

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS114/R
17 de marzo de 2000

(00-1012)

Original: inglés

CANADÁ - PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Reclamación de las Comunidades Europeas
y de sus Estados miembros

Informe del Grupo Especial

El presente informe del Grupo Especial encargado de examinar el asunto "*Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*" se distribuye a todos los Miembros, de conformidad con lo dispuesto en el Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD). El informe se distribuye como documento no reservado a partir del 17 de marzo de 2000 de conformidad con los Procedimientos para la distribución y la supresión del carácter reservado de los documentos de la OMC (WT/L/160/Rev.1). Se recuerda a los Miembros que, de conformidad con el ESD, sólo las partes en la diferencia pueden presentar una apelación en relación con el informe de un Grupo Especial, que las apelaciones están limitadas a las cuestiones de derecho abordadas en el informe del Grupo Especial y a las interpretaciones jurídicas que éste haga y que no se podrá establecer comunicación *ex parte* alguna con el Grupo Especial ni con el Órgano de Apelación respecto de las cuestiones que el Grupo o el Órgano estén examinando.

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

ÍNDICE

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ELEMENTOS DE HECHO	2
a) Disposiciones pertinentes de la Ley de Patentes del Canadá	2
b) Sistema canadiense de examen reglamentario de los medicamentos	3
III. CONSTATAIONES Y RECOMENDACIONES SOLICITADAS POR LAS PARTES.....	9
IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES	10
A. COMUNIDADES EUROPEAS Y SUS ESTADOS MIEMBROS.....	10
1) <i>APARTADOS 2) Y 3) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55 DE LA LEY DE PATENTES, JUNTO CON EL REGLAMENTO SOBRE LA FABRICACIÓN Y EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS PATENTADOS.....</i>	10
a) Párrafo 1 del artículo 28 y artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC	10
b) Párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC	11
2) <i>APARTADO 1) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55 DE LA LEY DE PATENTES</i>	12
a) Párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC	12
b) Párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC	14
3) <i>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.....</i>	15
4) <i>PÉRDIDAS ECONÓMICAS SUFRIDAS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE LA UE</i>	19
5) <i>ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC</i>	19
B. CANADÁ	20
1) <i>ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC</i>	20
a) Objeto, fin y sentido.....	23
i) <i>Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 establecían excepciones limitadas.....</i>	26
ii) <i>Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 no estaban en conflicto con la explotación normal de la patente</i>	30
iii) <i>Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 no redundaban en perjuicio de los intereses legítimos del titular de la patente</i>	31
iv) <i>Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 tenían en cuenta los intereses legítimos de terceros.....</i>	32
b) Trabajos preparatorios y práctica ulteriormente seguida	35
2) <i>PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 27 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC</i>	39
a) Objeto, fin y sentido.....	39
b) Trabajos preparatorios y práctica ulteriormente seguida	40
c) Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 no son discriminatorios.....	41

	<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. <i>COMUNIDADES EUROPEAS Y SUS ESTADOS MIEMBROS</i>	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
i) <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</i>	65
b) Interpretación de las condiciones enumeradas en el artículo 30 para el otorgamiento de excepciones de los derechos conferidos.....	68
i) <i>La excepción basada en el "uso anterior"</i>	70
ii) <i>La excepción basada en el "uso científico/experimental"</i>	72
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.....	73
i) <i>"Limitadas"</i>	73
ii) <i>"No atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente"</i>	73
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>	74
d) Apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá	76
i) <i>"Limitadas"</i>	76
ii) <i>"No atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente"</i>	77
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>	77
3) <i>PRÁCTICA ULTERIORMENTE SEGUIDA</i>	78
a) 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.....	79
b) Apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá	79

	<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) La excepción basada en el "uso anterior"	95
ii) La excepción basada en el "uso científico/experimental"	96
c) Apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá	99
i) "Limitadas"	99
ii) "No atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente"	100
iii) "Ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros"	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) Práctica ulteriormente seguida.....	116
ii) Párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC	117
iii) Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC	118
iv) Excepción basada en la presentación de solicitudes para aprobación reglamentaria en un "país distinto del Canadá"	120
V. ARGUMENTOS PRESENTADOS POR TERCEROS.....	122
AUSTRALIA.....	122
BRASIL	137

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

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
VIII.	CONCLUSIONES	219
ANEXO 1:	DOCUMENTO WT/DS114/5	221
ANEXO 2:	REGLAMENTO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y MEDICAMENTOS	223
ANEXO 3:	CARTA DE JIM KEON, PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN CANADIENSE DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS A REAGAN WALKER	241
ANEXO 4:	REGLAMENTO SOBRE MEDICAMENTOS PATENTADOS (DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD)	242
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	250
ANEXO 6:	EXCEPCIONES A LOS DERECHOS CONCEDIDOS POR UNA PATENTE: PROYECTOS DE NEGOCIACIÓN SUCESIVOS DE LA RONDA URUGUAY	264

I. INTRODUCCIÓN

1.1 El 19 de diciembre de 1997, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros pidieron al Canadá que celebrase consultas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD) y en el artículo 64 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) acerca de la protección de las invenciones en el sector de los productos farmacéuticos al amparo de las disposiciones pertinentes de la legislación canadiense de aplicación (en particular la Ley de Patentes) en relación con las obligaciones que incumben al Canadá en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC (WT/DS114/1). En esas consultas, celebradas el 13 de febrero y el 12 de junio de 1998, no se llegó a una solución satisfactoria para ambas partes. Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros pidieron al Órgano de Solución de Diferencias (OSD), por comunicación de fecha 11 de noviembre de 1998, que estableciera un grupo especial para que examinase la cuestión (WT/DS/114/5).¹ En su reunión del 1º de febrero de 1999, el OSD convino en establecer un grupo especial con el mandato uniforme, de conformidad con el artículo 6 del ESD. Australia, el Brasil, Colombia, Cuba, los Estados Unidos, la India, Israel, el Japón, Polonia, Suiza y Tailandia se reservaron el derecho a participar como terceros en la diferencia.

1.2 En el documento WT/DS114/6, de 29 de marzo de 1999, se informó al OSD acerca del mandato y la composición del Grupo Especial. Al no llegarse a un acuerdo entre las partes en la diferencia sobre la composición del Grupo Especial, ésta fue determinada por el Director General con arreglo al párrafo 7 del artículo 8 del ESD.

Mandato

"Examinar, a la luz de las disposiciones pertinentes de los acuerdos abarcados invocados por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros en el documento WT/DS114/5, el asunto sometido al OSD por las Comunidad Europeas y sus Estados miembros en ese documento y formular conclusiones que ayuden al OSD a hacer las recomendaciones o dictar las resoluciones previstas en dichos acuerdos."

Composición

Presidente: Sr. Robert Hudec

Miembros: Sr. Mihály Ficsor
Sr. Jaime Sepúlveda

1.3 El Grupo Especial escuchó a las partes en la diferencia el 9 y el 10 de junio y el 15 de julio de 1999. El informe provisional fue entregado a las partes el 21 de enero de 2000. Ambas partes pidieron al Grupo Especial que reexaminase determinados pasajes del informe provisional. Aunque ninguna de las partes pidió en sus observaciones sobre el informe provisional que se celebrase una nueva reunión con el Grupo Especial, el Canadá solicitó que se le diera la oportunidad de formular comentarios sobre la comunicación de las Comunidades Europeas. El Grupo Especial estudió esa petición y decidió conceder a cada una de las partes la oportunidad de hacer observaciones sobre la comunicación de la otra, al tiempo que les señaló que en esos nuevos comentarios no se deberían suscitar cuestiones no planteadas en las observaciones iniciales sobre el informe provisional.

¹ Véase el anexo 1 del presente informe.

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."²

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 una persona que, conforme al apartado 1), fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada lo haga, durante el período establecido en la reglamentación, para la fabricación y el almacenamiento de artículos destinados a la venta después de la fecha de expiración de la patente."

Ley de Patentes, artículo 55, párrafo 2, apartado 3). "El Gobernador en Consejo podrá, por reglamento, tomar las medidas necesarias para la aplicación del apartado 2), pero todo período así establecido deberá terminar inmediatamente antes de la fecha de expiración de la patente."

Ley de Patentes, artículo 55, párrafo 2, apartado 4). "El Gobernador en Consejo podrá, para impedir la infracción de una patente por la persona que, conforme a los apartados 1) y 2), fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada, promulgar reglamentos, en particular:

- a) sobre las condiciones que han de cumplirse, además de las condiciones establecidas por cualquier ley del Parlamento que regule la fabricación, construcción, utilización o venta de cualquier producto que sea objeto de una patente o establecidas conforme a esa ley, para que se puedan expedir al titular de una patente o a otra persona notificaciones, certificados, permisos u otros documentos relativos a ese producto;

² El artículo 46 requiere el pago de una tasa de mantenimiento en vigor.

- 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 Farmacéuticos³ 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.⁴ 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 Sin perjuicio de las distinciones que se indican más abajo, se aplican las mismas prescripciones del Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos a la fabricación y el control del ingrediente activo y a la forma farmacéutica de un medicamento, independientemente de que la solicitud de examen reglamentario se refiera a un producto patentado o a un producto genérico. Ambos productos se consideran como "medicamento nuevo" porque un medicamento genérico es equivalente, pero no idéntico al medicamento patentado al que reproduce. El medicamento genérico contiene el mismo ingrediente activo que el medicamento patentado, pero la formulación de la dosis (incluyendo el excipiente, el aglutinante y el revestimiento) difiere generalmente.

- La solicitud contiene detalles sobre las instalaciones, los métodos de fabricación y los controles utilizados para la fabricación, preparación, envase y embalaje del medicamento nuevo; detalles sobre los ensayos efectuados para controlar la pureza, la estabilidad y la inocuidad del medicamento nuevo y pruebas de que todos los lotes del medicamento nuevo utilizados en todos los estudios incluidos en la presentación fueron fabricados y controlados de manera representativa de la producción comercial.
- La principal diferencia entre la presentación de una nueva sustancia activa (producto patentado) y la presentación de un producto genérico son los datos requeridos para establecer la inocuidad del medicamento nuevo y su eficacia clínica para los efectos y en las condiciones de utilización recomendados.
- En el caso de una nueva sustancia activa, se realizan amplios ensayos preclínicos, incluyendo ensayos para la evaluación farmacológica y ensayos de la toxicidad (toxicidad aguda, subcrónica y crónica, carcinogenicidad y estudios sobre la reproducción) con animales. Los estudios clínicos van desde estudios iniciales sobre la tolerancia y estudios farmacocinéticos hasta amplios ensayos con pacientes a fin de establecer la inocuidad clínica y la eficacia.

³ El texto íntegro de la Parte C.08 del Reglamento se reproduce en el anexo 2 del presente informe.

⁴ Según declaró el 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 753, el proceso por el que se aprueba la fabricación y la venta en el Canadá de un "medicamento nuevo" puede resumirse como sigue:

"Todo 'medicamento nuevo' ha de sufrir rigurosos ensayos antes de poder ser vendido. El fabricante del medicamento ha de depositar en poder del [PPT] una presentación del medicamento nuevo en la que se indiquen, entre otras cosas, las cualidades, los ingredientes y los métodos de fabricación y de purificación del medicamento. En la presentación del medicamento nuevo también se indican los resultados de los estudios clínicos realizados por el fabricante que demuestren la inocuidad y la eficacia del medicamento. Los equipos multidisciplinarios de la Dirección General de Productos Farmacéuticos del [PPT] examinan todos los aspectos de la presentación del medicamento nuevo. La Declaración de conformidad [es decir, la aprobación para la comercialización] sólo se expide si se comprueba que el medicamento es eficaz e inocuo para su utilización por el ser humano [...]."

- 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.⁵ 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

⁵ 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.⁶

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 un mercado para un producto determinado, trata normalmente de encontrar un productor exterior de productos químicos refinados que le proporcione el ingrediente activo necesario para ese producto, aunque a veces la fabricación de la materia prima se hace en el interior de la empresa o por conducto de una filial. La tecnología necesaria para la fabricación de productos químicos refinados requiere unos conocimientos técnicos y un material diferentes de los que se requieren para la fabricación de formas farmacéuticas (por ejemplo, tabletas).

- El fabricante de productos químicos refinados ha de tratar de hallar un medio de producir el ingrediente activo con el grado de pureza necesario. A veces el fabricante de un medicamento genérico pedirá a más de un productor que desarrolle un proceso de fabricación del ingrediente activo, porque no todos los productores conseguirán alcanzar la pureza necesaria. El fabricante del medicamento genérico hará sus propios ensayos de las muestras de materia prima que le envíe el fabricante de productos químicos refinados, a fin de comprobar que la pureza es aceptable. Por término medio, todo esto lleva alrededor de un año, aunque en algunos casos ha llevado mucho más tiempo.
- El fabricante del medicamento genérico, una vez que ha hallado una fuente satisfactoria de la materia prima, comprará la cantidad que necesite al fabricante de productos químicos refinados. El fabricante del medicamento genérico preparará después la forma farmacéutica definitiva.
- Para ello, hay que mezclar la materia prima con los excipientes (es decir, los ingredientes inactivos), que generalmente consisten en un excipiente inerte, un aglutinante y un revestimiento de algún tipo. Después se prepara un modelo para los ensayos, a fin de establecer la bioequivalencia con el producto de referencia canadiense a satisfacción del Ministerio de Salud Pública del Canadá.
- La naturaleza de estos ensayos variará según el medicamento nuevo de que se trate. Entre las variables figurarán el número de personas (voluntarios sanos) a las que se vaya a someter a la prueba, la cantidad del medicamento que se vaya a administrar, si el estudio ha de hacerse con los voluntarios en ayunas, con los voluntarios alimentados o de ambas formas, el número de muestras que se tomarán de la sangre, de la orina, etc., la forma en que se medirán las muestras y si hay que proceder a un ensayo clínico comparativo (es decir, una comparación de la eficacia del medicamento y de la eficacia del producto de referencia canadiense para tratar la afección en cuestión).
- Se prepararán las posibles formulaciones, que se fabricarán en pequeños lotes y se someterán a prueba con voluntarios. Esto se repetirá, si es necesario, hasta que los resultados de las pruebas muestren que se puede establecer la equivalencia farmacéutica utilizando un modelo para los ensayos que sea satisfactorio para el Ministerio de Salud Pública del Canadá. El fabricante del medicamento genérico ha de incluir también en su presentación datos sobre la estabilidad que abarquen seis

⁶ Documentación preparada conjuntamente por el Departamento de Industria y el Ministerio de Salud Pública del Canadá para proporcionar al Comité de Industria de la Cámara de los Comunes información fáctica básica para el estudio de la Ley por la que se modifica la Ley de Patentes, 1992 (proyecto de ley C-91), Gobierno del Canadá, febrero de 1997.

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".⁷ 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 Reglamento⁸;
 - 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

⁷ 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.

⁸ Párrafo 1) del artículo 4 del Reglamento.

reivindicación relativa al medicamento patentado en sí ni ninguna reivindicación relativa a la utilización del medicamento patentado⁹;

- el fabricante de medicamentos genéricos, si hace una alegación como la que se acaba de describir, está obligado a notificarla al innovador¹⁰;
- el innovador podrá entonces, dentro de los 45 días siguientes a la recepción de la notificación de la alegación, pedir a un tribunal que prohíba al Ministro expedir la declaración de conformidad hasta que haya expirado la patente a la que se refiera la alegación¹¹;
- el Ministro no podrá expedir la declaración de conformidad dentro de los 24 meses siguientes a la recepción de la notificación de la petición presentada por el innovador¹², a menos que el tribunal rechace finalmente la petición dentro de ese período.¹³

Normalmente, las declaraciones de conformidad de medicamentos genéricos se expiden inmediatamente después de la expiración de la patente, en cuyo momento los medicamentos están disponibles en el mercado libre, excepto en lo que se refiere a los planes provinciales de asistencia pública, que tienen sus propios procesos de aceptación (y en los que los plazos varían de 1 a 16 meses).

- ii) Antes de la Ley por la que se modifica la Ley de Patentes, 1992 (proyecto de ley C 91), nada impedía que se expidiesen declaraciones de conformidad una vez que se hubieran cumplido todas las prescripciones en materia de inocuidad y de eficacia. "Antes de la aprobación del proyecto de ley C-91, toda compañía productora de medicamentos genéricos podía obtener del Comisario de Patentes una licencia obligatoria que la autorizase a anunciar, fabricar y vender cualquier medicamento con respecto al cual se hubiera expedido una declaración de conformidad. La compañía productora de medicamentos genéricos, aunque tenía que pagar derechos al innovador del medicamento, podía vender éste pese a los derechos de patente concedidos al innovador. Esta situación estaba regulada por el párrafo 4) del artículo 39 de la *Ley de Patentes*, R.S.C. 1985 [...]. El proyecto de Ley C-91 tenía por finalidad proteger los derechos de las compañías innovadoras que producían medicamentos a distribuir y vender medicamentos patentados, y representa un cambio radical de la política oficial adoptada por el Parlamento en 1923 [...]. Los efectos inmediatos del proyecto de Ley C-91 son bien conocidos. El artículo 3 derogó las disposiciones de la *Ley de Patentes* sobre la concesión de licencias obligatorias, mientras que el párrafo 1) del artículo 12 anuló todas las licencias obligatorias expedidas el 20 de diciembre de 1991 o después de esa fecha [...].¹⁴

⁹ Párrafo 1) del artículo 5 del Reglamento.

¹⁰ Párrafo 3) del artículo 5 del Reglamento.

¹¹ Párrafo 1) del artículo 6 del Reglamento.

¹² En el Reglamento promulgado inicialmente se prohibía al Ministro expedir la declaración de conformidad durante un plazo de 30 meses, pero ese período se redujo a 24 meses en virtud de una modificación introducida en 1998 (SOR/98-166).

¹³ Apartado e) del párrafo 1 y párrafo 4) del artículo 7 del Reglamento.

¹⁴ 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.)), páginas 754 y 755.

III. CONSTATAIONES Y RECOMENDACIONES SOLICITADAS POR LAS PARTES

3.1 Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros pidieron al Grupo Especial que formulase las siguientes resoluciones, constataciones y recomendaciones:

I. **Apartados 2) y 3) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, junto con el Reglamento sobre la Fabricación y el Almacenamiento de Medicamentos Patentados**

Párrafo 1 del artículo 28, junto con el y artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC

- a) Que el Canadá, al permitir, conforme a lo dispuesto en los apartados 2) y 3) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, así como en el Reglamento sobre la Fabricación y el Almacenamiento de Medicamentos Patentados, la fabricación y el almacenamiento de productos farmacéuticos sin el consentimiento del titular de la patente durante los seis meses inmediatamente anteriores a la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente, infringió las obligaciones que le imponen el párrafo 1 del artículo 28 junto con el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC

- b) Que el Canadá, al tratar, conforme a estas disposiciones, a los titulares de patentes en el campo de las invenciones farmacéuticas menos favorablemente que a los 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, que dispone que las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el campo de la tecnología.

II. **Apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes**

Párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC

- c) Que las disposiciones del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 relativas a las actividades realizadas sin el consentimiento del titular de la patente en relación con la preparación y la presentación de la información necesaria para obtener la autorización para comercializar productos farmacéuticos infringieron lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC

- d) Que el Canadá, al tratar, conforme a estas disposiciones, a los titulares de patentes en el campo de las invenciones farmacéuticas menos favorablemente que a los 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, que dispone que las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el campo de la tecnología.

III. **Párrafo 1 del artículo 64 del Acuerdo sobre los ADPIC, artículo XXIII del GATT de 1994 y párrafo 8 del artículo 3 del ESD**

- e) Que las infracciones a las que se refieren los puntos I y II *supra* constituyeron *prima facie* anulación o menoscabo con arreglo al párrafo 1 del artículo 64 del Acuerdo sobre los ADPIC, al artículo 23 del GATT de 1994 y al párrafo 8 del artículo 3 del ESD.

- 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 Canadá pidió al Grupo Especial que rechazase las reclamaciones de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros sobre la base de las siguientes constataciones:

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

Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes están en conformidad con las obligaciones que impone al Canadá el Acuerdo sobre los ADPIC, porque:

- a) Cada una de esas disposiciones es una "excepción limitada" de los derechos exclusivos conferidos por una patente, en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- b) Ninguna de esas disposiciones discrimina, en el sentido del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, por el campo de la tecnología en el que se haga o se haya hecho cualquier invención pertinente, porque:
- la prohibición, establecida en el párrafo 1 del artículo 27, de discriminar por el campo de la tecnología no se aplica a las excepciones limitadas permisibles;
- o, si el Grupo Especial constata que el párrafo 1 del artículo 27 es aplicable, porque:
- las excepciones limitadas de los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 no están relacionadas expresamente con ningún campo de tecnología particular.
- c) Ninguna de esas disposiciones reduce la duración mínima de la protección de la patente a la que se refiere el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC a un plazo inferior a ese mínimo.

IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

4.1 Las secciones A a F *infra* tiene carácter consecutivo; reflejan el desarrollo de los argumentos aducidos por las partes y permiten así reflejar también las discrepancias existentes entre ellas en la forma en que abordan las cuestiones planteadas.

A. COMUNIDADES EUROPEAS Y SUS ESTADOS MIEMBROS

1) APARTADOS 2) Y 3) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55 DE LA LEY DE PATENTES, JUNTO CON EL REGLAMENTO SOBRE LA FABRICACIÓN Y EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS PATENTADOS

- a) Párrafo 1 del artículo 28 y artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC

4.2 Las **Comunidades Europeas y sus Estados miembros** alegaron que el Canadá, al permitir que se fabricasen y se almacenasen productos farmacéuticos con arreglo a los apartados 2) y 3) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes junto con el Reglamento sobre la Fabricación y el Almacenamiento de Medicamentos Patentados¹⁵ durante los seis meses inmediatamente anteriores a la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente, incumplió las obligaciones que le imponen

¹⁵ Véase el párrafo 2.1 *supra*.

el párrafo 1 del artículo 28 y el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁶ 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.¹⁷

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

¹⁶ 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."

¹⁷ 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.¹⁸ 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.¹⁹ 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".²⁰ 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

¹⁸ 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 de la tecnología [...]."

¹⁹ El texto del párrafo 1 del artículo 28 figura en la nota de pie de página 16 *supra*.

²⁰ El texto del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 figura en el párrafo 2.1 *supra*.

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)²¹ 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 lotes²², 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

²¹ 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).

²² 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.

era importante entender que, aunque las compañías fabricantes de productos farmacéuticos que disponían de sus propios laboratorios de investigación producían generalmente por sí mismas los ingredientes farmacéuticos activos, muchos productores (en particular pequeños y medianos) de medicamentos genéricos obtenían los ingredientes activos de fabricantes independientes, en el interior del país o en el extranjero. Ello se debía a que la producción de ingredientes activos solía requerir una gran intensidad de capital y a que, una vez que el equipo necesario estaba instalado y funcionando, un personal muy reducido podía fabricar grandes cantidades de los ingredientes en poco tiempo.

