será de 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

67 2) La duración del derecho de patente se podrá prorrogar, cuando así se solicite,

- la aplicación de una invención con fines de investigación y experimentación para su evaluación o con propósitos de investigación;
- la utilización de una invención, con el alcance necesario, para realizar actos exigidos por la ley a fin de obtener el registro o la aprobación como condición para autorizar la comercialización de determinados productos, en particular los productos farmacéuticos.

En el proyecto de Ley no se prevé ninguna excepción de "almacenamiento".

#### Respuesta de Suiza

Véase la información presentada por Suiza que figura en la parte V del presente informe.

#### Respuesta de Tailandia

La legislación correspondiente es la Ley de Patentes B.E. 2522 (1979) de Tailandia, modificada por la Ley de Patentes (Nº 2) B.E. 2535 (1992). El párrafo 5 del artículo 36 de esta ley dispone que no constituirán una infracción los actos relativos a las solicitudes de registro de medicamentos con la finalidad de producir, vender o importar productos farmacéuticos patentados después del vencimiento de la patente. En virtud de esta legislación, no se prevé la prórroga de la duración más allá del plazo normal que, según el artículo 35, es de 20 años.

#### Respuesta de los Estados Unidos

1. La descripción que hace el Canadá de la ley de los Estados Unidos en su primera comunicación escrita es inexacta. La FDA de los Estados Unidos no exige la producción de tres lotes de escala comercial como condición previa para obtener la aprobación de la comercialización. Véase *la declaración oral de los Estados Unidos en calidad de tercero, página 13* (10 de junio de 1999).

2. La ley de los Estados Unidos contiene una excepción equilibrada basada en la realización de pruebas antes de la expiración: 35 U.S.C. § 271 e). Algunos aspectos del párrafo e) del artículo 271 difieren de lo dispuesto en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense. La ley estadounidense no contiene ninguna excepción a los derechos de patente con fines de almacenamiento. En onfr3-0.155j 0 las stdel artículo3erechos de4tente con fines

## ANEXO 6

### EXCEPCIONES A LOS DERECHOS CONCEDIDOS POR UNA PATENTE: PROYECTOS DE NEGOCIACIÓN SUCESIVOS DE LA RONDA URUGUAY

#### Nota preparada por la Secretaría para el Grupo Especial

La negociación del Acuerdo sobre los ADPIC sobre la base de proyectos de textos jurídicos se inició en la primavera de 1990 a partir de cinco proyectos de textos jurídicos presentados al Grupo de Negociación sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la Ronda Uruguay por las Comunidades Europeas, los Estados Unidos, el Japón, Suiza y 15 países en desarrollo. Dichos textos fueron convertidos por la Secretaría en un proyecto de texto compuesto con fecha 12 de junio de 1990. Después de celebrar intensas consultas, la Presidencia dio a conocer un texto revisado el 23 de julio de 1990 (MTN.GNG/NG11/W/76). Posteriormente, después de varias rondas de consultas, se dieron a conocer diversos textos revisados de la Presidencia. Se reproducen a continuación las diversas fórmulas que aparecen en esos textos, correspondientes a lo que posteriormente se convirtió en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

#### PROYECTO DE TEXTO COMPUESTO (Nota informal N° 1404 de 12 junio de 1990)<sup>446</sup>

##### Párrafo III.5.3.2 "(Excepciones a los derechos conferidos)

Se podrán admitir excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente para ciertos actos, como los derechos basados en el uso anterior, actos de carácter privado y sin fines comerciales y los actos realizados con fines experimentales, a condición de que tomen en cuenta los intereses legítimos del titular de la patente y de terceros."<sup>447</sup>

#### TEXTO DEL PRESIDENTE DE 23 DE JULIO DE 1990 (Documento MTN.GNG/NG11/W/76 de 23 de julio de 1990)

##### Sección III.5.3.2

##### Excepciones de los derechos conferidos

- "2.2 [A condición de que se tengan en cuenta los intereses legítimos del titular de la patente y de terceros,] se podrán admitir excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente para ciertos actos, como:
- 2.2.1 Derechos basados en el uso anterior.
  - 2.2.2 Actos de carácter privado y sin fines comerciales.
  - 2.2.3 Actos realizados con fines experimentales.

---

<sup>446</sup> Véase el apéndice de este anexo.

<sup>447</sup> Este texto se extrajo del proyecto de Acuerdo sobre los ADPIC propuesto por las Comunidades Europeas (MTN.GNG/NG11/W/68). Ninguno de los otros proyectos de textos jurídicos contenía una disposición equivalente.



## APÉNDICE

Paralelamente a las negociaciones celebradas en 1990 por el Grupo de Negociación sobre los ADPIC de la Ronda Uruguay, se estaba trabajando en la OMPI en un Comité de Expertos sobre la armonización de ciertas Disposiciones de las Leyes para la Protección de las Invenciones mediante la preparación de un proyecto de tratado sobre la armonización de las leyes de patentes. Aunque los textos elaborados en la OMPI no se distribuyeron oficialmente en el Grupo de Negociación sobre los ADPIC, el Grupo de Negociación estuvo informado por el representante de la OMPI sobre la evolución de esa labor. El proyecto de texto relativo a las excepciones a los derechos de patente que se estaba examinando en la OMPI en esa época figura en los artículos 19 y 20 de un proyecto preparado por la Oficina Internacional de la OMPI (HL/CE/VIII/3) de fecha 15 de febrero de 1990. Esos textos dicen lo siguiente:

"[...]

Artículo 19 3) a). No obstante lo dispuesto en los párrafos 1) y 2), cualquier Parte

derecho, a los fines de sus actividades, a continuar la utilización o a utilizar la invención como lo habían previsto en sus preparativos.

Artículo 20 2). El derecho del usuario anterior únicamente podrá ser transferido o traspasado junto con su empresa o negocio, o con la parte de la empresa o del negocio en la que se haya procedido a la utilización o a los preparativos para la utilización."

---