- La interacción y acumulación de todas estas posibilidades llevó a una situación en la que se podían fabricar, importar y vender, sin el consentimiento del titular de la patente y en cualquier momento durante el plazo de vigencia de ésta, cantidades muy considerables de los productos protegidos por la patente.
- En la legislación de los Estados miembros de las CE no había ninguna disposición que autorizase a realizar, sin el consentimiento del titular de la patente, las actividades a las que se refería el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense.²³

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

4.5 Las **Comunidades Europeas y sus Estados miembros** alegaron que el Canadá, al permitir que un tercero realizase, sin el consentimiento del titular de la patente y en cualquier momento durante el plazo de vigencia de ésta, todas las actividades a las que se refiere el párrafo 4.3 *supra* relacionadas con la preparación y la presentación de la información necesaria para obtener la autorización para comercializar productos farmacéuticos, trataba a los titulares de patentes de productos farmacéuticos menos favorablemente que a los titulares de patentes en todos los demás campos de la tecnología y, por consiguiente, incumplía las obligaciones que le impone el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. En apoyo de este argumento se adujo lo siguiente:

- Era cierto que en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense no se mencionaban expresamente los productos farmacéuticos ni los medicamentos sino que se hacía referencia a los casos en que "una ley federal o provincial del Canadá o [...] una ley extranjera [...] regulen la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto"; de hecho, se aplicaba solamente a los productos farmacéuticos. Ello no era sorprendente, porque las consideraciones que se tuvieron en cuenta al preparar y adoptar el proyecto de ley C 91, del que era un elemento de capital importancia el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, se referían exclusivamente al trato de los productos farmacéuticos.^{24, 25}
- Esa disposición, aunque el texto de la Ley parecía indicar que se aplicaría a todos los campos de la tecnología, en la práctica sólo se aplicaba a los productos farmacéuticos. Así se desprendía de los trabajos preparatorios de esa disposición, en los que, en la

²³ Se puede consultar la documentación a la que se hace referencia en la nota de pie de página 6 *supra*, en la que el Canadá reconoció esto expresamente en la página 9.

²⁴ Se hizo referencia a la evolución histórica de la legislación canadiense en materia de patentes, expuesta por las CE, y a la 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 (véase la sección pertinente en el párrafo 4.6 *infra*).

²⁵ Véase el párrafo 2.7 *supra*.

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

precio de venta de los productos fabricados mediante la licencia obligatoria, licencia que frecuentemente abarcaba varias patentes.

- En 1987 se modificó de nuevo la Ley de Patentes del Canadá sustituyendo el anterior plazo de protección de 17 años contados desde la fecha de expedición de la patente por un plazo de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente. Esta modificación entró en vigor en 1989. Con arreglo a este nuevo régimen, se podían seguir concediendo licencias obligatorias, pero éstas estaban limitadas en el tiempo. Tales licencias obligatorias podían obtenerse cuando el producto patentado había estado en el mercado canadiense durante 7 años, si el titular de la licencia se proponía producir en el Canadá, o durante 10 años si el titular de la licencia se proponía importar el ingrediente activo. En la práctica, el efecto de estas modificaciones era que se garantizaba al titular de la patente un plazo de protección de al menos 7 años (10 años si el titular de la licencia obligatoria no se proponía proceder a la producción o a la obtención de insumos localmente).
- El Canadá modificó de nuevo su legislación en materia de patentes mediante la Ley por la que se modifica la Ley de Patentes, 1992 (proyecto de ley C-91), que entró en vigor en febrero de 1993. En el sector de los productos farmacéuticos, las invenciones no eran patentables más que mediante patentes de procedimientos (o las denominadas "patentes de productos mediante procedimientos") con arreglo al régimen anterior al proyecto de ley C-91, y las patentes de productos para las invenciones en el sector de los productos farmacéuticos fueron establecidas por el proyecto de ley C-91 de 1993.²⁶ La principal modificación consistió en la supresión del sistema de licencias obligatorias existente en el caso de los productos farmacéuticos y en la introducción de excepciones a los derechos de patente del titular de la patente en el sector de los productos farmacéuticos, excepciones que estaban en litigio en este asunto. Para comprender la motivación de las autoridades canadienses, había que estudiar la situación existente en 1991 y 1992 en lo que se refería a la formulación de normas internacionales sobre las cuestiones relativas a la propiedad intelectual, actividades en las que participaba el Canadá.
- En diciembre de 1991, el entonces Director General del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, Arthur Dunkel, había preparado un proyecto de Acta Final para la conclusión de las negociaciones de la Ronda Uruguay, proyecto que también contenía el texto del proyecto de Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).²⁷ El texto del Acuerdo sobre los ADPIC contenido en el denominado

²⁶ Mac Kay J. en *Apotex Inc. v. Attorney General of Canada et al.*, 71 C.P.R. (3d), página 170.

²⁷ Las CE hicieron la siguiente reseña de las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC:

"En la Conferencia Ministerial por la que se inició la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales en Punta del Este (Uruguay) en septiembre de 1986, los ADPIC estaban incluidos en el programa de las negociaciones como uno de los denominados "nuevos temas". La formulación multilateral de normas en el sector de los derechos de propiedad intelectual (DPI) estaba dominada hasta entonces por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que administra o coadministra prácticamente todos los convenios importantes en esa esfera. Desde el principio existieron divergencias fundamentales entre, por una parte, los países industrializados, que deseaban que se abarcasen todos los derechos de propiedad intelectual, y, por otra, los países en desarrollo, que querían que los trabajos se limitasen a un código contra el comercio de mercancías falsificadas. Durante el proceso de negociación prevaleció la opinión de quienes deseaban que se adoptase un enfoque amplio. En consecuencia, prácticamente todos los DPI existentes se incluyeron en los ADPIC. Para empezar, se estipularon los principios del trato nacional y del trato de la nación más favorecida (este último era una novedad en el sector de los DPI). Los convenios más importantes de la OMPI (el Convenio de París, que

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.²⁸

- 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 su capítulo 17, amplias disciplinas sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual. Las disposiciones del capítulo 17 se basaban en gran parte en las disposiciones del proyecto de Acuerdo sobre los ADPIC existente entonces, y en

abarcaba los derechos de propiedad intelectual y el Convenio de Berna, que abarcaba el derecho de autor, así como el Tratado de Washington para la protección de las topografías de semiconductores) se incluyeron por remisión, en particular para que esos convenios estuvieran sometidos a un sistema eficiente de solución de diferencias. Los niveles sustantivos de protección se fijaron, por encima del nivel previsto en las disposiciones de esos convenios, al nivel prevaleciente a mediados del decenio de 1980 en los países industrializados. Además, se trató de establecer una amplia reglamentación para la aplicación coercitiva de las normas referentes a los DPI, lo que constituía una novedad absoluta en la formulación internacional de normas sobre los DPI. El texto de Dunkel sobre los ADPIC de diciembre de 1991 al que se ha hecho referencia en el párrafo 19 *supra* pasó casi literalmente a formar parte del Acta Final adoptada en la Conferencia Ministerial de Marrakech en abril de 1994, por la que se dio cima con éxito a las negociaciones de la Ronda Uruguay. Las disposiciones sustantivas sobre la protección de las patentes figuran en la sección 5 de la Parte II, es decir, en los artículos 27 a 34, del Acuerdo sobre los ADPIC. En el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece el principio de que las patentes se podrán obtener en todos los campos de la tecnología si se cumplen las condiciones generales establecidas para la concesión de una patente. Esto es de fundamental importancia porque muchos países, en particular países en desarrollo, no concedían patentes (y algunos no las conceden todavía) en sectores concretos de la tecnología, especialmente los sectores de los productos farmacéuticos, de los productos químicos destinados a la agricultura o de los productos alimenticios. Los párrafos 2 y 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC dan la posibilidad de excluir de la patentabilidad cierto número de esferas bien definidas, disposición que se basa en gran parte en instrumentos legislativos modernos sobre los DPI, tales como el Convenio sobre la Patente Europea (CPE) (véase, en particular, el artículo 53 del CPE). En el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC se describen en detalle los derechos que se confieren al titular de la patente una vez que se ha concedido ésta. En el artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC se indican las obligaciones que ha de cumplir el solicitante de una patente, y en el artículo 30 se señalan las excepciones que los Miembros de la OMC pueden establecer a los derechos conferidos. El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC trata principalmente de lo que se denominan en general licencias obligatorias, y en él se establecen normas detalladas para la concesión de tales licencias. El artículo 32 del Acuerdo sobre los ADPIC trata de la revocación y de la caducidad, y en el artículo 33 se establece un plazo mínimo de protección de las patentes de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Finalmente, en el artículo 34 del Acuerdo sobre los ADPIC se establecen normas sobre las patentes de procedimientos y se dispone en particular que se invierta la carga de la prueba en los procedimientos por infracción. Aunque todavía están corriendo ciertos períodos de transición en beneficio de los países en desarrollo (incluyendo, en determinadas condiciones, las denominadas economías en transición) y de los países menos adelantados (PMA), todos los países industrializados Miembros de la OMC tenían que cumplir plenamente a partir del 1º de enero de 1996 todas las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC (véanse los artículos 65 y 66 del Acuerdo sobre los ADPIC). Así pues, las obligaciones del Canadá con respecto a las CE y a sus Estados miembros tenían que cumplirse plenamente a partir del 1º de enero de 1996." Las CE también hicieron referencia a Gervais, *"The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis"*, Londres, 1998, páginas 3 a 28.

²⁸ Se hizo referencia a la página 2 de la documentación mencionada en la nota de pie de página 6 *supra*.

muchos casos reproducían literalmente estas últimas.²⁹ 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.³⁰

- 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.³¹ 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.³² 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 durante al menos siete años (o 10 años si los ingredientes activos destinados al producto genérico eran importados). Además, había que tomar en consideración un plazo de al menos dos años y medio a fin de obtener la autorización para comercializar en el Canadá el producto que constituía una copia³³, porque, conforme a la legislación sobre patentes vigente anteriormente en el Canadá, los fabricantes de productos que constituían una copia no podían empezar a realizar actividades de ensayo para la aprobación antes de la comercialización hasta que se hubiera

²⁹ Se hizo referencia al Dr. Herz, que formaba parte del equipo canadiense de negociación sobre los ADPIC y sobre el TLCAN, quien escribió lo siguiente: "Con respecto a los DPI, el TLCAN sigue de cerca la redacción del proyecto de Dunkel de 1991 del texto de negociación sobre los ADPIC. Por consiguiente, el texto del capítulo 17 del TLCAN, relativo a la propiedad intelectual, y el texto del Acuerdo sobre los ADPIC son suficientemente próximos como para que las interpretaciones de uno de ellos sean de interés directo para la dilucidación del otro. Por consiguiente, las constataciones de posibles paneles del TLCAN referentes a la propiedad intelectual pueden influir poderosamente en la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC, y viceversa." (*Canada - United States Law Journal*, volumen 23 (1997), página 281).

³⁰ Se hizo referencia a la página 2 de la documentación mencionada en la nota de pie de página 6 *supra*.

³¹ Se hizo referencia a la página 2 de la documentación mencionada la nota de pie de página 6 *supra*.

³² Véase también el tercer apartado del párrafo 4.4 *supra*. Asimismo se hizo referencia a la página 18 de la documentación mencionada en la nota de pie de página 6 *supra*.

³³ Según las CE, el Canadá dio esta información en respuesta a una pregunta específica formulada por las CE durante la primera serie de consultas, celebradas el 13 de febrero de 1998.

concedido la licencia obligatoria.³⁴ 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 medio³⁵ a 12 años y medio.³⁶ 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.³⁷ 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 años³⁸, 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

³⁴ 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."

³⁵ 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.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ 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 legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. En todo caso, la infracción del párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC no podía justificarse conforme al artículo 30.

B. CANADÁ

4.9 El **Canadá**, en su respuesta, pidió al Grupo Especial que rechazase la reclamación de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros, afirmando que:

- 1) las excepciones del Canadá a los derechos exclusivos conferidos por una patente eran "excepciones limitadas" en el sentido del *artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC* porque:
 - no atentaban de ningún modo o manera contra la "explotación normal" de la patente;
 - no causaban ningún perjuicio o, si lo hacían, no causaban un "perjuicio injustificado" a los "legítimos intereses" del titular de la patente, teniendo en cuenta los "intereses legítimos" de terceros, y
 - los intereses de terceros que se tenían en cuenta en las excepciones eran "intereses legítimos" de terceros que había que tomar en consideración;
- 2) a) la prohibición, establecida en el *párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC*, de la discriminación por el campo de la tecnología no era aplicable a las excepciones limitadas permisibles;
- 2) b) en todo caso, las excepciones limitadas del Canadá a los derechos exclusivos conferidos por una patente no discriminaban por el campo de la tecnología en el que había tenido lugar la invención, porque se referían a productos que estaban sometidos a disposiciones legislativas que reglamentaban la fabricación, construcción, uso o venta de un producto y no guardaban relación expresa con ningún campo particular de la tecnología, y
- 3) en lo que se refería al *artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC*, las excepciones limitadas del Canadá a los derechos exclusivos conferidos por una patente no reducían el plazo de protección concedido a la patente, porque no menoscababan en modo alguno el derecho del titular de la patente a explotar su patente durante la totalidad del plazo de protección utilizando la patente para obtener ventajas comerciales privadas.

1) *ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

4.10 El **Canadá** alegó que la cuestión esencial que se planteaba en estas actuaciones era si las disposiciones de los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 eran "excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente", en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Según el Canadá, esas dos medidas:

- 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 *después* de la expiración de la patente;
- c) en todo caso, tenían en cuenta los intereses nacionales del Canadá en que se adoptasen medidas que favoreciesen el bienestar social y la consecución de un equilibrio entre derechos y obligaciones, objetivos ambos que habían sido reconocidos en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC, y
- d) en particular, como lo exigía el artículo 30, tenían en cuenta los intereses legítimos de terceros, por cuanto:
 - autorizaban a los competidores potenciales a competir libremente con el titular de la patente después de la expiración de ésta, en consonancia con la política de plena competencia en la que se basaba la prescripción del artículo 29 de que, a cambio de la concesión de la protección de la patente, los titulares de patentes habían de divulgar sus invenciones al público; con la disposición del artículo 33 en el sentido de que los derechos exclusivos se conferían solamente por un plazo determinado, y con la autorización del artículo 40 de que se adoptasen medidas nacionales para impedir un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tuviese un efecto negativo sobre la competencia, y
 - trataban de proteger la salud pública -valor reconocido en el párrafo 1 del artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC- fomentando el acceso a unos medicamentos genéricos económicos después de la expiración de la patente, y, a este respecto, tenían en cuenta los legítimos derechos de los particulares, de los aseguradores privados y de las entidades del sector público que financiaban las atenciones sanitarias al mantener el acceso a unos medicamentos accesibles.

4.11 Según el Canadá, el artículo 30 autorizaba utilizaciones que no atentasen de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causasen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. El Canadá afirmó, en consecuencia, que el artículo 30 autorizaba la adopción de medidas que limitasen los derechos exclusivos, siempre que durante el plazo de vigencia de la patente no se procediese a ninguna explotación comercial (es decir, a ventas). Cualquier otra interpretación:

- haría caso omiso de la existencia de las palabras "de manera injustificable" y del término "injustificado" en el artículo 30, y, por consiguiente, del hecho de que *se autorizaban* los conflictos con la explotación normal de la patente y los perjuicios a los intereses del titular de la patente;
- haría caso omiso de los principios de política pública inherentes a los artículos 29 y 33, que fomentaban la competencia libre y abierta con el titular de la patente inmediatamente después de la expiración de la patente, y
- en consecuencia, cuando el examen reglamentario hacía que se retrasase la entrada de productos competidores en el mercado, fomentaría la práctica de imponer

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 Literarias y Artísticas (1971)*, en el que se basó el artículo 13) no permitía que se atentase contra la explotación normal de la obra.
- Así pues, el Acuerdo sobre los ADPIC preveía la posibilidad de que los Miembros al dar cumplimiento a sus obligaciones dentro de sus ordenamientos jurídicos, adoptasen medidas que, al igual que las medidas en litigio en este asunto, introdujesen excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente y limitasen el monopolio de la patente al plazo específico para el que se le ha concedido a ésta, con objeto de promover la plena competencia en los mercados de los productos reglamentados después de la expiración de ese plazo y a fin de obtener las ventajas que la competencia en esos mercados (particularmente el mercado de los productos sanitarios) podían reportar a la sociedad al hacer que se redujesen los costos. El Acuerdo sobre los ADPIC *no* preveía que frente a esos importantes intereses de la sociedad prevaleciese un pretendido derecho de los titulares de patentes a explotar unos sistemas de exámenes reglamentarios que llevaban mucho tiempo -sistemas que no estaban concebidos para proteger los derechos de propiedad intelectual ni tenían por finalidad proteger esos derechos- para prorrogar el plazo de protección de la patente y obtener una situación de monopolio excepcional.
- Igualmente, el Acuerdo sobre los ADPIC no preveía que frente a esos importantes intereses de la sociedad prevaleciesen las prescripciones antidiscriminatorias del párrafo 1 de su artículo 27. Esa disposición no tenía por finalidad hacer que se concediesen excepciones generales de los derechos de patente. Eso simplemente iría contra la finalidad del artículo 30 de permitir unas excepciones "limitadas" y obligaría a aplicar excepciones cuando éstas eran innecesarias. En vez de ello, como el párrafo 1 del artículo 27 no pretendía definir los "derechos de patente" que exigía que se pudieran obtener y se pudieran gozar sin discriminación, esos derechos eran los que se enumeraban en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo, *a reserva de cualquier*

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 30³⁹, 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".⁴⁰ 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 el primer párrafo del preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC se declaraba que los Miembros estaban "*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 y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo*" (las últimas cursivas han sido añadidas por el Canadá). Por consiguiente, el preámbulo ponía de relieve que los Miembros entendían que la protección de los derechos de propiedad intelectual no debía ir más allá de lo que fuera "eficaz y adecuad[o]", puesto que cualquier nivel de seguridad más alto pondría en peligro otros intereses importantes.
- Ese entendimiento básico fue desarrollado en el artículo 7 del Acuerdo, en el que se enunciaron los objetivos de éste. El artículo 7 dejaba claro que los derechos de propiedad intelectual no se conferían en el vacío y que, por consiguiente, el Acuerdo sobre los ADPIC no tenía por finalidad conseguir un grado de protección de esos derechos que redundase indebidamente en detrimento de los intereses públicos vitales en el bienestar social y económico o de los derechos de otros. El artículo 7 disponía 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 manera que favorezcan el *bienestar social y económico* y el *equilibrio de derechos y obligaciones*" (las cursivas han sido añadidas por el Canadá).
- Se podía ver que el artículo 30, cuando se interpretaba en su contexto, reflejaba el hecho de que los Miembros reconocían que la plena aplicación, en todo momento y

³⁹ Véase la frase inicial del párrafo 4.10 *supra*.

⁴⁰ El párrafo 1 del artículo 31 forma parte de las "normas usuales de interpretación del derecho internacional público" en el sentido del párrafo 2 del artículo 3 del *Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (1994) de la OMC*, y, por consiguiente, se aplica a la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC con arreglo al párrafo 1 de su artículo 64: *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, WT/DS2/AB/R, página 21.

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.⁴¹
- 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

⁴¹ 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; *Proyecto de acuerdo sobre los 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.⁴² 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 2⁴³ del *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio* y del párrafo 6 del artículo 5⁴⁴ 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.⁴⁵ El artículo 13 (derecho de autor)⁴⁶ 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

⁴² "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.)

⁴³ "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 conexa o los usos finales a que se destinen los productos." (Las cursivas han sido añadidas por el Canadá.)

⁴⁴ "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.)

⁴⁵ Fuera del párrafo 2 del artículo 26, que dispone que se podrán establecer excepciones limitadas similares con respecto a los dibujos y modelos industriales.

⁴⁶ El artículo 13 se basaba en el párrafo 2) del artículo 9 del *Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas* (1971), al que se hacía referencia en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre los ADPIC. El párrafo 2) del artículo 9 del *Convenio de Berna* dispone lo siguiente: "Se reserva a las legislaciones de los países de la Unión la facultad de permitir la reproducción de dichas obras en determinados casos especiales, con tal que esa reproducción no atente a la explotación normal de la obra ni cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor."

que "Los Miembros podrán establecer excepciones limitadas de los derechos conferidos por una marca de fábrica o de comercio, *por ejemplo el uso leal de términos descriptivos*, a condición de que en ellas se tengan en cuenta los intereses legítimos del titular de la marca y de terceros." (Se han añadido las cursivas.)

- En cambio, el artículo 30 no se limitaba a determinados casos especiales o a un uso leal, y permitía los conflictos con una explotación normal de la patente, siempre que el conflicto no fuera irrazonable. En otras palabras, a diferencia de las demás disposiciones a las que se ha hecho referencia más arriba, en el artículo 30 no había nada que indicase una aplicación limitada o especial.
- El alcance o el ámbito de las excepciones autorizadas por el artículo 30 estaban restringidos solamente por el requisito de que esas excepciones:
 - a) sean "limitadas";
 - b) no "atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente [...], teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros", y
 - c) no "causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros".

4.14 El Canadá alegó que las excepciones establecidas por los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de su Ley de Patentes cumplían cada uno de los requisitos indicados más arriba, por las razones siguientes.

i) *Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 establecían excepciones limitadas*

- Las medidas del Canadá eran "limitadas" en el sentido corriente de ese término.⁴⁷ La excepción basada en el examen reglamentario estaba circunscrita estrictamente al caso de que un tercero fabricase, construyese, utilizase o vendiese una invención patentada pero lo hiciera exclusivamente con fines razonablemente relacionados con el examen reglamentario. La excepción basada en la acumulación de existencias sólo podía ser invocada por la persona que hubiera invocado la primera excepción, y se limitaba a los seis últimos meses del plazo de vigencia de la patente. Ninguna de las medidas afectaba a las ventas comerciales efectuadas por el titular de la patente durante el plazo de vigencia de ésta ni a ninguna otra ventaja económica dimanante de una patente, tal como los beneficios que podían obtenerse mediante las regalías por concesión de licencias o mediante la venta del derecho.⁴⁸

⁴⁷ Es decir, según el *The New Shorter Oxford English Dictionary*, página 1.592, "circunscrito dentro de límites definidos; de ámbito, alcance o cuantía restringidos".

⁴⁸ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá añadió que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 era una medida "limitada" porque presentaba ciertas características que restringían o circunscribían su ámbito de aplicación. Al afirmar esto, el Canadá no dijo que esas características limitativas fueran características *necesarias* para que una excepción pudiera gozar de la protección del artículo 30. Lo que dijo fue que esas restricciones del ámbito de aplicación de ese apartado eran *suficientes* en este caso particular para que la medida constituyera una "excepción limitada" en el sentido del artículo 30. A juicio del Canadá, la "suficiencia" de las limitaciones utilizadas para restringir el alcance de una medida que constituyera una excepción era una cuestión de hecho que había que resolver caso por caso y que dependería de la naturaleza de la excepción. Así, según su naturaleza, otras excepciones de los derechos exclusivos conferidos por una patente

- El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 permitía que un tercero utilizase una invención patentada sin incurrir en responsabilidad por infracción solamente cuando el tercero fabricase, construyese, utilizase o vendiese una invención patentada pero lo hiciese exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por cualquier ley que regulase la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de un producto relacionado con la invención. (La referencia a la venta de la invención resultaba necesaria por el hecho de que el fabricante de medicamentos genéricos tenía generalmente que comprar el ingrediente activo de su producto a un fabricante de productos químicos refinados. Otras "transferencias" técnicas efectuadas en el curso de la presentación para un examen reglamentario incluirían la administración del medicamento a las personas sometidas a la prueba y la utilización de un laboratorio exterior para ensayos prioritarios.)⁴⁹
- La afirmación de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros de que las actividades exoneradas de responsabilidad en caso de infracción eran ilimitadas tanto en el tiempo como en cuanto a su volumen y a su alcance no podía conciliarse con la redacción inequívoca utilizada por el Parlamento del Canadá. En particular, la afirmación de que se podían fabricar, importar y vender "cantidades muy considerables de los productos protegidos por la patente", así como la afirmación de que sólo "el comprador final del producto" había de tener la intención de utilizar éste para los efectos de una presentación reglamentaria, estaban en completa contradicción con el claro requisito de que cualquier persona que se dedicase a las actividades en cuestión había de hacerlo "exclusivamente" para usos relacionados con el desarrollo de una presentación reglamentaria. Cualquier otra utilización de una invención patentada podría hacer que se incurriera en responsabilidad por infracción. Cabe señalar que las CE no explicaron cómo esa clara redacción podía interpretarse erróneamente como ellas sostenían y no mencionaron ninguna regla de interpretación de textos legales en apoyo de su posición.
- Conforme al apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55, el tercero que fabricase, construyese, utilizase o vendiese, de la manera prevista en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, una invención patentada podía fabricar, construir o utilizar la invención sin incurrir en responsabilidad por infracción durante los seis últimos meses del plazo de vigencia de la patente exclusivamente a los efectos de la fabricación y el almacenamiento de artículos destinados a la venta después de la fecha de expiración de la patente.

podrían requerir unas características limitativas diferentes, mayores o menores, de las que se daban en este caso para poder obtener la protección del artículo 30.

⁴⁹ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá explicó que, si el titular de la patente afirmaba que un fabricante de productos químicos refinados estaba infringiendo la patente, es decir, estaba fabricando productos químicos refinados para fines no comprendidos en la excepción, el titular de la patente iniciaría un litigio por infracción contra el fabricante con arreglo a los artículos 54 y 55 de la Ley de Patentes. El fabricante estaría obligado entonces a probar que, objetivamente, habría sido razonable que una persona que se encontrase en su situación creyese que la utilización de los ingredientes activos que había fabricado estaba relacionada con la preparación y la presentación de información requerida por la ley. En el comercio era corriente que en el contrato de suministro concertado con el fabricante se indicasen los fines para los que se estaban fabricando los productos químicos y se estableciese una indemnización apropiada para hacer frente a la responsabilidad en caso de infracción. Aunque la cuestión no había sido decidida en los tribunales, el efecto de la excepción establecida en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 en el caso de los fabricantes de productos químicos refinados parecía ser que un tercero podría adquirir productos intermedios o "insumos", tales como los productos químicos refinados a granel que constituyen el ingrediente activo de un medicamento genérico, para la fabricación y el almacenamiento durante los seis últimos meses del plazo de vigencia de la patente. En otras palabras, parece que tanto el tercero como el fabricante estarían comprendidos en la excepción.

- 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.⁵⁰

⁵⁰ 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 expiración de la patente, de artículos fabricados y almacenados bajo la protección del apartado equivaldría a una prórroga *de facto* del plazo de vigencia de la patente y, como tal, sería contraria a la motivación básica del Acuerdo sobre los ADPIC de "reducir [...] los obstáculos al [comercio internacional] y [...] asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar [los] derechos [de propiedad intelectual] no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo" (Preámbulo del Acuerdo). En cuanto al apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, su redacción expresa autorizaba a que "cualquier persona fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada [cuando] 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" (se han añadido las cursivas). Suponiendo que los textos reglamentarios a los que se ha hecho referencia requiriesen que se preparase un producto para preparar y presentar a las autoridades reglamentarias la información pertinente en relación con ese producto, la excepción restringida autorizaría a cualquier persona que la invocase a preparar el producto en cantidad suficiente para obtener esa información y someter las presentaciones requeridas a las autoridades reglamentarias del Canadá, de una provincia del Canadá o de un país

- 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.⁵¹ 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 utilizaciones 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 legales de otros países más que con la única finalidad de circunscribir el alcance de la excepción vinculando la exoneración de responsabilidad en caso de infracción en el Canadá a los requisitos establecidos en cualesquiera textos reglamentarios que, de cumplirse, podrían entrañar la infracción de una patente canadiense.

⁵¹ *Patent Act*, R.S.C. 1985, capítulo P-4, párrafo 4) del artículo 39.

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

- 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.⁵³ 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".

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

⁵³ 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 patente⁵⁴, deberán ser intereses relacionados con los derechos conferidos o los deberes impuestos, según los casos, por la legislación sobre patentes a personas que hubieran desarrollado o adquirido posteriormente una invención patentable. Dicho de otra forma, los intereses legítimos tenían su origen en la condición de titular de la patente, y no en la condición más general de comerciante o fabricante. En consecuencia, a cambio de divulgar una invención al público y obtener la concesión de una patente, el titular de la patente tenía un interés legítimo en la explotación y ejercicio durante el plazo de vigencia de la protección del derecho exclusivo a "aprovechar" la patente como monopolista y obtener los beneficios económicos que recompensaban la actividad y las inversiones relacionadas con la invención. Por el contrario, una vez expirado el plazo de vigencia de la protección, el interés en la explotación de la invención no podía seguir siendo el interés de un monopolista, sino que su objeto quedaba reducido a: a) el derecho a competir en el mercado libre; b) el interés en la marca de fábrica o de comercio, que subsistía después de la expiración de la patente; c) el posible derecho a evitar, en la esfera del *common law*, "imitaciones"; y d) el posible interés con respecto al derecho de autor sobre los materiales en los que se describía el producto. Ninguno de esos aspectos estaba confundido en el ámbito de la protección mediante patente y las excepciones limitadas del Canadá no afectaban al interés en ninguno de ellos.
- Las excepciones establecidas en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55, al no estar en conflicto con la explotación normal de la patente durante el plazo de vigencia de la protección, no perjudicaban en modo alguno el interés legítimo del titular de la patente en lo que respecta al derecho de explotación de la patente durante todo el plazo de vigencia de la protección. De forma análoga, al no menoscabar el derecho del titular de la patente a entablar, en cualquier momento del plazo de vigencia de la protección, un procedimiento por infracción para impedir a otros la venta comercial de la invención patentada, no perjudicaban en absoluto los intereses legítimos del titular de la patente en lo que respecta a la prohibición de la explotación comercial durante el plazo de vigencia de la protección.
- El interés que el titular de una patente podía tener en restringir, durante el plazo de vigencia de la protección, las actividades exentas de responsabilidad por infracción en virtud de los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 era el interés en aprovecharse de las normas relativas al examen reglamentario que retrasaban el acceso al mercado de los productos competidores a los que eran aplicables esas normas para prorrogar su monopolio una vez transcurrido el plazo de vigencia de la protección especificado en la legislación de patentes. Como se desprendía de su comunicación, lo que las Comunidades Europeas y sus Estados miembros defendían era ese período adicional de protección. No era posible sostener que esa distorsión gratuita del mercado competitivo constituyera un interés legítimo. No podía decirse que ese interés fuera legítimo, puesto que en virtud del tratado y de la prescripción de la legislación nacional, las patentes sólo conferían derechos exclusivos por un período determinado. Una vez que había expirado ese período, expiraban los derechos exclusivos. En consecuencia, y a pesar de la ventaja económica privada que podría obtener de ello, el titular de una patente no podía tener ningún interés legítimo derivado de la legislación de patentes en el ejercicio de sus derechos de uso exclusivo

⁵⁴ "Legitimate: ... Conformable to law or rule; lawful, proper" (*New Shorter Oxford English Dictionary*, p. 1563).

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 modificación de los términos del acuerdo entre el titular de la patente y la sociedad. A este respecto, los intereses del titular de la patente de una invención farmacéutica no podían ser distintos de los de los titulares de patentes en otros campos de la tecnología.

iv) *Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 tenían en cuenta los intereses legítimos de terceros*

- Aun en el caso de que, no obstante, la "explotación normal" de una patente no se agotara en su aprovechamiento para obtener un beneficio comercial, o si el "interés legítimo" del titular de la patente comprendiera un ejercicio de sus derechos exclusivos durante el plazo de vigencia que llevara aparejada una prórroga unilateral de ese plazo una vez transcurrido el período especificado en la ley, las medidas impugnadas no afectaban de forma injustificable a esa explotación ni a ese interés, "teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros".
- En este contexto, debía entenderse que la expresión "terceros" hacía referencia a quienes tenían intereses contrapuestos a los del titular de la patente. Las personas que no tenían intereses contrapuestos, como los licenciatarios, estaban ya amparadas por la protección otorgada al titular de la patente. En consecuencia, por "terceros" debía entenderse todos aquellos que, no tenían un interés vinculado a la propiedad de la patente, pero que tenían algún interés en relación con la disponibilidad, el consumo, el costo o la producción de productos reglamentados que estaban sujetos a protección mediante patente. Así pues, eran "terceros" la sociedad en su conjunto, los consumidores particulares o institucionales de esos productos reglamentados y los posibles productores competidores de dichos productos. En el caso concreto de los productos farmacéuticos, entre los "terceros" estaban incluidos los usuarios privados del sistema de atención de salud del Canadá y las entidades del sector público y privado que pagaban ese sistema.
- Esta interpretación del artículo 30 daba adecuadamente efecto a los términos de ese artículo considerados en su contexto. La estructura global del Acuerdo sobre los ADPIC respondía al propósito de conseguir un equilibrio entre intereses contrapuestos y garantizar que la reivindicación de los derechos de patente no impidiera el logro de otros importantes objetivos de la sociedad. Como se declaraba en el primer párrafo de su preámbulo y en los objetivos recogidos en su artículo 7, el Acuerdo sobre los ADPIC no pretendía promover los derechos de patente a expensas del comercio legítimo, el bienestar social y económico y los derechos de los terceros. Con objeto de lograr el equilibrio buscado con la referencia a "terceros" del artículo 30 se reconocían los intereses de estos últimos.
- Los terceros estaban interesados en que los derechos exclusivos concedidos a los titulares de patentes durante un determinado plazo de vigencia de la protección se extinguieran a la expiración de ese plazo y, en que, por consiguiente, una vez transcurrido éste, el funcionamiento del mercado, antes monopolizado, de los productos reglamentados correspondientes se rigiera por las condiciones de la competencia. El interés en el restablecimiento de la competencia era, no sólo un "interés legítimo", sino además un derecho derivado de los principios básicos de la legislación de patentes. Como se declaraba en un informe del Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes al Congreso de los Estados Unidos: "la Constitución autoriza al Congreso a conceder derechos exclusivos a un inventor

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".⁵⁵

- 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."⁵⁶
- 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

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

⁵⁶ 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.

utilización de medicamentos genéricos. Estos últimos eran especialmente pertinentes, puesto que el establecimiento de normas de examen complejas y técnicas había tenido como consecuencia que la única forma de garantizar la oferta de medicamentos genéricos en el mercado tan pronto como fuera posible después de la expiración de la patente fuera el establecimiento de una excepción al monopolio derivado de la patente en relación, exclusivamente, con la información necesaria para obtener la autorización para comercializar versiones competitivas de un producto patentado.

- La utilización de medicamentos genéricos daba lugar a importantes economías en el sistema público de asistencia sanitaria y contribuía así a su viabilidad y a la protección de la salud pública. Habida cuenta de ello, no era sorprendente que los Miembros hubieran aplicado una amplia gama de medidas para fomentar la utilización de medicamentos genéricos: "El nivel real de crecimiento del mercado de medicamentos genéricos depende cada vez en mayor grado de medidas reglamentarias adoptadas por los gobiernos y otras instituciones que pagan los gastos de asistencia sanitaria para imponer o promover la utilización en una escala cada vez mayor de productos genéricos. Esas medidas han sido adoptadas en respuesta al aumento de los costos de la asistencia sanitaria en los principales mercados."⁵⁷
- Era evidente que las medidas destinadas a controlar los costos del sistema de asistencia sanitaria y a garantizar el acceso a las farmacoterapias necesarias conducían al bienestar social. Por tanto, los Miembros podían adoptarlas de conformidad con el artículo 30, como medio de conseguir el equilibrio previsto en el artículo 7. Los intereses de los usuarios del sistema y los contribuyentes en garantizar el acceso al mercado, después de la expiración de la patente, de medicamentos genéricos menos costosos eran legítimos e importantes, en tanto que el interés del titular de la patente en la ampliación del período de monopolio no estaba reconocido en el Acuerdo sobre los ADPIC, ni mucho menos sancionado como interés legítimo.
- La Organización Mundial de la Salud (OMS) había avalado la legitimidad de las medidas destinadas a fomentar la utilización de productos farmacológicos genéricos como medio de proteger la salud pública. En una resolución que se preveía que se adoptara en mayo de 1999, en conexión con su estrategia revisada en materia de medicamentos, la OMS alentaba a sus miembros "a que estudien y reexaminen las opciones de que disponen en el marco de los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos los acuerdos comerciales, para salvaguardar el acceso a los medicamentos esenciales".⁵⁸ La estrategia revisada en materia de medicamentos de la OMS instaba asimismo a utilizar medicamentos genéricos como instrumento necesario para garantizar el suministro de medicamentos esenciales a las personas de todos los Estados miembros: "El componente de la política de medicamentos esenciales cuyas ventajas económicas han sido el objeto de más estudios es sin duda alguna el suministro de medicamentos. La característica económica más importante del medicamento genérico es que, *en contraste con los productos de marca, promueve la*

⁵⁷ Amanda Southworth, *Generic Pharmaceuticals* (1996 ed.), a Financial Times Management Report, p. 9.

⁵⁸ Resolución EB103.R1, del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud, 26 de enero de 1999, cuya presentación estaba prevista en la 52ª Asamblea Mundial de la Salud, 17 a 25 de mayo de 1999, puntos 1.3 y 2.7.

*conurrencia al facilitar la comparación entre productos identificados con el mismo nombre."*⁵⁹ (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."⁶⁰
- 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."⁶¹

⁵⁹ 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.

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

⁶¹ *Comunicación de Argentina, Brasil, Chile, China, Colombia, Cuba, Egipto, India, Nigeria, Perú, Tanzania y Uruguay*, 14 de mayo de 1990, página 10, artículo 6.

- 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."⁶²
- 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, había en las directrices publicadas por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos una disposición que exigía como requisito previo para obtener la aprobación reglamentaria, que el fabricante de productos genéricos hubiera realizado al menos tres ciclos completos de producción a escala comercial.
- No era imaginable que hubiera podido llegarse a un acuerdo sobre los productos farmacéuticos sin el apoyo de los Estados Unidos, puesto que un acuerdo en esta esfera era esencial para la conclusión de toda la Ronda Uruguay: "La cuestión de la protección mediante patente de los productos farmacéuticos era una de las cuestiones clave de las negociaciones en su conjunto y quizás la cuestión fundamental del eje Norte-Sur de las negociaciones. Fue la última cuestión que se resolvió en las negociaciones anteriores a la presentación del proyecto de acuerdo a fines de 1991. En ese momento, era evidente que no habría un Acuerdo sobre los ADPIC sin una solución de compromiso que previera la protección mediante patente durante 20 años en casi todas las esferas de la tecnología, incluido el sector de los productos farmacéuticos, y que sin un Acuerdo sobre los ADPIC era dudoso que pudiera concluir la Ronda Uruguay."⁶³
- Además, la práctica ulteriormente seguida por muchos Miembros desde el texto Dunkel -por vía de interpretación judicial de la excepción basada en el uso experimental o por vía legislativa- había permitido una excepción a los derechos de utilización exclusiva en el caso de solicitudes de autorización para comercializar medicamentos genéricos y otros productos reglamentados.⁶⁴ Por ejemplo:

⁶² Carta de Michael Kantor a Alfred B. Engelberg, de 1º de febrero de 1996. Declaración confirmada en una carta de 1º de enero de 1997 dirigida por Charlene Barshefsky a Greg Perry.

⁶³ Adrian Otten, "The implications of the TRIPS Agreement for the protection of pharmaceutical inventions", *WHO Drug Information*, volumen 11, Nº 1, 1997, páginas 12-16, especialmente página 13.

⁶⁴ Al interpretar los términos de un tratado, hay que tener en cuenta, juntamente con su contexto, la práctica ulteriormente seguida: *Convención de Viena*, párrafo 3) b) del artículo 31.

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.⁶⁵

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.⁶⁶

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.⁶⁷

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 Portugal había interpretado que la disposición de la legislación portuguesa de patentes relativa al uso experimental permitía realizar durante el período de la patente las actividades de desarrollo necesarias para que pudiera autorizarse la comercialización de un producto competidor inmediatamente después de la expiración de la patente.⁶⁸

Como solución legislativa al problema de la ampliación del monopolio, Hungría había modificado en 1995 su ley de patentes, para permitir expresamente las pruebas de medicamentos genéricos en conexión con una solicitud de autorización para comercializarlas: "El derecho exclusivo de explotación no se extenderá a: [...] b) actos realizados con fines experimentales en relación con el objeto de la invención, incluidos los experimentos y pruebas necesarios para el registro de medicamentos."⁶⁹

⁶⁵ *Klinische Versuche* (Pruebas clínicas) II, [1998] R.P.C. 423.

⁶⁶ *E.R. Squibb & Sons Inc. v. Giovannia Aguggini*, 12 de junio de 1995, T. Milano.

⁶⁷ *Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. v. Towa Yakihin K. K.*, Tokyo High Court, Civil 6th Division, Case N° 3498(ne), 31 March 1998; affirmed by Second Petty Bench of the Supreme Court, Case N° 1998 (ju) 153, April 16, 1999.

⁶⁸ Carta de Madalene Abreu, Director de los Servicios de Información, *Instituto Nacional de Propiedade Industrial*, a Nadene McClay, *European Generic Medicines Association*, 29 de abril de 1998.

⁶⁹ *Ley N° XXXIII de 1995 sobre la protección de invenciones mediante patente*, artículo 19 6).

De forma análoga, la Argentina (1996)⁷⁰, Australia (1997)⁷¹ e Israel (1998)⁷² 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.

- En síntesis, tanto las circunstancias en las que tuvo lugar la negociación del Acuerdo como la práctica seguida ulteriormente por los Estados confirmaban que las excepciones a los derechos exclusivos conferidos por una patente en virtud de las cuales se admitía la realización de experimentos y pruebas en conexión con autorizaciones de comercialización estaban comprendidas en el ámbito del artículo 30.

⁷⁰ Ley 24.766 de diciembre de 1996 de la Argentina, artículo 8: "Cuando se trate de un producto o procedimiento protegido por una patente de invención, cualquier tercero podrá utilizar la invención antes del vencimiento de la patente, con fines experimentales y para reunir la información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente."

⁷¹ Ley de Patentes de 1990, párrafo 2) del artículo 78, añadido por el *Proyecto de modificación de las leyes de propiedad intelectual de 1997*: cuando el Comisionado conceda una prórroga del plazo de vigencia de una patente normal, los derechos exclusivos del titular de la patente después de la concesión de la prórroga no se considerarán infringidos por una persona que explote:

- a) una sustancia farmacéutica *per se* que se haya divulgado esencialmente en la especificación completa de la patente y esté comprendida esencialmente en el ámbito del derecho o derechos correspondientes a esa especificación; o
- b) una sustancia farmacéutica, cuando se haya producido mediante un proceso que entrañe la utilización de tecnología de recombinación del ADN, divulgada esencialmente en la especificación completa y que esencialmente esté comprendida en el ámbito del derecho o derechos correspondientes a esa especificación; únicamente con fines relacionados con
- c) la inclusión de productos en el registro de productos terapéuticos de Australia, cuando los productos se destinen a uso terapéutico; o
- d) la obtención de una aprobación reglamentaria similar de conformidad con la ley de un país extranjero o de una parte de un país extranjero.

⁷² Ley de Patentes (Enmienda N° 3), 5758-1998, artículo 54A: No se considerará "explotación de una invención" la actividad experimental en el marco del proceso de obtención de una licencia para comercializar un producto tras la expiración de una patente cuando se cumplan las dos condiciones siguientes:

- 1) que el proceso de obtención de la licencia se lleve a cabo con el fin de obtener tal licencia en Israel o en un Estado que permita la actividad experimental con respecto a una invención patentada a los efectos de obtención de una licencia antes de la expiración de la patente;
- 2) que, en ninguna parte, el producto producido dentro del ámbito de aplicación de las disposiciones del presente artículo se utilice para cualquier fin distinto del de la obtención de dicha licencia, durante el plazo de vigencia de la patente o posteriormente.

A los efectos del presente artículo, se entiende por "licencia" cualquier autorización, o permiso o cualquier otro documento exigido por la ley para comercializar un producto.

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"⁷³ (*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.

⁷³ *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 campos de la tecnología. Esa era la interpretación del párrafo 1 del artículo 27 compatible con el propósito del artículo 30: la admisión de la posibilidad de excepciones que eran "limitadas" por no afectar a todos los sectores de la tecnología y que respetaban el objetivo, recogido en el Acuerdo sobre los ADPIC de conseguir un equilibrio, sin recurrir a una norma antidiscriminación que primaría sobre otros intereses importantes de la sociedad si hubiera de aplicarse de forma "universal", sin atender a las circunstancias concretas.
- Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros no interpretaban el párrafo 1 del artículo 27 en su contexto y teniendo en cuenta los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC sino que sostenían que el párrafo 1 del artículo 27 tenía por su naturaleza un carácter absoluto, de tal suerte que las "violaciones" de sus disposiciones no podían estar amparadas por el artículo 30. Este enfoque, al no dar efecto a las reglas aplicables de interpretación, conducía simplemente a los resultados inconvenientes y absurdos que se habían indicado y privaba a los Miembros de la capacidad de encontrar soluciones adecuadas a problemas específicos caso por caso (o grupo de productos por grupo de productos), obligándoles, en lugar de ello, a imponer medidas universalmente aplicables que podían ser absolutamente inadecuadas en la mayoría de los contextos. Con arreglo a ese enfoque, las "excepciones limitadas" debían tener un carácter ilimitado.

b) Trabajos preparatorios y práctica ulteriormente seguida

4.17 El Canadá adujo asimismo que el recurso a los medios de interpretación complementarios previstos en 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") confirmaba que el sentido indicado en el punto b) de la introducción general del párrafo 4.16 *supra* era el correcto. En apoyo de su posición, el Canadá hizo las siguientes observaciones:

- Era esclarecedora a este respecto la historia de la redacción del párrafo 1 del artículo 27. La estructura y el texto de ese párrafo reflejaban dos ejes distintos de la negociación: a) el deseo de garantizar que, sin perjuicio de determinadas excepciones que se enumeraban, se pudieran obtener patentes para las invenciones en todos los campos de la tecnología⁷⁴; y b) el deseo de eliminar en las leyes nacionales sobre patentes las disposiciones relativas a las licencias obligatorias con respecto a los alimentos y fármacos.⁷⁵
- No había nada en la historia de la redacción que indicara que se hubiera entendido en ningún momento que la prohibición de la discriminación por el campo de la tecnología anulaba las excepciones limitadas.
- En consecuencia, la interpretación del Canadá era compatible con las circunstancias de la negociación. En aquel momento, había en la legislación de los Estados Unidos una "exención Bolar" que se aplicaba al sector de los productos farmacéuticos (y que se aplicó posteriormente a los dispositivos médicos).

⁷⁴ Se hacía referencia a la reunión 10+10 sobre los ADPIC, 16 de diciembre de 1991, Nota para el Presidente (no publicada).

⁷⁵ *Op. cit.*, p. 8.

- El enfoque del Canadá era asimismo compatible con la práctica ulteriormente seguida. Después de la conclusión de la Ronda Uruguay se habían introducido en la legislación de varios Miembros exenciones similares, en su mayor parte -a diferencia de lo que ocurría en la legislación canadiense- aplicables únicamente a la industria farmacéutica. De no ser correctos el análisis y la conclusión expuestos, las leyes nacionales de todos aquellos Miembros en las que había una exención para la utilización, por un farmacéutico, de una invención patentada de un producto farmacéutico para la preparación y elaboración de un compuesto farmacológico establecerían una discriminación en función del campo de la tecnología en que se produjera la invención y por tanto no serían tampoco compatibles con las obligaciones que imponía a esos Estados el Acuerdo sobre los ADPIC.⁷⁶
- En consecuencia, las medidas del Canadá no infringían el párrafo 1 del artículo 27, ya que la expresión "derechos de patente" utilizada en esa disposición se refería a los derechos exclusivos enumerados en el párrafo 1 del artículo 28, con las posibles modificaciones introducidas al amparo del artículo 30.

c) Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 no son discriminatorios

4.18 El **Canadá** adujo asimismo que, en cualquier caso, las excepciones limitadas previstas en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 no eran discriminatorias en relación con el campo de la tecnología en el que se producía una invención, porque esas excepciones no se referían expresamente a ningún campo concreto de la tecnología en que hubiera una invención patentada. A este respecto, el Canadá formuló las siguientes observaciones:

- Las excepciones limitadas establecidas por las medidas impugnadas de la Ley de Patentes se referían a patentes de invención que afectaban a productos sujetos a leyes que reglamentaban su fabricación, construcción, utilización o venta, con independencia de que estuvieran o no patentados.⁷⁷
- La alegación de que, en el curso de las consultas formales mantenidas en el marco del ESD, las autoridades canadienses habían confirmado que las medidas impugnadas sólo se aplicaban a los productos farmacéuticos no era exacta. El Canadá había mantenido siempre que las excepciones limitadas establecidas por vía legal por el Canadá no establecían ninguna discriminación por el campo de la tecnología, y que sólo se habían adoptado normas reglamentarias de rango inferior cuando había resultado necesario.

⁷⁶ En 10 de los 15 Estados miembros de la Unión Europea (Alemania, Bélgica, Dinamarca, Francia, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, los Países Bajos, Suecia y el Reino Unido), así como en Eslovenia, Hungría, Islandia, Noruega, la República Checa y la República Eslovaca se había establecido una excepción para los farmacéuticos elaboradores de medicamentos.

⁷⁷ En respuesta a una pregunta de las CE, el Canadá aclaró que los tribunales canadienses habían declarado que la importación no autorizada de una sustancia elaborada en el extranjero de conformidad con un proceso amparado en una patente canadiense en vigor infringía el derecho exclusivo del titular de la patente a fabricar, utilizar y vender a otras personas para su utilización (*American Cyanamid Co. v. Charles E. Frosst & Co.* [1965] 2 Ex. C.R. 355 y *Wellcome Foundation Ltd. et al v. Apotex Inc.* (1991), 39 C.P.R. (3rd) 361). Dado que el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 excluía la fabricación, construcción o utilización por un tercero de una invención patentada para la fabricación y almacenamiento de artículos destinados a la venta tras la expiración de la patente, cabía interpretar que la exención era aplicable tanto a la fabricación del producto reglamentado en el país como a su importación. No obstante, los tribunales canadienses no habían examinado hasta ese momento esta cuestión concreta relativa al alcance de la excepción del apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 ni se habían pronunciado al respecto.

- 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.⁷⁸
- 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 única en la que se había puesto de manifiesto la necesidad de aplicar la medida relativa a la acumulación de existencias, lo que confirmaba que la medida era limitada por su naturaleza. No obstante, el hecho de que hasta ahora sólo se hubieran promulgado normas reglamentarias de rango inferior respecto de un sector no privaba al poder ejecutivo del Canadá de la facultad que le confería la ley de adoptar reglamentos para otros sectores, en la medida y en el momento en que resultaran necesarios.⁷⁹

⁷⁸ *Visx, Inc. v. Nidek Co. et al.* (1997), 77 C.P.R. (3d) 286 (Fed. Ct. T.D.), apelación admitida (1998), 82 C.P.R. (3d) 289 (Fed. C.A.).

⁷⁹ En respuesta a una pregunta de las CE, el Canadá hizo las siguientes aclaraciones: En virtud de la referencia a la persona y a la utilización del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, la exención limitada de la responsabilidad por infracción establecida en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 sería aplicable a la fabricación y al almacenamiento de cualquier producto amparado por una patente cuya fabricación, construcción, utilización o venta estuviera sujeta a reglamentación. Por consiguiente esta excepción limitada podía amparar jurídicamente usos que, de no ser por ella, no estarían autorizados de invenciones patentadas en otros sectores en los que se exigiera un examen o una aprobación reglamentarios respecto de los productos que eran la materia objeto de la protección mediante patente. No obstante, dado que sólo era aplicable durante un período determinado inmediatamente anterior a la fecha de expiración de una patente, la excepción limitada sólo era efectiva cuando y a partir del momento en que el Gobernador en Consejo (poder ejecutivo del Canadá) ejerciera la facultad delegada en él por el apartado 3) del párrafo 2 del artículo 55 de elaborar normas reglamentarias que establezcan cuál puede ser el período de aplicación adecuado en las circunstancias en las que se lleva a cabo la fabricación, construcción, utilización o venta del producto reglamentado en cuestión. Hasta la fecha, el Gobernador en Consejo sólo había ejercido su facultad para elaborar el *Reglamento sobre Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados*, con objeto de establecer el período durante el cual la excepción sería efectiva con respecto a productos médicos reglamentados. No obstante, la potestad reglamentaria del Gobernador en Consejo no se había agotado en ese acto, por lo que el poder ejecutivo seguía estando facultado para promulgar en cualquier momento otros reglamentos análogos en relación con cualquier otro sector de productos reglamentados en los que surgiera la necesidad de publicarlos.

3) *ARTÍCULO 33 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

a) Objeto, fin y sentido

4.19 El **Canadá**, en primer lugar, adujo que era evidente que el artículo 33, leído en su contexto, se limitaba a definir el período de vigencia de un derecho de patente y no definía el propio derecho, e hizo las siguientes observaciones al respecto:

- Los derechos de patente, a reserva naturalmente de las excepciones que pudieran estar autorizadas en virtud del artículo 30, se definían en el artículo 28. Así pues, en la medida en que el artículo 33 fuera pertinente en alguna medida a la existencia o contenido de un derecho, estaba sujeto a las disposiciones de los artículos 28 y 30 del Acuerdo.
- En consecuencia si, basándose en el artículo 30, se restringiera el alcance de un derecho establecido en el artículo 28 en una forma que pudiera afirmarse que reducía la duración mínima de la protección, el artículo 33 no podría aplicarse para suprimir la restricción y restablecer el alcance inicial o normal del derecho, porque el resultado sería sencillamente absurdo.
- En caso de que el artículo 33 pudiera dejar sin efecto una excepción establecida al amparo del artículo 30, las leyes nacionales de todos los Miembros en las que se recogieran excepciones que redujeran, en todo o en parte, el alcance de un derecho conforme al artículo 28 y limitaran, en consecuencia, el goce de ese derecho durante todo o parte del plazo de vigencia de la protección, o parte del mismo disminuirían su duración en el mismo grado en que los redujeran y, por consiguiente, infringirían el artículo 33 o no serían compatibles con la obligación impuesta por dicho artículo.

b) Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 no reducen la duración mínima exigida de la protección

4.20 El Canadá añadió que, en todo caso, ni el apartado 1) ni el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes reducían a un período inferior la duración mínima de la protección a que se hacía referencia en el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC. Según el Canadá, los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 establecían excepciones limitadas que no entrañaban un conflicto con la explotación normal de una patente en un conflicto que redujera la duración de la protección otorgada a esa patente. El Canadá, tras hacer referencia a sus argumentos acerca de las razones por las que las disposiciones en cuestión establecían "excepciones limitadas" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC⁸⁰, destacó los siguientes puntos:

- El titular de una patente a cuyos derechos podía afectar la aplicación de las excepciones limitadas conservaba el derecho pleno, ilimitado y exclusivo de aprovechar la patente para obtener una recompensa comercial durante todo el plazo de vigencia de la protección, ya adoptara ese "aprovechamiento" la forma de fabricación y venta monopólica del producto; de cesión a título oneroso del derecho de uso mediante licencia a otras personas; o de venta del derecho de propiedad sobre la patente, en todo o en parte.
- De forma análoga, el titular de una patente al que afectaran las excepciones limitadas seguía teniendo derecho, a lo largo de todo el plazo de vigencia de la protección, a entablar un procedimiento por infracción para impedir a otras personas la venta comercial de la invención patentada.

⁸⁰ Véase el párrafo 4.14 *supra*.

- 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.⁸¹
 - 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 *Convenio de París para la protección de la propiedad industrial (Acta de Londres, 1934)*.⁸² En virtud de ese Convenio (y de los textos jurídicos que le precedieron), los Estados miembros han establecido una unión en la que cada uno de los miembros debe conceder el trato nacional, incluida la prioridad en cuanto a la fecha de presentación, a los ciudadanos de los demás Estados miembros, en lo que respecta a las solicitudes de patente.⁸³
- No obstante, en el Convenio no se abordaba en un grado significativo el establecimiento de normas mínimas para una protección sustantiva mediante patentes. A diferencia del Acuerdo sobre los ADPIC, el Convenio permitía la concesión de licencias obligatorias de tecnología patentada, con sujeción únicamente a limitaciones mínimas sometidas a una apreciación subjetiva.⁸⁴
- El Canadá introdujo en 1930 en su *Ley de Patentes* disposiciones relativas a las licencias obligatorias para la fabricación en el país de productos alimenticios y

⁸¹ Véase el párrafo 2.7 *supra*.

⁸² En vigor en el Canadá a partir del 30 de julio de 1950. De conformidad con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Canadá está actualmente vinculado por el *Acta de Estocolmo, 1967* del *Convenio de París*.

⁸³ Artículos 1, 2 y 4 del Convenio.

⁸⁴ Artículo 5A del Convenio.

medicamentos patentados.⁸⁵ 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.⁸⁶ 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.⁸⁷ 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.⁸⁸
- 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 Dunkel⁸⁹ 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

⁸⁵ S.C. 1923, capítulo 23, artículo 17.

⁸⁶ S.C.1968-69, capítulo 49.

⁸⁷ S.C. 1987, capítulo 41, al que se añaden los artículos 41.11 y 41.14. Esas modificaciones establecían también la Junta de Revisión de los Precios de Medicamentos Patentados.

⁸⁸ Una Comisión Real estimó que el ahorro total anual que supuso en 1983 para los canadienses el régimen de licencias obligatorias ascendió a 211 millones de dólares (*Report of the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry*, H.C. Eastman, 1985, página 315).

⁸⁹ MTN.TNC/W/FA, de fecha 29 de diciembre de 1991.

ese tipo de licencias a determinadas circunstancias concretas o a la utilización de las mismas como medida correctiva de prácticas anticompetitivas.⁹⁰

- Estaba previsto que el Acuerdo sobre los ADPIC entrara en vigor antes del TLCAN⁹¹, que se esperaba que entrara en vigor el 1º de enero de 1994.⁹² En consecuencia, el Gobierno del Canadá, en junio de 1992, presentó al Parlamento la *Ley por la que se modifica la Ley de Patentes, 1992* (proyecto de ley C-91) para garantizar la conformidad de la legislación canadiense en materia de patentes con las obligaciones internacionales de ese país cuando éstas comenzaran a ser exigibles.
- Como expuso el Tribunal Federal de Apelación del Canadá, el proyecto de ley C-91 "[...] se elaboró con la finalidad de proteger el derecho de las compañías farmacéuticas innovadoras a distribuir y vender medicamentos patentados, y representa un cambio radical de la política oficial adoptada por el Parlamento en 1923. [...] Los efectos inmediatos del proyecto de ley C-91 son bien conocidos. El artículo 3 derogó las disposiciones de la Ley de Patentes sobre la concesión de licencias obligatorias, mientras que el párrafo 1) del artículo 12 anuló todas las licencias obligatorias expedidas el 20 de diciembre de 1991 o con posterioridad a esa fecha. [...]"⁹³
- No obstante, el proyecto de ley C-91 respondía también a otros objetivos de política pública. Uno de ellos era el de encontrar otro instrumento de política general que permitiera limitar los costos del sistema de asistencia sanitaria, en la medida en que esa limitación fuera compatible con las nuevas obligaciones asumidas por el Canadá. Ese objetivo era fruto de la preocupación por el crecimiento constante que habían experimentado durante un período de varios años los gastos en medicamentos, que habían alcanzado una cifra muy importante. El costo anual de los medicamentos, que en 1975 había sido de 1.100 millones de dólares, había ascendido en el período 1992-93 a 8.600 millones.⁹⁴ En consecuencia, el Gobierno había decidido que, sin perjuicio de establecer el nivel de protección mediante patente previsto en los tratados internacionales, debía asimismo adoptar medidas para establecer un equilibrio en el mercado tras la expiración de la patente, como se preveía en los artículos 7 y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, en respuesta a la preocupación por los costos que esa protección reforzada entrañaría para el sistema de asistencia sanitaria.
- En consecuencia, el proyecto de ley C-91 y otras normas conexas incluían medidas que establecían el nivel general de protección que exigían tanto el TLCAN como el

⁹⁰ En conexión con el artículo 5A del *Acta de Estocolmo, 1967* del *Convenio de París*, incorporado por referencia al texto Dunkel en virtud del párrafo 1 del artículo 2 de ese texto.

⁹¹ No obstante, la Ronda Uruguay no concluyó hasta que se firmó, el 15 de abril de 1994, el Acuerdo de Marrakech. El Acuerdo sobre los ADPIC no entró en vigor (para los países desarrollados) hasta el 1º de enero de 1996.

⁹² El TLCAN fue concluido el 17 de diciembre de 1992, pero de conformidad con el artículo 2203 no entraría en vigor hasta el 1º de enero de 1994: "Este Tratado entrará en vigor el 1º de enero de 1994, una vez que se intercambien las notificaciones escritas que certifiquen que las formalidades jurídicas necesarias han concluido."

⁹³ *Apotex Inc. v. Canada*, [1994] 1 F.C. 742, página 754; apelación desestimada [1994] 3 S.C.R. 1100 (S.C.C.).

⁹⁴ "Total Drug Expenditures (prescribed and non-prescribed and personal health supplies) Canada, 1975-1996." Fuente: Ministerio de Salud Pública del Canadá. El texto íntegro del informe *Drug Costs in Canada* puede obtenerse en <http://www.hcsc.gc.ca/datapcb/datahesa/drugs/drugs97.htm>.

texto Dunkel para los medicamentos patentados y garantizaban la posibilidad de que tuvieran acceso al mercado reglamentado de productos de asistencia sanitaria productos genéricos menos costosos lo más pronto posible *una vez que* hubiera expirado el período de protección. A pesar de este enfoque equilibrado, el proyecto de ley fue objeto de debate público, por cuanto algunos canadienses consideraban que el establecimiento de una mayor protección de los derechos de patente de los innovadores supondría forzosamente un aumento de los costos de los fármacos. "El proyecto de ley generó una considerable polémica. Sus defensores aducían que aumentaría la rentabilidad de la industria farmacéutica canadiense y de ese modo incrementaría las actividades de investigación, promovería el desarrollo y generaría puestos de trabajo. Quienes se oponían a él sostenían que destruiría la industria canadiense de medicamentos genéricos, que representaba un valor de 400 millones de dólares al año, y obligaría a los canadienses a pagar miles de millones de dólares más por los medicamentos en los años venideros."⁹⁵

- La polémica continuó durante todo el período de la tramitación del proyecto de ley C-91 en el Parlamento, hasta que éste se convirtió en Ley el 15 de febrero de 1993.⁹⁶ Grupos y entidades interesadas que adoptaban una u otra postura en el debate hicieron numerosas exposiciones a funcionarios del Gobierno y parlamentarios y comparecieron, para presentar comunicaciones, ante las Comisiones del Parlamento que estudiaban el proyecto de ley.⁹⁷ En consecuencia, se introdujeron algunas enmiendas en el proyecto de ley, pero se mantuvo la decisión del Gobierno de cumplir las obligaciones internacionales del Canadá y garantizar al mismo tiempo el acceso al mercado de los productos genéricos una vez que hubiera expirado la patente.

b) Marco en el que se encuadran las disposiciones impugnadas

- Las medidas en litigio se adoptaron teniendo en cuenta las prescripciones del TLCAN y del texto Dunkel, textos que reconocían ambos el derecho de las partes a establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente. El párrafo 6 del artículo 1709 del TLCAN establecía que "cada una de las Partes podrá establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no interfieran de manera injustificada con la explotación normal de la patente y no provoquen perjuicio, sin razón, a los legítimos intereses del titular de la patente, habida cuenta de los intereses legítimos de otras personas". Los términos del artículo 30 del texto Dunkel eran casi idénticos: "Las PARTES podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no impidan de manera injustificable una explotación normal de la patente ni perjudiquen en medida injustificable los legítimos intereses del titular de la patente, habida cuenta de los intereses legítimos de terceros."
- Basándose en esas disposiciones, el Canadá adoptó, en el proyecto de ley C-91, dos excepciones: la del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, conocida familiarmente como "excepción basada en el examen reglamentario", o

⁹⁵ George Francis Takach. *Patents: A Canadian compendium of law practice*. (Juriliber: Edmonton, Alberta), p. 115.

⁹⁶ S.C. 1993 c. 2 (con excepción del párrafo 2 del artículo 55, que entró en vigor el 12 de marzo de 1993).

⁹⁷ En *Apotex Inc. v. Canada*, [1997] 1 F.C. 518 (Fed. Ct. T.D.), pp. 528-30 se describen algunas de las vicisitudes de la tramitación del proyecto de ley C-91 en el Parlamento.

"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".⁹⁸
- 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.*⁹⁹ 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 artículo 28 especifica que una patente debe conferir el derecho de excluir a otros de la fabricación, utilización, oferta para la venta, venta o importación del producto. El Acuerdo permite prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente cuando se cumplan determinadas condiciones. La legislación de los Estados Unidos recoge algunas excepciones de esa naturaleza, como las previstas en el apartado e) del artículo 271 de la Ley de Patentes (35 U.S.C. s.271 e))."¹⁰⁰
- Aun cuando las Comunidades Europeas y sus Estados miembros sostenían en el presente procedimiento que el Canadá era el único país en el que había una disposición que establecía una excepción basada en la acumulación de existencias, el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes coincidía esencialmente con la práctica seguida en los Estados Unidos, país en el que una directriz de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos exigía, como condición previa para autorizar la comercialización del producto, que el fabricante del producto genérico hubiera realizado al menos tres ciclos completos de producción a escala plenamente comercial: "La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos no aprobará una solicitud si la instalación manufacturera no ha pasado aún de la etapa de desarrollo del producto, en la que sólo se requiere una capacidad de fabricación limitada, a la etapa comercial, en la que la compañía está en condiciones

⁹⁸ 35 U.S.C. artículo 271e).

⁹⁹ 733. F.2d 858; cert denied 221 USPQ 937; 469 US 856 (1984).

¹⁰⁰ 103d Congress, 2d Session, House Document 103-316, Vol. 1, p. 986.

de producir grandes cantidades del producto para su distribución comercial inmediata."¹⁰¹

- 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." ¹⁰² (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

¹⁰¹ *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.)

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

adoptadas para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC, como se deduce del hecho de que, en la última frase del párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo estipularan 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".

c) Contexto legislativo

- Para comprender el funcionamiento de las medidas canadienses, era necesario entender la relación entre la legislación canadiense en materia de patentes y la legislación del Canadá que regulaba la fabricación, construcción, utilización y venta de productos que podían ser objeto de protección mediante patente.
- En los artículos 42, 44, 49 y 50 de la Ley de Patentes del Canadá¹⁰³ se especificaban los derechos exclusivos que entrañaban las patentes y, de no ser por lo establecido en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55, el hecho de que alguien fabricara, construyera, utilizara o vendiera una invención patentada en conexión con el examen reglamentario de un producto o con la fabricación y acumulación de existencias con miras a la explotación comercial en el mercado después de la expiración de la patente supondría probablemente una infracción de esos derechos de patente.¹⁰⁴
- Las excepciones se habían establecido debido a los posibles efectos de retardamiento que podían tener los sistemas de exámenes reglamentarios en la capacidad de los posibles competidores para introducirse en el mercado lo más pronto posible después de la expiración de la patente, como ocurría especialmente en el caso del régimen reglamentario aplicado a los productos farmacéuticos. Ese régimen requería largos plazos antes de que pudieran colocarse en el mercado nuevos fármacos -tanto originales como genéricos.¹⁰⁵
- Los retrasos en cuestión se producían porque, independientemente del tiempo que podía requerir la invención o el descubrimiento de un método para reproducir un medicamento nuevo, el período necesario para reunir la información que demostrara la inocuidad y efectividad de un medicamento nuevo, original o genérico, era considerable y variaba según los casos.¹⁰⁶
- De forma análoga, el período necesario para que las autoridades reglamentadoras examinaran y evaluaran la suficiencia de los elementos presentados para apoyar una solicitud de autorización para comercializar el producto era asimismo considerable y variaba según los casos.¹⁰⁷

¹⁰³ Véase el párrafo 2.1 *supra*.

¹⁰⁴ No obstante, en *Micro Chemicals Limited v. Smith Kline & French Inter-American Corporation*, [1972] S.C.R. 506, p. 520, el Tribunal Supremo del Canadá declaró que un solicitante de una licencia obligatoria que había utilizado una invención patentada para poner de manifiesto que podía fabricar la invención estaba exento, en virtud de la excepción basada en el uso experimental, de responsabilidad por infracción.

¹⁰⁵ Véanse los párrafos 2.2 y siguientes *supra*.

¹⁰⁶ Véanse los párrafos 2.2 y siguientes *supra*.

¹⁰⁷ Véanse los párrafos 2.2 y siguientes *supra*.

- 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.¹⁰⁸ 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.¹⁰⁹, ¹¹⁰

¹⁰⁸ 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 expiración, para convertir las prescripciones de las leyes que establecían el examen reglamentario y que respondían a la finalidad de proteger la salud pública y no a intereses comerciales privados, en una prórroga de hecho de derechos de patente que, con arreglo a la legislación sobre patentes, habían dejado de tener existencia *de jure*. Por razones obvias relacionadas con esa ampliación de los derechos comerciales privados, la distorsión del marco jurídico que definía los derechos de patente y las prescripciones en materia de exámenes reglamentarios era consecuencia de la "distorsión económica" a que se ha hecho referencia. En los casos en que, como se ha explicado antes, la distorsión a que se ha hecho referencia afectaba únicamente a una de las partes del mercado, no había en el planteamiento de política general ninguna distinción que hiciera conveniente una justificación específica.

¹⁰⁹ De conformidad con el *Reglamento sobre Medicamentos Patentados (Declaración de conformidad)* (véase el párrafo 2.7 *supra*).

¹¹⁰ En respuesta a una pregunta de las CE, el Canadá explicó que en la práctica y según cuál fuera el medicamento de que se tratara y el período que un fabricante de productos genéricos estimara que tardaría en

- 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) Limitación de los costos y medicamentos genéricos

- Los derechos de propiedad intelectual no existían en el vacío. Se concedían teniendo en cuenta otros intereses y valores económicos y sociales. Este hecho estaba claramente reconocido en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC y el Canadá lo había puesto de manifiesto en su declaración sobre la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC: "El rápido progreso de la tecnología ha convertido a la protección de la innovación en un factor determinante del éxito económico. No obstante, el enfoque que han de adoptar los gobiernos para esa protección, exige un compromiso entre dos objetivos en conflicto. Los titulares de derechos de propiedad intelectual -los resultados tangibles de la innovación, incluidas las patentes, las marcas de fábrica y de comercio y el derecho de autor- tienen un interés natural en gozar durante el período más largo posible de derechos exclusivos sobre su innovación. En consecuencia, un plazo razonablemente largo de vigencia de los derechos exclusivos puede constituir un poderoso incentivo para la innovación. Por otro lado, los consumidores y competidores preferirían que los frutos de la innovación se pusieran a disposición de todos tan rápidamente como fuera posible, para que la competencia redujera los precios y condujera a nuevas innovaciones. La mayoría de los regímenes nacionales de propiedad intelectual responden a un compromiso entre ambos objetivos."¹¹¹
- Al promulgar el proyecto de ley C-91, el Canadá había prestado especial atención a la necesidad de que el incremento de la protección mediante patente conferida, entre otras, a las invenciones de productos farmacéuticos, no llevara aparejada una carga que no se pretendía imponer para los consumidores, los planes públicos de medicamentos y otros contribuyentes. Por consiguiente, había sido imprescindible garantizar que, se diera a los competidores, de forma compatible con los artículos 29 y 33 del Acuerdo sobre los ADPIC, la posibilidad de estar presentes en el mercado tan pronto como fuera posible una vez que hubieran expirado las patentes correspondientes a los productos reglamentados.
- Los medicamentos patentados eran costosos debido en gran medida a los elevados costos de desarrollo que los titulares de la patente trataban de recuperar mediante los derechos exclusivos de comercialización que confería la patente durante el plazo de

obtener la aprobación de la comercialización, éste podía iniciar las actividades de desarrollo del producto y de presentación del mismo en cualquier momento, puesto que el momento "inicial" podía ser -antes de la expedición de la patente en el Canadá- aquél en que el fabricante dispusiera de materiales que no supusieran una infracción; después de la expedición de la patente en el Canadá y antes de que el medicamento obtuviera la primera "declaración de conformidad" cuando resultase garantizada la inocuidad y eficacia del medicamento; o, en cualquier momento posterior a la expedición de la patente y de la primera "declaración de conformidad" en el Canadá, en el que el fabricante tuviera un plan comercial concreto en relación con el momento en que preveía entrar en el mercado después de la expiración de la patente. Puesto que la fecha en la que un fabricante de productos genéricos iniciaba sus actividades de desarrollo era un dato comercial confidencial, el Gobierno del Canadá no podía determinar con qué antelación media a la expiración de la patente los fabricantes de productos genéricos daban comienzo a sus actividades de desarrollo.

¹¹¹ *Canada Gazette, Part I*, 31 de diciembre de 1994, páginas 4934-35.

vigencia de la protección. Los gastos incidían desfavorablemente en el sistema de asistencia sanitaria. En los casos en que los propios usuarios tenían que pagar directamente los medicamentos que utilizaban, algunas personas no podían pagarlos y se veían por esa razón privadas de las farmacoterapias adecuadas.

- Si los costos de los medicamentos se financiaban mediante un sistema público, era posible que no se planteara la cuestión de la capacidad de pago de las personas, pero el sistema de atención sanitaria en su conjunto se resentía, ya que los fondos destinados a pagar los precios monopólicos de los medicamentos vendidos con receta se detraían de otras esferas del sistema de asistencia sanitaria.¹¹²
- El aumento de los costos de los medicamentos era fuente de preocupación en la mayoría de los países.¹¹³
- De no existir ningún tipo de intervención estatal durante el plazo de vigencia de la protección mediante patente, los titulares de patentes podrían fijar precios monopólicos para sus medicamentos y trasladar así plenamente la carga de su monopolio a los presupuestos nacionales de asistencia sanitaria. Los costos correspondientes darían lugar a graves dificultades, al restringir indebidamente el acceso a los medicamentos necesarios. Además, las dificultades persistirían en el mercado después de la expiración de la patente, de no existir una intervención general

¹¹² En respuesta a una pregunta de las CE, el Canadá manifestó que, aunque no contaba con una estimación de las economías totales imputables a las excepciones limitadas del párrafo 2 del artículo 55 en los gastos relacionados con los productos farmacéuticos, disponía de información razonablemente fiable que ponía de manifiesto que las versiones genéricas de los medicamentos innovadores se vendían a un precio considerablemente inferior al de la versión innovadora del medicamento. A este respecto, era posible demostrar que, por término medio, la primera y segunda versiones genéricas de un producto antes patentado se vendían en el mercado a un precio ligeramente inferior al 75 por ciento del precio del innovador; el precio de la tercera y cuarta versiones bajaba 20 puntos porcentuales y se situaba en torno al 54 por ciento del precio del innovador; cuando llegaba al mercado una quinta versión, el precio de esta última descendía 10 puntos porcentuales y representaba poco menos del 46 por ciento del precio del innovador para el mismo medicamento (*Savings to Canada's Health Care System*, Canadian Drug Manufacturers Association, enero de 1997). Aunque de esas reducciones del precio se desprendía que había un ahorro considerable, la magnitud del ahorro realizado dependía, lógicamente, del grado de penetración en el mercado de los productos genéricos. Esa magnitud podía también variar si el innovador reajustaba a la baja sus precios con el fin de mantener su cuota de mercado (se preveía que, en otoño de 1999, el Ministerio de Salud Pública del Canadá, publicara, en colaboración con algunos de los ministerios provinciales de salud, un estudio en el que se facilitaría un panorama más detallado de las economías imputables en general a la utilización de versiones genéricas de medicamentos antes patentados).

¹¹³ Costos calculados por la OCDE, en dólares al tipo de paridad del poder adquisitivo, que se muestran en el siguiente cuadro, en el que se indica el gasto en medicamentos por habitante. La paridad del poder adquisitivo es el tipo de conversión monetaria que equipara el poder adquisitivo de diversas monedas con respecto a toda la gama de bienes y servicios comprendidos, respectivamente, en las esferas de los servicios médicos y de los productos farmacéuticos (*OECD Health Data, 1998: a comparative analysis of 29 countries* (ISBN 92-64-05122 8), CD-ROM interactivo que no puede reproducirse como prueba documental).

<u>País</u>	<u>1990</u>	<u>1997</u>	<u>Variación porcentual</u>
Canadá	191	264	38,2%
Francia	256	351	37,1%
Alemania	182	294	61,5%
Italia	242	308	27,3%
Suecia	120	219	82,5%
Suiza	144	N.D.	N.D.
Reino Unido	132	233	76,5%
Estados Unidos	240	319	32,9%

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 otras¹¹⁴ 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 descubrimientos"¹¹⁵, las facultades de la Junta se reducían a la revisión de los precios de los medicamentos patentados. En 1997, las ventas de medicamentos patentados representaron poco más de la mitad de todas las ventas de medicamentos realizadas en el Canadá.¹¹⁶ En consecuencia, la competencia de la Junta sólo se extendía a la mitad aproximadamente de todos los medicamentos vendidos. La Junta no fijaba precios, sino que intervenía para garantizar que éstos no alcanzaron un nivel excesivo. Los precios máximos no excesivos se determinaban mediante directrices en materia de precios elaboradas en consulta con representantes de los ministerios provinciales de salud, la industria farmacéutica y los grupos de consumidores.¹¹⁷ Esas directrices recogían los principios siguientes. Los precios de la mayoría de los nuevos medicamentos no debían ser superiores a los precios de medicamentos disponibles en ese momento en el mercado para tratar la misma enfermedad; en promedio, los precios en el Canadá no debían ser superiores a la media de los precios en otros países industrializados (Francia, Alemania, Italia, Suecia, Suiza, el Reino Unido y los Estados Unidos)¹¹⁸; y la tasa de crecimiento de los precios no debía ser mayor que la tasa de crecimiento del índice de precios al consumo.¹¹⁹ De esta forma, la Junta ejercía un control de los precios más limitado que el que ejercían los Estados miembros de la Unión Europea mediante sus planes estatales de medicamentos¹²⁰ y

¹¹⁴ Por ejemplo, acuerdos de suministro global y medidas de control de los beneficios.

¹¹⁵ Constitution Act, 1867, s. 91 22).

¹¹⁶ 10th Annual Report of the Patented Medicines Price Review Board, 29 de mayo de 1998, p. 13.

¹¹⁷ *Ley de Patentes*, párrafo 4) del artículo 96.

¹¹⁸ *Patented Medicines Regulations, 1994*, SOR/94-688, Schedule 1.

¹¹⁹ R. Elgie. "Regulating Prices of Patented Pharmaceuticals in Canada: the Patented Medicines Prices Review Board", *Food, Drug & Cosmetic Law Digest*, Vol. 13, N° 2 (May 1996), p. 80.

¹²⁰ Según el Canadá, los Estados miembros de la Unión Europea aplicaban programas nacionales de asistencia farmacéutica en los que la mayoría de los ciudadanos tienen derecho a cobertura en el marco de un plan financiado con fondos públicos. En este sistema, la existencia de un comprador "monopolista" (el plan nacional de medicamentos) contrarrestaba en parte la posición de poder en el mercado del vendedor monopolista (el titular de la patente). Más concretamente, en algunos Estados había un control directo de los precios. En otros, los precios se controlaban mediante políticas de reembolso. Los miembros de la Unión Europea determinan cuáles son los medicamentos incluidos en sus planes, a qué precio y qué porcentaje del precio se reembolsará. De esta forma, pueden influir de forma efectiva sobre el precio de los medicamentos.

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"¹²¹ 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.¹²² Las Provincias y Territorios del Canadá, cada uno de los cuales contaba con un plan público propio de medicamentos, habían hecho lo mismo.¹²³ 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

¹²¹ *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.

¹²² 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.

¹²³ 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.

patentados. En el Canadá, por ejemplo, en 1997¹²⁴, las recetas de medicamentos genéricos representaron aproximadamente el 40 por ciento de todas las recetas expedidas, pero su costo representó sólo el 15 por ciento aproximadamente del costo total de los medicamentos.¹²⁵ En el Canadá y la Unión Europea, la cuota global de mercado de los productos genéricos era aproximadamente la misma: el 15 por ciento del valor en dólares de las ventas totales de medicamentos vendidos con receta.¹²⁶

- De conformidad con lo previsto en el párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC, tanto el Canadá como los Estados miembros de la Unión Europea habían adoptado métodos propios para conseguir ese nivel de penetración en el mercado de los productos genéricos. Los Estados miembros de la Unión Europea habían elegido como instrumento para ese fin el recurso en gran escala a medidas de control de los precios y los beneficios y a otras estrategias paliativas (como el monopolio de la demanda por una entidad compradora).¹²⁷ El Canadá, debido a su diferente estructura constitucional, a la división de competencias en materia de gestión de la salud pública entre 10 Provincias y 3 Territorios y a su imposibilidad de establecer un monopolio de la demanda en una entidad compradora no había podido recurrir a las mismas medidas. En consecuencia, había adoptado medidas del tipo de las impugnadas en el presente procedimiento para reforzar la competencia en los mercados de productos reglamentados después de la expiración de la patente.
- De no ser por una excepción como la prevista en la legislación canadiense de patentes, que permitía la utilización, sin infracción de los derechos de patente, de invenciones patentadas a efectos del examen reglamentario durante el plazo de vigencia de la protección de la patente, durante un largo período después de la expiración de la patente no podrían entrar en los mercados de productos reglamentados productos competitivos, especialmente medicamentos genéricos.
- La propia Unión Europea ha reconocido el efecto saludable de las excepciones de esa naturaleza. En un informe de fecha 2 de abril de 1996, el Parlamento Europeo consideró que para que la Unión Europea pudiera competir en los mercados de los productos sin derechos de propiedad, es decir de los productos genéricos, era preciso adoptar medidas por las que se eximiera a los experimentos de laboratorio y preparativos reglamentarios exigidos para el registro de productos farmacéuticos genéricos, con objeto de que éstos pudieran ser comercializados inmediatamente después de la expiración de la patente.¹²⁸ En consecuencia, el 16 de abril de 1996, el Parlamento de la Unión Europea adoptó la siguiente Resolución:

"17. Considera que para que la UE sea competitiva en los mercados europeos e internacionales de los productos sin derecho de propiedad, que van en aumento,

¹²⁴ Intercontinental Medical Statistics (IMS) Canada, *Pharmacy Practice*, Vol. 12, N° 12.

¹²⁵ NERA Report (véase la nota 122 de pie de página *supra*), p. 23; cf *10th Annual Report of the Patented Medicines Prices Review Board*, mayo de 1998, en el que se estima que la cuota de mercado se situó en el 11 por ciento, e IMS Canadá que la estima en un 17 por ciento.

¹²⁶ NERA Report (véase la nota 122 de pie de página *supra*), p. 23.

¹²⁷ Konrad R.B. Wallerstein, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*, SCRIP Reports (PJB Publications, August 1995), páginas 31-32. Véase también NERA Report (nota 122 de pie de página *supra*), p. 27.

¹²⁸ NERA (véase nota 122 de pie de página *supra*), p. 169.

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."¹²⁹

- 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 Maastricht¹³⁰, 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*.¹³¹ 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 de protección. Si los médicos y los farmacéuticos están mejor informados del coste de los distintos tratamientos médicos disponibles, ayudarán a que se recurra al tratamiento menos costoso para la sociedad, a igual valor terapéutico. De este modo, los médicos, que estarán mejor informados sobre la relación entre el costo y la eficacia de los medicamentos recetarán recurriendo a la denominación común del medicamento, y, si la receta lo permite, los farmacéuticos dispensarán el medicamento que sea más ventajoso." El 20 de diciembre de 1995, el Consejo de la Unión Europea, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la *Comunicación*, adoptó una Resolución en la que "invita a la Comisión a que en estrecha colaboración con los Estados miembros elabore, a la luz de las orientaciones del Anexo, un informe sobre la política de medicamentos genéricos en los países de la Unión Europea y demás países de la OCDE, principalmente Estados Unidos, Canadá y Japón". El informe a que se hace referencia en esta Resolución fue publicado el 20 de diciembre de 1998 por National Economic Research Associates.¹³² Entre tanto, el 2 de abril de 1996, la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios y de Política Industrial del Parlamento Europeo había dirigido a la Comisión la siguiente petición: "[...] 4. Se pide a la Comisión que preste mayor atención al fomento de la competencia en el mercado de los medicamentos, en especial mediante [...] – fomentar la utilización de medicamentos genéricos, respetando la responsabilidad del médico que los prescribe

¹²⁹ N° A4-1014/96; *Diario Oficial* N° C 141, de 13/05/1996, p. 0063.

¹³⁰ El Tratado de Maastricht reforzó la función de la Comunidad Europea en la esfera de la salud pública y le atribuyó una función especial en el fomento de la protección de la salud y de la prevención de las enfermedades.

¹³¹ COM(93) 718, de fecha 2 de marzo de 1994.

¹³² El informe NERA citado en la nota 122 de pie de página *supra*.

y el período de validez de la patente."¹³³ A esta petición siguió poco después la Resolución del Parlamento europeo de 16 de abril de 1996, que pedía la adopción de medidas para que las empresas farmacéuticas pudieran iniciar, antes de la expiración de la patente, los experimentos de laboratorio y preparativos necesarios para obtener la autorización de comercialización. El 18 de mayo de 1998, el Consejo de la Unión Europea adoptó la siguiente conclusión al respecto: "[...] 9. En consecuencia, el Consejo considera conveniente: [...] ii) estudiar, por lo que se refiere a los medicamentos de patente caducada, la forma de crear un mercado europeo de medicamentos genéricos más competitivos."¹³⁴ La Comisión Europea publicó el 25 de noviembre de 1998 su "Comunicación relativa al mercado único de los productos farmacéuticos". En ese documento, la Comisión indicaba que las mesas redondas de Frankfurt (foros de un diálogo tripartito entre los Estados miembros de la Unión Europea, la industria y la Comisión) habían "determinado que una mayor competitividad del mercado de los medicamentos genéricos representa una importante contribución a la competencia general del sector farmacéutico" y que las medidas que revestían especial importancia para el sector de los genéricos eran las siguientes: incentivar la prescripción médica y el despacho farmacéutico de medicamentos genéricos a fin de orientar la elección del consumidor; informar mejor al consumidor de la disponibilidad de medicamentos genéricos; garantizar la rapidez del proceso de autorización de genéricos a fin de que los consumidores puedan disponer de ellos *lo antes posible tras el vencimiento de la patente del producto original*; y desarrollar mecanismos financieros dentro de los sistemas sanitarios que favorezcan la competencia de precios entre los productos genéricos y las marcas de origen (*las cursivas son del Canadá*).¹³⁵ En respuesta a la comunicación de la Comisión, el Parlamento europeo adoptó una Resolución de fecha 5 de abril de 1999 en la que se pedía a la Comisión que presentara una propuesta para completar el mercado interno en el sector farmacéutico. La Resolución advertía que aunque la propuesta debía "Proporcionar un incentivo para seguir desarrollando productos patentados", ninguna de las disposiciones propuestas por la Comisión "debería restringir la comercialización medicamentos genéricos".¹³⁶

- El Canadá había llegado anteriormente a idéntica conclusión, y, con sus medidas limitadas, había establecido un equilibrio entre los intereses legítimos de los titulares de patentes y los intereses legítimos de los terceros, especialmente en el caso de los productos farmacéuticos, en el que dada la naturaleza de las características químicas de los medicamentos, era necesario someter a éstos a un proceso largo y minucioso para garantizar su inocuidad y eficacia. De no ser por las medidas impugnadas, los consumidores habrían de pagar una cantidad considerablemente mayor por medicamentos antes patentados durante un período adicional de protección después de la expiración de la patente. Ese período excedía, desde luego, de la duración de la protección exigida por el Acuerdo sobre los ADPIC.

¹³³ Informe sobre la 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 (COM(93) 0718 final - C3-0121/94); Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios y de Política Industrial; A4-0104/96/PART, p. 16.

¹³⁴ 2094ª Reunión del Consejo (Internal Market), Bruselas, 18 de mayo de 1998, 8528/98, Presse 148, C/98/148.

¹³⁵ COM(98)588, p. 17.

¹³⁶ N° A4-0205/99, Provisional Edition, p. 2.

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

- El Canadá había insistido en que sólo tenían acceso a los 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 1997¹³⁷, de que la fabricación y almacenamiento no estaban permitidos en los Estados Unidos. Los Estados Unidos, como terceros participantes en la presente diferencia, también habían rechazado inequívocamente la afirmación del Canadá.

Apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes

- La conclusión que cabía extraer de la información facilitada por el Canadá en su primera comunicación escrita sobre el tiempo necesario para preparar la presentación de una solicitud de aprobación de la comercialización de un medicamento genérico en

¹³⁷ El documento a que se hace referencia en la nota 6 *supra*, en particular el cuadro que figura en la página 9 del documento.

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.¹³⁸

- 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.

¹³⁸ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las CE explicaron que la obtención de aprobación para la comercialización de un medicamento de reciente invención reducía el período efectivo de protección mediante patente, desde una perspectiva económica, entre unos 8 y unos 12 años. Dado que la legislación canadiense otorgaba protección mediante patente por un período de 20 años a contar desde la fecha de presentación de la solicitud, ese período efectivo de protección mediante patente se cifraba como máximo en 12 años y como mínimo en 8 años. Los productores de medicamentos genéricos necesitaban desarrollar actividades de precomercialización en el Canadá durante un período de 3 años a 6 años y medio para obtener la aprobación de la comercialización de sus copias genéricas de un medicamento patentado. El período más corto que los productores de medicamentos genéricos necesitarían (3 años) combinado con el período de protección efectiva más largo del medicamento patentado (12 años) arrojaba un período de 9 años de protección plenamente efectiva. El período de protección más largo que necesitarían los productores de medicamentos genéricos (6 años y medio) combinado con el período de protección efectiva más corto del medicamento patentado (8 años) arrojaba un período de 1 año y medio de protección plenamente efectiva.

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

4.24 Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros deducían de la respuesta del Canadá que ese país confirmaba, al menos implícitamente, que la posibilidad de fabricar y almacenar cantidades ilimitadas de un producto protegido sin autorización del titular de la patente durante los últimos seis meses de la duración de la patente en virtud de los 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 se circunscribía a los productos farmacéuticos y no comprendía ninguna otra categoría de productos.

4.25 En lo tocante al apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros observaban que el Canadá, al menos implícitamente, había confirmado que esa disposición sólo se aplicaba a los productos farmacéuticos, y no había refutado la afirmación de las CE de que un número significativo de categorías de productos requería, en el Canadá y en otros países, la preparación y presentación de información para obtener la aprobación de la comercialización.

4.26 Aunque el Canadá afirmaba que las disposiciones impugnadas podrían también aplicarse en el futuro a otros campos de la tecnología, lo cierto es que desde su promulgación sólo se habían aplicado a patentes de productos farmacéuticos. Era evidente que esa situación constituía una infracción de la obligación de no discriminación por el campo de la tecnología establecida en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, al otorgar a los titulares de patentes en el campo de los productos farmacéuticos un trato menos favorable que a los titulares de patentes en todos los demás campos.¹³⁹ Los antecedentes de la elaboración del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 demostraban claramente que el legislador quería limitar los efectos de las disposiciones a los productos farmacéuticos.¹⁴⁰ En forma más detallada, y en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros opinaron que si bien estimaban que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá constituía una infracción *de jure* del párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, esa disposición también infringiría el párrafo 1 del artículo 27 aunque se estimara que sólo constituía un caso de discriminación *de facto*.¹⁴¹

4.27 Aunque el Canadá opinaba que esta infracción estaba justificada en virtud del artículo 30 del Acuerdo, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros reiteraron que el artículo 30 no podía justificar una infracción del párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, porque el artículo 30 no era aplicable al párrafo 1 del artículo 27. En apoyo de su opinión al respecto, las CE observaron lo siguiente:

¹³⁹ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las Comunidades Europeas dijeron que la excepción relativa a los "farmacéuticos elaboradores de medicamentos" vigente en algunos países, regulaba los casos especiales, y de momento de naturaleza más bien histórica, en los que un farmacéutico estaba autorizado a preparar, con arreglo a la receta de un médico, una pequeña cantidad de un producto farmacéutico para un paciente en particular sin el consentimiento del titular de la patente. No se daba una situación comparable en otros campos de la tecnología; ningún mecánico de automóviles podía dar al propietario del coche una "receta" para que un fabricante de productos mecánicos o electrónicos fabricara un ejemplar único de un componente o accesorio de automóvil protegido mediante patente. Por tanto, no era comparable y en consecuencia carecía de carácter discriminatorio. Véase también la nota 146 *infra*.

¹⁴⁰ También se hizo referencia a la documentación citada en la nota 6 *supra*.

¹⁴¹ Con respecto al término "discriminación", las CE indicaron, en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, que podían encontrarse definiciones como "el hecho de no tratar a todas las personas igualmente cuando no puede descubrirse una distinción razonable entre los favorecidos y los no favorecidos" (*Black's Law Dictionary*, página 420); y que el Canadá no había aducido razón alguna que pudiera justificar el otorgamiento a los titulares de patentes en el campo de los productos farmacéuticos de un trato menos favorable que a los titulares de patentes en todos los demás campos de la tecnología.

- 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.¹⁴²
- 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

¹⁴² 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.¹⁴³

- Los Estados Unidos y Suiza, terceros participantes en la presente diferencia¹⁴⁴, 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 Australia¹⁴⁵ 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 distinto¹⁴⁶, 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.¹⁴⁷

¹⁴³ Se hizo referencia a Gervais, *The TRIPS Agreement*, páginas 144 a 148.

¹⁴⁴ Véase la sección V *infra*.

¹⁴⁵ Véase la sección V *infra*.

¹⁴⁶ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las CE dijeron que compartían las opiniones expresadas por Australia y los Estados Unidos en el sentido de que la prórroga de la duración de la patente para los productos farmacéuticos (véase el párrafo 4.31 b) *infra*) no constituía una discriminación prohibida por el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, y que incluso podría aducirse que en determinadas circunstancias el párrafo 1 del artículo 27 requería la prórroga de la duración de la patente. El que como consecuencia de las prescripciones en materia de aprobación de la comercialización se "perdieran" entre 8 y 12 años podría considerarse un "motivo sólido" para otorgar a las patentes de productos farmacéuticos un trato más favorable que a otras patentes, para las cuales la aprobación de la comercialización, en caso de ser necesaria, podía obtenerse en un plazo mucho más corto. Esa situación podía compararse con un ejemplo tomado de la vida cotidiana. Si una autoridad encargada del transporte público determinara que en sus vehículos los discapacitados y los ancianos tenían derechos de asiento prioritarios, esto claramente trataba a los no discapacitados y a los no ancianos en forma menos favorable. Sin embargo, probablemente todo el mundo estaría de acuerdo en que ese trato diferenciado no constituía discriminación por el "motivo sólido" de que los discapacitados y los ancianos solían ser físicamente más frágiles que otras personas. Véase también la nota 139 *supra*.

¹⁴⁷ En respuesta a preguntas del Grupo Especial, las CE dijeron que la existencia de disposiciones que permiten la prórroga de la duración de la patente o el otorgamiento de un certificado de protección especial (véase el párrafo 4.31 b) *infra*) podría ser significativa para determinar si cabe constatar que existe discriminación, e influir en esa constatación, cuando se trata de decidir si las excepciones "estilo Bolar" constituyen "discriminación" con arreglo al párrafo 1 del artículo 27. Sin embargo, como el Canadá no tenía un sistema de prórroga de duración de patentes ni nada parecido, esas consideraciones eran hipotéticas para la resolución de la presente diferencia, no sólo en relación con el párrafo 1 del artículo 27 sino también en relación con el artículo 30. Naturalmente, la posible vinculación entre la prórroga de la duración de las patentes, por un lado, y las excepciones "estilo Bolar", por otro, debía tenerse también en cuenta para equilibrar, con arreglo al artículo 30, los intereses del titular de la patente y los intereses del posible productor de la copia. La existencia de un sistema de prórroga de la duración de las patentes o de certificados de protección especiales podría influir en el equilibrio de intereses entre el titular de la patente y el posible productor de la copia con arreglo al artículo 30. Dependiendo de la forma en que se otorgara la protección una vez caducada la patente original y la forma en que funcionara la excepción "estilo Bolar", podrían darse casos en que el artículo 30 no fuera de

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.¹⁴⁸ Los 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, constituían una infracción del párrafo 1 del artículo 28 en conjunción con el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC, el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes constituía una infracción del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, y las disposiciones impugnadas no podían considerarse excepciones justificadas en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

4.30 Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros adujeron los siguientes argumentos en apoyo de su opinión de que la incompatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC de las disposiciones de la legislación canadiense impugnadas no podía justificarse en virtud del artículo 30.

a) Observaciones preliminares

- Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros no entendían en qué medida era pertinente al presente asunto la amplia argumentación del Canadá sobre "la limitación de los costos y los medicamentos genéricos".¹⁴⁹ Aunque el debate sobre la atención de salud y el costo de los medicamentos desempeñaba un papel importante en las políticas nacionales de muchas sociedades, cuando no de todas, incluidos, desde luego, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, esas consideraciones parecían poco o nada pertinentes para la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC.
- Una de las características principales del Acuerdo sobre los ADPIC era que su aplicación era en principio neutral con respecto a los valores sociales. Ese principio se expresaba con toda claridad en el párrafo 1 del artículo 8 del Acuerdo: "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*" (*cursiva añadida por las CE*). De esta disposición se deducía inequívocamente que ninguna de las consideraciones de política pública a las que se hacía referencia en la primera mitad de la frase podía invocarse para justificar la adopción de medidas incompatibles con las disposiciones del Acuerdo. Este principio de neutralidad con respecto a los valores sociales se veía también confirmado si se comparaba la disposición excepcional del artículo 30 con las disposiciones excepcionales contenidas en el artículo XX del GATT. Mientras que las excepciones en virtud de este último artículo sólo eran aceptables cuando fueran necesarias para alcanzar determinados objetivos sociales bien definidos (moral

aplicación, porque en primer lugar no existiría infracción del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, tampoco en este caso, al no existir en el Canadá un sistema de prórroga de la duración de las patentes ni nada parecido, era preciso buscar ese equilibrio. El párrafo 1 del artículo 27 no permitía en ningún caso otorgar un trato diferenciado *por debajo de los requisitos ADPIC mínimos*.

¹⁴⁸ Véanse las notas de los párrafos 4.28 y 4.27, último inciso, *supra*.

¹⁴⁹ Véase el párrafo 4.21 d), *supra*.

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.¹⁵⁰
- 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.¹⁵¹
- 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*¹⁵²
- 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

¹⁵⁰ También se hizo referencia a los argumentos que figuran en la sección IV.C 2) b) *infra* relativos al Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC, así como al párrafo 1 del artículo 1, al artículo 7 y al párrafo 1 del artículo 8 del Acuerdo.

¹⁵¹ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial sobre la pertinencia de las limitaciones constitucionales para la introducción de controles de precios a la que había hecho referencia el Canadá (véase el párrafo 4.21 d) *supra*), las Comunidades Europeas y sus Estados miembros indicaron que entendían que la declaración del Canadá significaba que si bien el Gobierno federal tenía, con arreglo a la Constitución del Canadá, el derecho a controlar los precios de los productos farmacéuticos durante la duración de la patente, y de hecho había adoptado medidas de control de precios de esa naturaleza, no estaba facultado para adoptar esas medidas tras la expiración de la patente. Tras la expiración de la patente, la adopción de esas medidas era competencia de las Provincias y Territorios canadienses. A juicio de las CE, la distribución interna de poderes en el Canadá entre el nivel federal y los niveles subfederales no afectaba en modo alguno a las cuestiones jurídicas sometidas al Grupo Especial. En cualquier caso, si las autoridades competentes del Canadá, a los diversos niveles de competencia, estimaban que la limitación de los costos de salud pública requería la adopción de medidas de control de los precios de los productos farmacéuticos, esas medidas podían adoptarse durante la duración de la patente o después. Cosa totalmente distinta era si todas las autoridades subfederales compartían el objetivo de política pública propugnado por el Gobierno federal y adoptaban en definitiva las medidas pertinentes. Aducir lo contrario significaría que el nivel de protección mínima de los derechos de propiedad intelectual que tenían que otorgar los Miembros de la OMC dependería de las características de sus constituciones internas, que podían cambiar en cualquier momento.

¹⁵² Las CE abordaron estos puntos en respuesta a una pregunta del Grupo Especial.

interpretación del derecho internacional público. Actualmente está bien establecido que con ello se hace referencia a las reglas de interpretación contenidas en la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados*.¹⁵³ En el párrafo 1 del artículo 31 de esa Convención se establece que "un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin". En aplicación de este principio, el Canadá adoptó un criterio bastante distinto del de las CE. Dejando de lado la expresión "sentido corriente", que se examinaría en relación con las disposiciones invocadas en la presente diferencia, las CE hicieron algunas observaciones sobre el uso erróneo por el Canadá y por otros del contexto y el objeto y fin del Acuerdo sobre los ADPIC.

- En primer lugar, era instructivo recordar las enseñanzas del Órgano de Apelación en el asunto *Camarones*¹⁵⁴ donde el Órgano de Apelación reprochó a un grupo especial que se permitiera hacer una interpretación creativa basada en su propia constatación, "sumamente amplia", del objeto y fin de los acuerdos pertinentes, indicando lo siguiente:

"El Grupo Especial no siguió realmente todos los pasos de la aplicación de 'las normas usuales de interpretación del derecho internacional público', como exige el párrafo 2 del artículo 3 del ESD. Como ya hemos subrayado en numerosas ocasiones, estas normas requieren el examen del sentido corriente de las palabras de un tratado, leídas en su contexto, y teniendo en cuenta su objeto y fin. El intérprete de un tratado debe comenzar por centrarse en el texto de la disposición que va a interpretar. Es precisamente en las palabras de esa disposición, leídas en su contexto, donde ante todo debe buscarse el objeto y fin que persiguen los Estados partes en el tratado. Cuando el significado del texto en sí es equívoco o impreciso, cuando se desea la confirmación de la corrección de la lectura del propio texto, conviene inspirarse en el objeto y fin del tratado en su conjunto."¹⁵⁵

Por consiguiente, lo correcto era centrarse en el texto de las disposiciones que se iban a interpretar leídas en su contexto y discernir de ellas la intención de las partes en un acuerdo. Sólo si ello diera lugar a dudas era adecuado buscar aclaraciones en el objeto y fin del acuerdo.

¹⁵³ *Estados Unidos - Gasolina* (WT/DS2/AB/R, página 17); *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R, páginas 10 a 12); *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura* (WT/DS50/AB/R, párrafos 45 y 46); *Argentina - Medidas que afectan a las importaciones de calzado, textiles, prendas de vestir y otros artículos* (WT/DS56/AB/R, párrafo 47); *Comunidades Europeas - Clasificación aduanera de determinado equipo informático* (WT/DS62/AB/R, WT/DS67/AB/R, WT/DS69/AB/R, párrafo 85); *Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón* (WT/DS58/AB/R, párrafos 114 a 117); y *Guatemala - Investigación antidumping relativa a las importaciones de cemento Portland procedentes de México* (WT/DS60/AB/R, párrafo 70).

¹⁵⁴ *Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón* (WT/DS58/AB/R, párrafos 114 a 117).

¹⁵⁵ En una nota a pie de página el Órgano de Apelación se había referido a los cuatro primeros asuntos citados por las CE que figuran en la nota 153 *supra*.

- 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 ADPIC¹⁵⁶ se expresaban tres fines, a saber: reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, es decir, garantizar una protección *más uniforme* de los derechos de propiedad intelectual en todo el mundo; fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual, es decir, *fortalecer la protección* de esos derechos; y velar por que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar esos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo. El Canadá sólo hacía hincapié en el último de estos fines para así aducir que la protección de los derechos de propiedad intelectual debía ser *limitada*. Esto, naturalmente, era engañoso. El tercer elemento del primer párrafo no se refería en absoluto a los derechos mismos, sino a las "medidas y procedimientos" destinados a hacer respetar dichos derechos regulados en la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC. Por el contrario, el Acuerdo sobre los ADPIC estipulaba claramente en el párrafo 1 del artículo 1 que en general sólo establecía *derechos mínimos*, no *derechos limitados*.
- En relación con el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC¹⁵⁷, el Canadá sólo hacía hincapié en los últimos elementos de los objetivos mencionados, a saber que se favorezcan "el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones". Sin embargo, el principal error del Canadá era considerar que ello requería que los derechos de patente establecidos en el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC se limitaran en algunas circunstancias para procurar el "equilibrio". El artículo 7 no regulaba el *alcance* de los derechos de propiedad intelectual definidos en el artículo 28, sino sólo su "protección y observancia".

¹⁵⁶ "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 y 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;"

¹⁵⁷ "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 Canadá había invocado el párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC¹⁵⁸ con objeto de afirmar que disfrutaba de un amplio *arbitrio* con respecto a la forma de cumplir las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo. Sin embargo, incurría en error al estimar que esa disposición otorgaba a los Miembros amplios poderes discrecionales para *ajustar* las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo, cuando lo que establecía claramente era que la protección de la propiedad intelectual con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC debía considerarse *un nivel mínimo de protección*. La flexibilidad permitida se refería a los *medios* por los que ese nivel mínimo de protección se consolidaba en el sistema jurídico de cada uno de los Miembros.
 - El Canadá había tenido buen cuidado de no invocar el párrafo 1 del artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC¹⁵⁹ como contexto o como objeto y fin para fundamentar su interpretación. Se había limitado a indicar que demostraba que la salud pública era un aspecto que debía tenerse en cuenta en el marco del Acuerdo. Sin embargo, algunos terceros participantes habían hecho referencia a esa disposición en relación con su análisis del contexto o el objeto y fin del Acuerdo.¹⁶⁰ Con todo, según las CE, la frase crucial para entenderla era "siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo", que demostraba que debía considerarse que la salud pública, la nutrición y otros elementos de interés público debían subordinarse a la protección de los derechos de propiedad intelectual en la medida en que afectaran a los derechos mínimos garantizados por el Acuerdo sobre los ADPIC. De hecho, la disposición simplemente establecía que los Miembros no debían ser objeto de reclamaciones por anulación o menoscabo sin infracción cuando adoptaran medidas coherentes con el Acuerdo sobre los ADPIC en pro de esos intereses, aun cuando esas medidas pudieran de algún modo anular o menoscabar derechos establecidos en el Acuerdo.
- b) Interpretación de las condiciones enumeradas en el artículo 30 para el otorgamiento de excepciones de los derechos conferidos
- Las condiciones para el otorgamiento de excepciones de los derechos conferidos enumeradas en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC eran tres:
 - sólo podían establecerse excepciones "limitadas";
 - las excepciones no debían atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente; y

¹⁵⁸ "Los Miembros darán aplicación a las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación nacional, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. 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."

¹⁵⁹ "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."

¹⁶⁰ Las CE se refirieron concretamente al Brasil, la India, Israel y Polonia (véase la sección V del presente informe, *infra*).

- 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 GATT¹⁶¹, curiosamente había pasado por alto su propia comunicación de 25 de octubre de 1989 al Grupo de Negociación del Acuerdo sobre los ADPIC¹⁶², 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 siguiente¹⁶³:

"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."

¹⁶¹ Véase la nota 41 *supra*.

¹⁶² Documento MTN.GNG/NG11/W/47.

¹⁶³ Documento MTN.GNG/NG11/W/51.

Los Estados Unidos, en su comunicación de 11 de mayo de 1990¹⁶⁴, a la que el Canadá tampoco había hecho referencia entre los documentos de negociación citados, habían propuesto lo siguiente:

"Las partes contratantes podrán limitar los derechos exclusivos del propietario de la patente únicamente mediante licencias obligatorias y solamente para remediar una violación declarada de las leyes de la competencia o para atender, solamente durante su existencia, una emergencia nacional declarada."

- En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros explicaron por qué la excepción basada en el "uso anterior" y la excepción basada en el "uso científico/experimental (excluidas las actividades relacionadas con la preparación de información para aprobación reglamentaria)" satisfacerían todos los criterios del artículo 30, por lo que podían considerarse excepciones admisibles en virtud de dicho artículo. Se presentaron los siguientes argumentos:

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

- No existía una definición internacionalmente aceptada de lo que constituía "uso anterior". Aunque muchos países preveían una "excepción basada en el uso anterior", si bien con criterios ampliamente divergentes, otros, entre los que destacaban los Estados Unidos, no preveían tal excepción. En la práctica, la excepción basada en el "uso anterior" era extremadamente rara, y en muchas jurisdicciones que la preveían no existía jurisprudencia alguna relacionada con ella. Ello se debía a que en un "mundo ideal" no podía plantearse un caso de "uso anterior" de una invención. Para que una invención fuera patentable tenía que ser "nueva" (véase el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC). Por consiguiente, el "uso anterior" sólo podía tener lugar en secreto y por ello en forma extremadamente limitada. Tan pronto como los productos basados en esa invención se ofrecieran para su venta al público, se anunciaran o se describieran en un catálogo, el producto representaría el estado de la técnica e impediría el cumplimiento del requisito de novedad por el solicitante de la patente. En las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC no hubo grandes debates sobre la expresión "uso anterior". Sin embargo, a finales del decenio de 1980 y a principios del de 1990 se desarrollaron algunos trabajos sobre esta cuestión en el marco de la OMPI, si bien hasta la fecha esa labor no había desembocado en un tratado. En ese contexto, la expresión "uso anterior" se había definido en la forma siguiente¹⁶⁵: "... *toda persona que, de buena fe, antes de la fecha de solicitud [...] y dentro del territorio donde la patente produce su efecto, estuviera usando la invención o haciendo preparativos serios y efectivos para dicho uso; esas personas tendrán derecho, a los efectos de sus empresas o negocios, a seguir usando la invención o a usarla como se preveía en esos preparativos*". Las CE utilizaron esa definición en su ulterior análisis y dieron por sentado, a efectos de la argumentación, que ese "uso anterior" podía exceptuarse de la

¹⁶⁴ Documento MTN.GNG/NG11/W/70.

¹⁶⁵ Citado por Wegner, *Patent Harmonization*, Londres, Sweet & Maxwell, página 115.

protección mediante patente en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

- La excepción estaba estrictamente limitada a la persona que poseyera la invención antes de la presentación de la solicitud de patente por el futuro titular. Dado que el "uso anterior" sólo estaba protegido en la medida en que las actividades efectivas del usuario hubieran tenido lugar antes de la presentación de la solicitud, y habida cuenta de que esas actividades tenían que haber sido "actividades secretas", como se indicaba más arriba, el alcance de las actividades exceptuadas tenía que ser muy reducido. También era importante observar, en lo tocante a las actividades previstas, que cuanto más "serios y efectivos" fueran los preparativos, tanto más llegaría la invención a conocimiento del público interesado, impidiendo así la ulterior solicitud de patente. En otras palabras, dado que el conocimiento del público interesado (por ejemplo, mediante anuncios, catálogos, etc.) anularía la novedad de la solicitud de patente, el alcance de las actividades admisibles del "usuario anterior" era necesariamente muy reducido. Por consiguiente, esta excepción satisfacía la prescripción del artículo 30 en el sentido de que tenía que ser "limitada".
- La explotación normal de la patente consistía en el pleno disfrute de todos los derechos de patente que tuvieran significado comercial directo o indirecto. Dado que el derecho al uso anterior, definido más arriba, de hecho permitía, aunque restringía severamente, los actos comerciales realizados por el usuario anterior en competencia con el titular de la patente, existía realmente un conflicto con la explotación normal de la patente. Lo que quedaba por resolver era si ese conflicto era o no injustificado. A la luz de la situación relativa a la novedad y el uso anterior, arriba descrita, el hecho de que el titular de la patente no hubiera sido realmente el primer inventor, sino que algún otro hubiera hecho objetivamente la invención antes que él, "debilitaba" hasta cierto punto su patente frente a este inventor anterior, y justificaba que este inventor/usuario anterior pudiera seguir realizando los actos, muy limitados, permitidos por la excepción. También merecía la pena señalar que esta debilidad relativa de su patente era para su titular muy preferible a que el inventor/usuario anterior hubiera divulgado públicamente la invención, privando así de validez, para empezar, a la solicitud de patente. Por consiguiente, la excepción por "uso anterior" no atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de la patente.
- Por otro lado, los intereses legítimos del titular de una patente sólo podían consistir en el pleno disfrute de todos sus derechos. Aplicando ese patrón, el derecho basado en el "uso anterior" sí perjudicaba los intereses legítimos del titular de la patente. Quedaba por establecer si ese perjuicio era o no injustificado, habida cuenta de los intereses legítimos de terceros. El tercero cuyos intereses legítimos había que tener en cuenta era evidentemente el anterior inventor/usuario, que tenía expectativas justificadas debido al "uso anterior" o a los preparativos serios y eficaces para ese uso, con las consiguientes inversiones para que no se interrumpiera. El alcance del uso ulterior admisible estaba estrictamente limitado por el alcance de ese "uso anterior" y de las inversiones que creaban las expectativas justificadas. Por lo demás, el hecho de que el titular de la patente no fuera objetivamente el primer inventor debilitaba sus derechos frente al anterior inventor/usuario dentro de los límites de las expectativas justificadas de este último. Por consiguiente, la excepción por "uso anterior" no causaba un perjuicio

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.¹⁶⁶ 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 Cornish¹⁶⁷: "*[...] 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

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

¹⁶⁷ 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.¹⁶⁸ La posibilidad de fabricar y acumular existencias en virtud de la legislación canadiense no podía considerarse una excepción limitada con arreglo al artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- Mientras que el apartado a) del párrafo 1 del artículo 28 de Acuerdo sobre los ADPIC otorgaba al titular de una patente un mínimo de cinco derechos individuales fundamentales, a saber, los de realizar actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta e importación, la posibilidad de fabricar y acumular existencias en virtud de la legislación canadiense anulaba al menos tres de esos derechos, es decir, el derecho a impedir que otros fabriquen y usen -incluida la importación- la invención. La eliminación de tres de los cinco derechos no podía considerarse "limitada". Además, no había limitación alguna de la cantidad de material que podría fabricarse y acumularse.¹⁶⁹
- Asimismo, en lo tocante a los plazos, no podía sostenerse que el período de seis meses estipulado en el Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados era "limitado" si se comparaba con los 20 años de la duración de la patente. Esta conclusión se vería reforzada si se comparaba el período de seis meses con el plazo efectivo de protección de las invenciones en el campo de los productos farmacéuticos, que estaba limitado a entre 8 y 12 años.

ii) *"No atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente"*

- La posibilidad de fabricar y acumular existencias en virtud de la legislación canadiense atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de la patente. El derecho a impedir que otros fabriquen y utilicen un producto patentado

¹⁶⁸ Se hizo referencia al *Black's Law Dictionary*, página 836.

¹⁶⁹ Esto era también aplicable, *mutatis mutandis*, al apartado b) del párrafo 1 del artículo 28.

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 patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.
 - Los intereses legítimos del titular de una patente no podían ser otra cosa que el pleno disfrute de todos sus derechos de patente durante toda la duración de la patente.

- En lo tocante a los intereses legítimos de terceros, las CE no estaban de acuerdo con el Canadá en que los consumidores o la sociedad en general pudieran considerarse terceros en el contexto del artículo 30. La compra o el consumo de un medicamento por un paciente no era en absoluto un acto pertinente en materia de patentes. Esto, a su vez, significaba que no podía haber intereses contrapuestos entre el consumidor y el titular de la patente. En términos generales podían existir intereses económicos contrapuestos entre un vendedor y un comprador, pero el hecho de que los productos estuvieran o no estuvieran protegidos por una patente no supondría diferencia alguna. El mismo argumento podía aplicarse a las autoridades de salud pública o las empresas de seguro de enfermedad. Sólo el posible fabricante del producto genérico podía considerarse razonablemente como tercero con intereses contrapuestos a los del titular de la patente.
- En lo tocante a la "legitimidad" de los intereses del titular de la patente, por un lado, y de los terceros a que hacía referencia el artículo 30, por otro, el Canadá adoptaba un enfoque curiosamente sesgado. En opinión del Canadá, mientras que la "legitimidad" de los intereses del titular de la patente estaba estrictamente circunscrita a los derechos derivados de la patente, la "legitimidad" de los intereses de terceros podía basarse en cualquier tipo de consideración económica, moral o de otra índole.
- Si se adoptara el criterio estricto, aplicando únicamente argumentos basados en la legislación sobre patentes tanto al titular de la patente como al tercero, los casos en que un tercero tendría un interés legítimo serían extremadamente raros. Podría decirse que un científico tiene un interés legítimo en la realización de experimentos. Evidentemente, la sección sobre patentes del Acuerdo sobre los ADPIC no otorgaba a un fabricante de productos genéricos falsificados el derecho a obtener efectivamente una cuota de mercado un día después de la expiración de la patente.¹⁷⁰

¹⁷⁰ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las CE dijeron que habían consultado a la industria europea de investigación farmacéutica con respecto a la práctica habitual en los contratos de licencia de patentes de productos farmacéuticos en lo relativo al pago de regalías por productos fabricados durante el plazo de protección de la patente pero vendidos después de su expiración. Se recibió la siguiente información: "En la industria farmacéutica, las licencias pueden referirse a procesos o a productos patentados. Los productos patentados incluyen procesos intermedios, ingredientes activos y formulaciones. Los derechos otorgados en virtud de una licencia de patente pueden limitarse a uno o más de los actos de 'fabricar, usar, ofrecer para la venta, vender o importar'. Cada uno de los actos comprendidos en la licencia puede estar a su vez limitado, por ejemplo, a un campo de uso. En teoría, el examen de cada uno de los actos autorizados por la licencia puede realizarse por separado. En la práctica, las condiciones de los acuerdos de licencia suelen incluir uno o más de los siguientes elementos financieros: cuota de ejecución; cuotas de mantenimiento, por ejemplo pagos anuales; pagos de referencia, por ejemplo, un tanto alzado pagadero al iniciarse y/o finalizarse los ensayos preclínicos o clínicos, la presentación y/o aprobación de expedientes reglamentarios y/o el lanzamiento; regalías. Cuando se estipula el pago de regalías, éstas pueden basarse en cualquier aspecto mensurable del desarrollo, la manufactura o la venta del producto. Así pues, puede percibirse una cuota por unidad basada, por ejemplo, en el peso, el volumen, el margen de beneficio o el valor/costo/precio del producto o proceso de que se trate. La cuota puede expresarse como una cantidad fija, por ejemplo x dinero por kg de ingrediente activo/producto acabado, o como un porcentaje, por ejemplo del precio. Esto significa que en los casos en que las regalías se basan totalmente o en gran parte en la manufactura, se percibirán regalías por productos fabricados durante el plazo de protección de la patente pero vendidos después. La manufactura, desarrollo y venta de productos farmacéuticos es un proceso prolongado y complejo que pasa por muchas fases, entre ellas la manufactura primaria y secundaria, la preparación de cantidades sustanciales de material para ensayos clínicos y a efectos reglamentarios, y posiblemente el almacenamiento, distribución y venta de productos intermedios, ingredientes activos, formulaciones y productos envasados. A falta de licencia, cada una de esas fases puede dar lugar a un acto específico de infracción de una patente." La respuesta del Canadá a la misma pregunta del Grupo Especial figura en la nota 263.

- 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 sobre el interés del otro. Convenía también señalar que en el ámbito comercial era normal que los nuevos competidores que quisieran entrar en el mercado necesitaran algún tiempo para introducir un nuevo producto, no sólo por lo que se refiere a su comercialización, sino también a efectos de manufactura y distribución. Habida cuenta de la notable duración del período durante el cual podría producirse la fabricación y el almacenamiento, y dada la fundamental importancia de los derechos de fabricación y uso, era evidente que el perjuicio podía considerarse injustificado.

d) Apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá

i) "*Limitadas*"

- El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá no podía considerarse como una excepción limitada en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁷¹
- Las actividades relacionadas con la preparación y presentación de información necesaria para obtener la aprobación de la comercialización admisibles en virtud de la legislación del Canadá menoscababan todos los derechos de patente, incluso los derechos de impedir la venta y la oferta para la venta.
- Desde un punto de vista cronológico, la desprotección de la patente en virtud del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá podía tener lugar en cualquier momento del período de 20 años de la duración de la patente.
- Aunque era cierto que la finalidad por la que la legislación del Canadá hacía tabla rasa de todos los derechos de patente estaba circunscrita 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, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto", esto permitía a una amplia gama de operadores realizar una amplia gama de actividades. Los beneficiarios de esta excepción no eran sólo los fabricantes de productos genéricos, sino también sus suministradores totalmente independientes de ingredientes activos, por ejemplo los fabricantes de productos químicos muy puros.
- Además, como el objetivo era la aprobación de la comercialización en cualquier parte del mundo, la excepción permitía actos de infracción de alcance significativo, incluidas la fabricación, la venta y la importación de cantidades industriales de ingredientes activos cuando así lo que requirieran las autoridades encargadas de la aprobación de la comercialización.

¹⁷¹ En lo tocante a la definición del carácter limitado de las excepciones en virtud del artículo 30 se hizo referencia a lo que se refleja en la sección IV.C 2) c) i), primer inciso, *supra*.

- 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.¹⁷²
- 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 55.¹⁷³
- 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 55.¹⁷⁴
- 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 interés legítimo de los fabricantes de productos genéricos de poder vender en el mercado del Canadá, y aún menos de vender fuera del Canadá el día que expirase la patente canadiense.¹⁷⁵
- El argumento del Canadá¹⁷⁶ de que el pleno respeto de los derechos de patente hasta el final de la duración de la patente proporcionaría a su titular un período de protección "llovido del cielo" más allá de la duración legal de la patente mezclaba dos cuestiones distintas. El titular de la patente podía contar, durante al menos 20 años desde la presentación de la solicitud con un *derecho* de patente que le facultaba a impedir *legalmente* actividades que utilizaran su producto patentado. Para el titular de una patente en el campo de los productos farmacéuticos, esto significaba en la

¹⁷² Se hizo referencia a las cuestiones que figuran en la sección IV.C 2) d) i) *supra*.

¹⁷³ Véase la sección IV.C 2) c) ii) *supra*.

¹⁷⁴ Véase la sección IV.C 2) c) iii) *supra*.

¹⁷⁵ Véase la nota 170 *supra*.

¹⁷⁶ Véase el párrafo 4.21 *supra*, c), incisos 4-6.

práctica que no podría hacer valer los derechos exclusivos durante un período de 8 y 12 años, porque los requisitos para obtener la aprobación de la comercialización de su producto no podrían satisfacerse en un plazo inferior a un período de 8 y 12 años desde la presentación de la solicitud. Por otro lado, el titular de la patente tenía también una *expectativa económica* de que, cuando las leyes establecieran requisitos para la aprobación de la comercialización, éstos se aplicaran igualmente a sus competidores, y de que las actividades comprendidas en el ámbito de su patente sólo podrían empezar cuando ésta hubiera expirado. En otras palabras, no había razón alguna por la que las empresas de investigación farmacéutica tuvieran que aceptar las consecuencias económicas de los requisitos de aprobación de la comercialización, que reducían el plazo de protección efectiva entre 8 y 12 años, sin que el productor de copias se viera en absoluto afectado por las consecuencias económicas de la necesidad de aprobación de la comercialización de *sus productos* genéricos, y ello a expensas de los inventores y los titulares de patentes.

- Desde una perspectiva *jurídica*, el fabricante de productos genéricos no podía tener más expectativa legítima que la de iniciar actividades infractoras cuando la patente hubiera expirado, cumpliendo la obligación de satisfacer requisitos limitados de aprobación de la comercialización, igual que el titular de la patente había tenido que afrontar consecuencias de mucho mayor alcance antes de introducir el producto en el mercado. De por sí, el hecho de que los requisitos para la aprobación de la comercialización de productos genéricos sólo requirieran una fracción de los esfuerzos que exigió el producto original, lo que a su vez suponía períodos mucho más cortos para obtener la aprobación de la comercialización, daba al producto genérico una ventaja competitiva a expensas del fabricante del producto original. Para un fabricante de productos genéricos, la demora sólo determinaba el momento en que entraría en el mercado. No perdía derecho alguno. Sin embargo, para el titular de la patente que había creado el producto, cada día de retraso de la comercialización significaba un día menos de protección mediante patente.

3) PRÁCTICA ULTERIORMENTE SEGUIDA

4.31 Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros no creían que la descripción hecha por el Canadá de las condiciones jurídicas en diversos países, y en particular en los Estados Unidos, fuera pertinente para el análisis de la legislación canadiense. El presente procedimiento de solución de diferencias se centraba exclusivamente en disposiciones de la legislación canadiense. En respuesta a una pregunta del Grupo Especial sobre la "práctica ulteriormente seguida" en el sentido del párrafo 3 del artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados¹⁷⁷, las CE indicaron lo siguiente:

- Lo primero que cabía señalar sobre la "práctica ulteriormente seguida" es que había de tenerse en cuenta "juntamente con el contexto". En el caso de los Acuerdos de la OMC esto incluía, en particular, las normas generales del propio Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC relativas a la interpretación y el desarrollo de la normativa de la OMC. En el párrafo 2 del artículo IX del Acuerdo de Marrakech se otorgaba la facultad exclusiva de adoptar interpretaciones del Acuerdo a la Conferencia Ministerial, y en el artículo X se establecían procedimientos especiales de enmienda. Esto, en conjunción con el principio establecido en el párrafo 2 del artículo 3 del ESD de que las recomendaciones y resoluciones del ESD no pueden entrañar el aumento o la reducción de los derechos y obligaciones de los

¹⁷⁷ "Junto con el contexto, habrá de tenerse en cuenta: [...] b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado; [...]."

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".¹⁷⁸ 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.¹⁷⁹ Sin embargo, lo más importante era que las Comunidades Europeas y sus Estados miembros se habían opuesto a la práctica del Canadá objeto de la presente diferencia desde el momento mismo en que las normas en las que se basaba se notificaron al Consejo de los ADPIC en 1996. Por tanto, era imposible alegar que existiera nada parecido a un acuerdo sobre la materia.
- a) 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
- Ninguno de los 11 terceros participantes en la presente diferencia, ni siquiera los que apoyaban algunos de los argumentos del Canadá, autorizaba la fabricación y almacenamiento antes de la expiración de la patente. Además, una comparación entre la excepción basada en la fabricación y almacenamiento establecida por el Canadá y las excepciones sugeridas por las partes negociadoras en la Ronda Uruguay a que se hacía referencia más arriba¹⁸⁰ demostraba que en esas negociaciones no se habían propuesto excepciones siquiera remotamente comparables.
- b) Apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá
- Era interesante observar que algunos terceros participantes, aunque reconocían la compatibilidad de la legislación canadiense con el Acuerdo sobre los ADPIC, no permitían esas actividades anteriores a la aprobación de la comercialización en su propia normativa (el Brasil, Colombia, Cuba, la India, Polonia). Esa situación era

¹⁷⁸ Véase Yasseen, "*L'interprétation des traités d'après la Convention de Vienne sur le Droit de Traités*", 151 Recueil des Cours (1976-III), página 48. Véase también I. Sinclair, *The Vienna Convention on the Law Treaties*, segunda edición (Manchester University Press, 1984), página 137.

¹⁷⁹ Véase el anexo 5 de este informe.

¹⁸⁰ Véase la sección IV.C 2) b) *supra*.

tanto más reveladora por cuanto que esos países eran aún beneficiarios del período de transición establecido en el artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que aún no tenían que cumplir sus disposiciones (como ocurría en el caso de la Argentina, Hungría e Israel, países a los que el Canadá se había referido en apoyo de sus argumentos¹⁸¹).

- Los Estados Unidos, el Japón y Australia (a los que el Canadá se había referido también en apoyo de sus argumentos¹⁸²) mantenían un sistema de prórroga de la duración de la patente o de certificados de protección especiales, que ampliaba la duración de la patente u otorgaba algunos derechos exclusivos específicos para los productos farmacéuticos, normalmente por un máximo de 5 años por encima de los 20 años de duración de la patente. Por lo general, cada período específico de protección adicional era un período que en cierta medida ofrecía compensación por la duración del proceso necesario para obtener la aprobación de la comercialización.¹⁸³ Por consiguiente, la determinación de las actividades permisibles para obtener la aprobación de la comercialización se centraba en el período posterior a los 20 años de duración de la patente.
- Suiza, por su parte, aplicaba un sistema de certificados de protección especiales para otorgar derechos de patente por un máximo de cinco años, y no se permitían actividades anteriores a la comercialización mientras no expirara la patente, incluido el plazo establecido por el certificado de protección especial.¹⁸⁴
- El Canadá había hecho también referencia, en apoyo de sus argumentos, a la práctica en varios Estados miembros de las CE.¹⁸⁵ Sin embargo, en ninguno de esos Estados miembros se daba una situación remotamente comparable a la que prevalecía en el Canadá en virtud del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá. A nivel Comunitario, el Reglamento del Consejo (CEE) N° 1768/92¹⁸⁶ había creado un certificado complementario de protección para productos medicinales. Con arreglo a ese Reglamento, los derechos de patente para un principio activo cuya comercialización se hubiera aprobado podían prorrogarse por un período máximo de cinco años tras la expiración de la patente básica. Las actividades permitidas sin autorización del titular de la patente tenían que evaluarse con arreglo a la legislación sobre patentes de los Estados miembros. No había excepciones para actividades relacionadas con la aprobación reglamentaria en los Estados miembros de las CE.¹⁸⁷ Aunque en varios Estados miembros no existía jurisprudencia sobre esta

¹⁸¹ Véase el párrafo 4.15 *supra*, octavo inciso.

¹⁸² Véase el párrafo 4.15 *supra*.

¹⁸³ Véase la información facilitada por los Estados Unidos, el Japón y Australia en el procedimiento, tal como figura en la sección V *infra*.

¹⁸⁴ Véase la sección V *infra*.

¹⁸⁵ Véase el párrafo 4.15 *supra*.

¹⁸⁶ Existe un sistema similar para la protección de productos vegetales en virtud del Reglamento (CE) N° 1610/96.

¹⁸⁷ La sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en el asunto *Generics contra Smith Kline*, de 9 de julio de 1997, es un buen ejemplo de la forma en que la negativa a permitir actividades de aprobación reglamentaria en virtud de la legislación de los Países Bajos actuaba en conjunción con los artículos 30 y 36 del Tratado de las CE.

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.¹⁸⁸

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 patente¹⁸⁹ 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 en principio neutral con respecto a los valores sociales"¹⁹⁰, confirmando, por el contrario, la opinión del Canadá de que el artículo 30 era el mecanismo establecido para alcanzar los objetivos estipulados en el artículo 7 del Acuerdo, incluidos el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones. Además, la mayoría de los terceros participantes había convenido en que una excepción basada en la "acumulación de existencias" como la establecida en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes era también compatible con las prescripciones del artículo 30, y por ello sostenible como excepción limitada de los derechos exclusivos conferidos por una patente.

¹⁸⁸ Cornish, *Experimental Use of Patented Inventions in European Community States* (29) IIC (7/1998), páginas 735 y siguientes, hace un excelente análisis de la evolución de este asunto en la Comunidad.

¹⁸⁹ Véase el párrafo 4.30 *supra*, d) iii), tercer inciso.

¹⁹⁰ Véase el párrafo 4.30 *supra*, a), segundo inciso.

1) CUESTIONES PRELIMINARES

4.35 El Canadá respondió en la forma siguiente a los elementos de hecho abordados por las CE¹⁹¹, así como a los argumentos de las CE sobre la pertinencia jurídica de la "práctica ulteriormente seguida" en otros países¹⁹²:

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 *no* era un criterio subjetivo. En otras palabras, la cuestión no era si el fabricante de productos genéricos *tenía intención* de presentar una solicitud, sino más bien si una evaluación *objetiva* de todos los hechos demostraba que el uso de una invención patentada estaba relacionado con la presentación de una solicitud de examen reglamentario. La disposición impugnada se refería expresamente a "fines", no a "intenciones", diferencia de sentido que era significativa.¹⁹³

¹⁹¹ Véase el párrafo 4.22 *supra*.

¹⁹² Véase el párrafo 4.31 *supra*.

¹⁹³ Compárese *Intermedics, Inc. v. Ventritex, Inc.*, 775 F.Supp. 1269 (N.D.Cal. 1991), página 1278; confirmada en 991 F.2d 808 (Fed. Cir. 1993). En respuesta a preguntas de las CE, el Canadá explicó que la excepción establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no se basaba en "la intención subjetiva de solicitar una autorización de comercialización", ni era activada por ella. Antes bien, el criterio para determinar la aplicación de las medidas de excepción era un criterio objetivo centrado en la "utilización" de una invención patentada *"exclusivamente con fines razonablemente relacionados"* con la preparación y la presentación de información requerida para solicitar el examen reglamentario, y en última instancia para obtener aprobación reglamentaria para la fabricación, la construcción, la utilización o la venta del producto de que se tratara. Los tribunales canadienses no habían interpretado el texto y el sentido de la disposición excepcional. Sin embargo, el mismo texto utilizado en la disposición canadiense se utilizaba también para establecer el criterio determinante de la exención de responsabilidad por infracción en el marco de la exención "Bolar" en la legislación sobre patentes de los Estados Unidos. En el asunto *Intermedics, Inc. v. Ventritex, Inc.*, los tribunales de los Estados Unidos habían analizado detalladamente y explicado con gran lucidez el contenido jurídico del texto utilizado para circunscribir el criterio para la aplicación de la excepción. El Canadá hizo referencia a los pasajes 1274, 1277 y 1279 como los más reveladores de la decisión judicial en el asunto *Intermedics*. Habida cuenta de la coherencia de esas opiniones judiciales, no tenía fundamento la sugerencia o alegación implícita de las CE de que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá funcionaba o podía funcionar como una autorización general para abusar de la excepción o infringir patentes sobre la base de una "intención subjetiva" que era objetivamente indiscernible e imposible de conocer. Si la intención guardaba alguna relación con el presente contexto, la "utilización" la pondría de manifiesto. Naturalmente, habría momentos de pura "intención subjetiva" en la "mente" de una posible entidad competidora cuando ésta "considerara" si deseaba o no competir con el titular de una patente en la futura producción de algún producto patentado. Sin embargo, ni en esos ni en otros momentos de "intención subjetiva" habría un "uso" o acto de ejecución que diera lugar a responsabilidad por infracción o que pudiera beneficiarse de la excepción limitada de la responsabilidad por infracción establecida por el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55. No obstante, si esa intención se hiciera realidad en el Canadá y se produjera un "uso" no autorizado, el titular de la patente tendría acceso a todo el abanico de mecanismos y derechos para garantizar la observancia contenidos en la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, con sujeción a lo dispuesto en el apartado 1) del párrafo 2 del

- 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"¹⁹⁴, 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".¹⁹⁵ 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*"¹⁹⁶ (*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.¹⁹⁷ 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.

¹⁹⁴ Véase el párrafo 4.30 *supra*, d) iii), tercer inciso.

¹⁹⁵ Véase la sección V *infra*.

¹⁹⁶ Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos, *Guideline on General Principles of Process Validation*, mayo de 1987 (Internet: <http://www.fda.gov/cder/guidance/pv.htm>).

¹⁹⁷ Véase el párrafo 4.21 *supra*, b), sexto inciso.

los ADPIC¹⁹⁸ 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.¹⁹⁹ Muchas invenciones patentadas, tal vez incluso la mayoría, nunca llegaban al mercado. Además, en algunas ramas de producción (especialmente en la de productos informáticos y electrónicos) el período de exclusividad efectiva en el mercado podía ser muy corto -incluso unos pocos meses- porque la tecnología se desarrollaba tan deprisa que el producto patentado podía quedar pronto desfasado. Una patente no era una garantía respaldada por el gobierno de la obtención de ingresos monopolísticos durante todo un período de 20 años. Además, nada fundamentaba la afirmación de que el "plazo de protección plena mediante patente" se había reducido en el Canadá. Mientras el fabricante de productos genéricos preparaba y presentaba su solicitud de examen reglamentario, el titular de la patente podía explotar plenamente su patente.²⁰⁰ Habida cuenta de que el titular de una patente podía incoar procedimientos por infracción, o solicitar medidas urgentes para impedir que se autorizara la comercialización de un producto genérico, no podía argumentarse con fundamento que las excepciones limitadas establecidas por el Canadá reducían la duración de la protección mediante patente.

- Las CE habían afirmado que como el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes contemplaba medidas adoptadas con miras a obtener aprobación para la comercialización en otro país, permitía actividades totalmente ajenas al control de las autoridades canadienses. La idea implícita de que competía a las autoridades públicas velar por la observancia de los derechos de patente no encontraba fundamento en ninguna disposición del Acuerdo sobre los ADPIC. En el Preámbulo se reconocía expresamente que los "derechos de propiedad intelectual son derechos privados", y en la Parte III se aclaraba que su observancia estaba sujeta a recursos privados. El texto del artículo 42 era en ese sentido inequívoco: "Los Miembros pondrán al alcance de los titulares de derechos procedimientos judiciales civiles para lograr la observancia de todos los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo." Un titular de derechos que tuviera conocimiento de que se estaba utilizando su invención patentada en el Canadá sin su consentimiento tenía pleno derecho a incoar procedimientos legales para aprovechar todos los recursos

¹⁹⁸ Véase la nota 138 *supra*.

¹⁹⁹ "El Tagamet fue el primer medicamento de su clase que llegó al mercado, pero su cuota de mercado fue ampliamente superada por el Zantac de Glaxo Wellcome mucho antes de que la patente del Tagamet expirara. Esto se debió en buena medida a la formidable magnitud y experiencia de Glaxo Wellcome en materia de comercialización": Amanda Southworth, *Generic Pharmaceuticals* (1996 ed.), página 41.

²⁰⁰ En respuesta a una pregunta de las CE, el Canadá dijo que no podía mostrarse de acuerdo, ni en desacuerdo, con la estimación del costo para las industrias farmacéuticas pioneras de la UE que las CE y la rama de producción basada en la UE había atribuido a las excepciones limitadas en litigio en el presente procedimiento. Los presuntos costos no guardaban relación con las cuestiones sometidas al Grupo Especial, porque los costos alegados por la rama de producción de la UE se producían o se manifestaban en el mercado posteriormente a la expiración, por lo que eran atribuibles a la legítima competencia y no a la infracción de un derecho de patente o a una excepción limitada de un derecho de patente.

contemplados en el Acuerdo sobre los ADPIC. Las autoridades nacionales no desempeñaban ningún papel en ese proceso.

b) Práctica ulteriormente seguida

- En lo tocante a la pertinencia de las situaciones que prevalecían en otros países para la interpretación de las normas canadienses impugnadas, los artículos 31 y 32 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados dejaban bien en claro que la información de esa naturaleza era del todo pertinente para la interpretación de los tratados, ya que revelaba las circunstancias de la conclusión de un tratado (en el presente caso, las disposiciones de su legislación nacional que cabía suponer los Miembros, al negociar el tratado, trataron de preservar), y la práctica ulterior de los Miembros en la aplicación del tratado (la adopción de normas y prácticas que a su juicio cumplían las prescripciones del tratado). Se hizo referencia a lo que se reflejaba a ese respecto en la sección B *supra* y a las observaciones formuladas por Australia como tercero participante en la diferencia.²⁰¹
- Aquello por lo que consta "el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado" dependerá de las circunstancias y del contexto. En el caso de un importante acuerdo de alcance mundial como el Acuerdo sobre la OMC, que fue objeto de constante supervisión y debate por los Miembros de la OMC, dentro de un marco institucional, se establecía la firme presunción de que la legislación promulgada por Miembros importantes inmediatamente después de un acuerdo y no impugnada o rechazada por otras partes había sido de hecho aceptada o reconocida por las demás partes contratantes. Por consiguiente, una pauta de práctica legislativa no impugnada promulgada en un momento crítico por partes cruciales establecía el "acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado". Lo mismo podía decirse de las decisiones judiciales no revocadas por el legislativo. Un intercambio de opiniones entre el Presidente y el Relator Especial de la Comisión de Derecho Internacional (ambos posteriormente Presidentes de la Corte Internacional de Justicia) cuando se estaban elaborando los proyectos de artículos que desembocaron en la Convención de Viena arrojaban luz sobre esta cuestión.²⁰² Para ser pertinente, la práctica ulterior debía ser "concordante", lo que excluía, en palabras del Presidente, toda práctica unilateral impugnada por las otras partes. El Relator Especial explicó que la práctica de sólo algunas de las partes no quedaba automáticamente excluida como medio de interpretación, y que incluso si no era la aplicada por un amplio grupo de partes podía servir como "indicación", si bien necesitada de nuevas pruebas en apoyo de la interpretación propuesta. Como se sugería más arriba, la falta de protesta o impugnación por parte de otros Miembros de la OMC ante una pauta significativa de legislación (y de decisiones judiciales) bien podría ofrecer esas pruebas adicionales.²⁰³

²⁰¹ Véase la sección V *infra*.

²⁰² *Anuario de la Comisión de Derecho Internacional 1964*, volumen 1: Actas resumidas del 16º período de sesiones, 11 de mayo a 24 de julio de 1964, Naciones Unidas, Nueva York, páginas 284-301.

²⁰³ Afirmación del Canadá en respuesta a una pregunta del Grupo Especial.

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 general" y excluía toda posibilidad de reconocer las excepciones limitadas establecidas con arreglo al artículo 30.²⁰⁴

- Las CE habían sostenido que interpretar que el párrafo 1 del artículo 27 requería que toda excepción de los derechos de patente debía aplicarse "con carácter general" a todos los campos de la tecnología no conduciría a resultados "incongruentes".²⁰⁵ Sin embargo, como había observado sucintamente la India en su calidad de tercero participante en la diferencia, ese enfoque tenía la extraña consecuencia de que la legislación del Canadá, que con arreglo al artículo 30 tenía que ser de alcance limitado, se estaba criticando por tener un alcance demasiado limitado.²⁰⁶
- La interpretación del párrafo 1 del artículo 27 propuesta por las CE vaciaría de contenido el artículo 30 del Acuerdo, ya que ninguna excepción podía ser al mismo tiempo lo suficientemente amplia como para satisfacer la obligación de no discriminación establecida en el párrafo 1 del artículo 27 y lo bastante estricta para que se pudiera considerar como una "excepción limitada" con arreglo al artículo 30. De manera análoga, la interpretación "absoluta" propugnada por Suiza como tercero participante en la diferencia privaría de todo sentido al artículo 30.²⁰⁷ Aunque Suiza sugería que la interpretación del Canadá sólo podría aceptarse si se añadieran las palabras "con sujeción a lo dispuesto en la presente sección (o en el artículo 30) [...]" al principio de la segunda frase del párrafo 1 del artículo 27, ese texto adicional significaría que el artículo 30 podría utilizarse para denegar el acceso a las patentes. Una excepción de esa naturaleza difícilmente podía considerarse "limitada", y no sería compatible con las demás prescripciones del artículo 30.
- El principio de efectividad²⁰⁸ requería que se diese verdadero significado al artículo 30, sin reducirlo a la esterilidad en la forma propuesta por las CE y Suiza. A juicio del Canadá, una interpretación adecuada del artículo 30 reconocería, como había afirmado Colombia en su calidad de tercero participante en la diferencia, que dicho artículo, por definición, requería que el beneficio no se otorgara

²⁰⁴ Véase la sección V *infra*.

²⁰⁵ Véase el párrafo 4.27 *supra*.

²⁰⁶ Véase la sección V *infra*.

²⁰⁷ Véase la sección V *infra*.

²⁰⁸ Véase el párrafo 4.16 *supra*, segundo inciso.

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

- Aparentemente, el ejemplo de las licencias obligatorias a que habían hecho referencia las CE²¹⁰, así como los Estados Unidos en su calidad de tercero participante en la diferencia²¹¹, 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.²¹²
- 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 30.²¹³

²⁰⁹ Véase la sección V *infra*.

²¹⁰ Véase el párrafo 4.27 *supra*.

²¹¹ Véase la sección V *infra*.

²¹² Se hizo referencia al asunto *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R), página 22.

²¹³ En respuesta a una pregunta de las CE sobre las repercusiones de la opinión del Canadá en la aplicación de la cláusula de no discriminación establecida en el párrafo 1 del artículo 27 a las disposiciones de la legislación nacional supuestamente discriminatorias "por el lugar de la invención" o "por el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país", el Canadá dijo que eran consecuencia de la posición del Canadá con arreglo a la cual cuando una excepción satisfacía esos criterios al limitar los derechos exclusivos conferidos por una patente, debía entenderse que la medida excepcional era compatible con todas las demás obligaciones establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC. Por consiguiente, si pudiera demostrarse que medidas hipotéticas como las sugeridas por las CE satisfacían los criterios establecidos en el artículo 30, y si la limitación de un derecho exclusivo establecido en el párrafo 1 del artículo 28 tuviera también efectos limitadores sobre cualquiera de los elementos de no discriminación del párrafo 1 del artículo 27, no podría considerarse que esos elementos operaran en forma que negara la excepción admisible. De lo contrario, tendría que entenderse que el artículo 30 incluía una cuarta restricción de su aplicación en el sentido de que la excepción fuera también compatible con el párrafo 1 del artículo 27. Evidentemente, esa restricción adicional no podía encontrarse en el texto del artículo 30. Si, como aducía el Canadá, el párrafo 1 del artículo 27 no hacía

- 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 modificada por el artículo 30, no se aplicaría también a los derechos establecidos en el artículo 28 en la forma modificada por el artículo 31.²¹⁴ Las CE, tras afirmar que el párrafo 1 del artículo 27 debía aplicarse a las licencias obligatorias (es decir, al artículo 31), sostenían que el razonamiento aplicable a las licencias obligatorias se aplicaba igualmente a las excepciones.²¹⁵ La respuesta a la pregunta de los Estados Unidos y a la afirmación de las CE era que el artículo 31 era de carácter obligatorio y claramente (leído en conjunción con el párrafo 1 del artículo 27) debía aplicarse a todos los campos de la tecnología. El artículo 30, por su parte, era de carácter facultativo, y estaba claramente vinculado a los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC estipulados en el artículo 7. No había razón alguna para que la relación del artículo 30, de carácter facultativo, con el párrafo 1 del artículo 27 fuera la misma que la del artículo 31, de carácter obligatorio. Si los redactores del Acuerdo sobre los ADPIC hubieran querido que los artículos 30 y 31 tuvieran la misma relación con el párrafo 1 del artículo 27, ambas disposiciones habrían sido de carácter facultativo o de carácter obligatorio. Sus diferentes textos indicaban claramente la intención de darles una función distinta en el marco del Acuerdo.
- El análisis de los antecedentes de negociación del párrafo 1 del artículo 27 fortalecía esa conclusión. Como se había indicado anteriormente, uno de los objetivos subyacentes del párrafo 1 del artículo 27 era la eliminación de las disposiciones sobre licencias obligatorias relativas a los medicamentos y los productos alimenticios en la legislación nacional sobre patentes. Si la expresión "derechos de patente" en esa disposición se refiriera simplemente a los derechos restantes tras la imposición de licencias obligatorias -es decir, si se hubiera querido que el párrafo 1 del artículo 27 interactuara con el artículo 31 en la misma forma que con el artículo 30- no existiría un mecanismo para garantizar que un campo de tecnología en particular no pudiera someterse a licencias obligatorias, en contra de lo previsto por los redactores del

referencia a los derechos de patente disponibles con arreglo a la legislación nacional de un Miembro con sujeción a cualesquiera excepciones limitadas de esos derechos establecidas de conformidad con el artículo 30, su aplicación podría hacer incompatibles el párrafo 1 del artículo 27 y el artículo 30. Otros participantes en el presente procedimiento habían sugerido que esto no tenía que ser necesariamente así, porque el trato diferenciado entre campos de la tecnología no era necesariamente discriminatorio cuando podría justificarse por referencia a prescripciones jurídicas exógenas que distorsionasen la aplicación imparcial de la legislación nacional. Aunque esto podría, en efecto, ser cierto, la teoría interpretativa alternativa no parecía suficiente para proteger la excepción para "farmacéuticos elaboradores de medicamentos" que seguía existiendo en la legislación nacional de muchos Estados miembros de las CE. Esto se debía a que la excepción, al menoscabar el derecho comercial del titular de la patente de explotar su invención en cualquier momento dentro del plazo de protección, discriminaba sobre la base del campo de la tecnología, y lo hacía sin referencia a ninguna prescripción jurídica exógena de una legislación nacional que pudiera justificar el trato diferenciado otorgado al uso de la invención por un farmacéutico facultado. En lo tocante al ejemplo concreto contenido en la pregunta de las CE, no parecía haber suficientes "hechos" hipotéticos (no había, por ejemplo, presunciones relativas a los intereses de terceros) para decidir con fundamento si la excepción hipotética satisfaría o no los criterios establecidos en el artículo 30.

²¹⁴ Véase la sección V *infra*.

²¹⁵ Véase el párrafo 4.27 *supra*, tercer inciso.

Acuerdo sobre los ADPIC. El objetivo de la prescripción de no discriminación del párrafo 1 del artículo 27 se vería en gran medida frustrado. Por consiguiente, la expresión "derechos de patente" en el párrafo 1 del artículo 27 se refería necesariamente a los derechos enumerados en el párrafo 1 del artículo 28, con sujeción a las "excepciones limitadas" con arreglo al artículo 30, pero *no* a "otros usos" con arreglo al artículo 31.

- Los Estados Unidos, en su calidad de terceros participantes en la diferencia, habían sostenido que las excepciones establecidas por el artículo 30 no podían aplicarse en forma discriminatoria porque se infringiría el párrafo 1 del artículo 27.²¹⁶ Sin embargo, los Estados Unidos debían de tener en cuenta su propia disposición "Bolar", la cual -en contraste con el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá, que era neutral en lo tocante al campo de la tecnología- hacía referencia específica a "medicamentos o productos biológicos veterinarios". Los Estados Unidos debían conciliar su afirmación de que las excepciones limitadas reguladas por el artículo 30 no podían aplicarse en forma discriminatoria con su propia disposición "Bolar", centrada en una tecnología específica. Lo que habían alegado para justificar su posición era que el trato diferenciado no significaba necesariamente trato discriminatorio, porque distintas tecnologías podían requerir distinto trato para restaurar la "paridad de disfrute". Esa argumentación se basaba en jurisprudencia del GATT en la que se sugería que el trato diferenciado no era necesariamente discriminatorio. Los argumentos de Australia en calidad de tercero participante en la diferencia constituían aparentemente un intento de justificar la prórroga de la duración de las patentes.²¹⁷ En contraste con los Estados Unidos, Australia no se había opuesto concretamente a la posición del Canadá sobre la relación entre el artículo 30 y el artículo 27. Antes bien, Australia opinaba que la discriminación contra la que se dirigía el artículo 27 era la total negativa a conferir derechos de patente. Esa posición no carecía de fundamento, dado que todas las excepciones citadas en el párrafo 1 del artículo 27 -el párrafo 4 del artículo 65, el párrafo 8 del artículo 70 y los párrafos 2 y 3 del artículo 27- abarcaban situaciones en las que se negaban los derechos de patente.²¹⁸ Australia había afirmado que el trato diferenciado no equivalía necesariamente a discriminación, refiriéndose seguidamente a la prórroga de la duración de la patente como un medio de "restaurar el equilibrio de intereses". Aunque en algunos casos el trato diferenciado podía no ser equivalente a la discriminación, el Canadá disenta respetuosamente de las posiciones sobre esta cuestión tanto de los Estados Unidos como de Australia. En lo tocante al argumento de los Estados Unidos de que la interpretación del Canadá tendría, con respecto a las excepciones de los derechos exclusivos, la consecuencia de hacer el párrafo 1 del artículo 27 redundante de los artículos 28 y 30, porque ninguna excepción infringiría el párrafo 1 del artículo 27 sin infringir también el artículo 28 y sin estar justificada por el artículo 30, era difícil ver por qué razón la constatación de que el artículo 30 podía aplicarse selectivamente haría redundante el párrafo 1 del artículo 27. Las

²¹⁶ Véase la sección V *infra*.

²¹⁷ Véase la sección V *infra*.

²¹⁸ Suiza, en su calidad de tercero participante en la diferencia, había subrayado (véase la sección V *infra*) que esas eran las únicas excepciones identificadas en el párrafo 1 del artículo 27, y opinaba que si se hubiera querido que el párrafo 1 del artículo 27 estuviera sujeto a lo dispuesto en el artículo 30, el párrafo 1 del artículo 27 habría incluido el artículo 30 en la lista de excepciones. Sin embargo, habida cuenta de que las excepciones enumeradas en el párrafo 1 del artículo 27 abarcaban situaciones en las que se denegaban totalmente los derechos de patente, habría sido del todo inadecuado incluir el artículo 30 entre esas excepciones enumeradas.

excepciones permitidas por el artículo 30 eran limitadas, y por tanto sólo podían tener 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 diferencia²¹⁹, era precisamente el artículo 30 el que requería que las excepciones fueran limitadas: en otras palabras, por definición, el artículo 30 requería que el beneficio no se otorgara horizontalmente, sino exclusivamente cuando estuviera justificado. De lo contrario, el otorgamiento de esa excepción a todos los sectores de la tecnología sería contrario a la primera prescripción del artículo 30. Por consiguiente, la condición contenida en el artículo 30 creaba una dispensa del principio de no discriminación establecido en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. La posición de Colombia conciliaba la relación entre los artículos 27 y 30 en forma mucho más sensata que la referencia a la jurisprudencia del GATT de 1994, que se refería a circunstancias muy distintas. El caso citado por los Estados Unidos guardaba relación con el artículo III del GATT de 1947, que obligaba a otorgar a los productos importados un trato no menos favorable que a los "productos similares" de origen nacional. El párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se refería a distintos campos de la tecnología, y, por consiguiente, a productos *no similares*. En resumen, la distinción hecha por los Estados Unidos y Australia entre el trato diferenciado y la discriminación parecía no tanto un medio de conciliar el párrafo 1 del artículo 27 con el párrafo 30 como un medio de justificar su propia legislación, en principio discriminatoria, incluido, en la comunicación de Australia, su sistema de prórroga de patentes.^{220, 221}

²¹⁹ Véase la sección V *infra*.

²²⁰ En respuesta a preguntas del Grupo Especial, el Canadá dijo que, si bien era técnicamente correcto, resultaba engañoso alegar que todos los países distintos del Canadá que aceptaban excepciones para examen/aprobación reglamentaria disponían también de sistemas de prórroga de la duración de las patentes o certificados complementarios de protección en beneficio de los productores de medicamentos innovadores, o eran países beneficiarios de un período de transición en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. En los países que actualmente disfrutaban de un período de transición -aparte de los países menos adelantados-, dicho período, que terminaba el 1º de enero de 2000 (véanse los párrafos 2 y 3 del artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC), estaba a punto de finalizar. Por consiguiente, esos países estarían pronto obligados a conferir en su plenitud el nivel de protección requerido por el Acuerdo sobre los ADPIC. Debía entenderse que la normativa recientemente adoptada en esos países, como la promulgada en la Argentina, tenía por objeto aplicar las obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y no hacer caso omiso de ellas. Además, Tailandia, en su calidad de tercero participante en la diferencia, había confirmado que la normativa que se preveía promulgar en septiembre de 1999 no modificaría el párrafo 5 del artículo 36 de su Ley de Patentes, el cual -como la reciente normativa de la Argentina- contenía una excepción para aprobación reglamentaria, pero *no* requería la prórroga de la duración de la patente. De manera análoga, Polonia, en su calidad de tercero participante en la diferencia, había comunicado que su proyecto de Ley contendría también una excepción para aprobación reglamentaria sin prórroga de la duración de la patente, similar a la norma actualmente vigente en Hungría. Debía considerarse que esos países en desarrollo y economías en transición, que estaban a punto de quedar obligados por las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, habían promulgado su normativa sobre patentes a ese respecto teniendo en cuenta sus obligaciones. Además, ninguno de los terceros participantes que habían intervenido en la presente diferencia había aducido que una excepción para aprobación reglamentaria tuviera que ir acompañada de la prórroga de la duración de la patente. Véase también lo que se refleja en la nota 223 *infra*.

²²¹ Lo que se refleja en este inciso fue expresado por el Canadá en respuesta a una pregunta del Grupo Especial.

- 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.²²²

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 referencia en el artículo 30, y ello entrañaba necesariamente un examen de los artículos 7 y 8 del Acuerdo, y en particular de los valores sociales citados en esas disposiciones. El Canadá hizo las siguientes observaciones en apoyo de su opinión de que las medidas impugnadas eran excepciones limitadas permitidas por el artículo 30²²³:

²²² Lo que se refleja en este inciso fue expresado por el Canadá en respuesta a una pregunta del Grupo Especial.

²²³ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá dijo que no había vínculo alguno entre el artículo 30 y la prórroga de la duración de las patentes. El artículo 30 permitía establecer excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos en virtud del artículo 28. La prórroga de la duración de una patente representaba un aumento del disfrute de un derecho, y no una excepción, por lo que no era pertinente a efectos de la aplicación del artículo 30. El artículo 7 prescribía el equilibrio de derechos y obligaciones, y el artículo 30 proporcionaba los medios sustantivos para lograr ese equilibrio en el caso de las patentes. Sin embargo, el artículo 30 sólo permitía excepciones, y no la ampliación de los derechos. Al no existir una disposición paralela al artículo 30 para regular la ampliación de los derechos, debía concluirse que el equilibrio requerido por el artículo 7 tenía que lograrse exclusivamente mediante excepciones limitadas. Los negociadores del Acuerdo sobre los ADPIC podían haber previsto especialmente el aumento del disfrute de los derechos de patente para los productos cuya aprobación reglamentaria requiriera mucho tiempo. A modo de comparación, el artículo 1709(12) del *Tratado de Libre Comercio de América del Norte*, que se basaba de manera análoga en el texto Dunkel, lo hacía expresamente: "Cada Parte establecerá un plazo de protección para las patentes de un mínimo de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud o de 17 años desde la fecha del otorgamiento. Una Parte podrá prorrogar el plazo de protección de la patente, cuando proceda, para compensar las demoras causadas por la aprobación reglamentaria" (*cursiva añadida*). Si los redactores del Acuerdo sobre los ADPIC hubieran querido prever la ampliación de la protección, lo habrían hecho incluyendo una disposición similar a la disposición del TLCAN arriba citada. Sin embargo, en el texto final del Acuerdo los límites temporales eran los

a) Artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC

- Las CE habían sostenido²²⁴ 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 justificar la adopción de medidas que fueran *incompatibles* con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, el artículo 30 era una de las disposiciones de ese Acuerdo. Las medidas que fueran compatibles con esa disposición lo serían porque no atentaban, entre otras cosas, contra la explotación normal de la patente, o porque, si atentaban contra ella, no lo hacían de manera injustificable "teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros". Como se había argumentado con detalle anteriormente²²⁵, los intereses legítimos de terceros se determinaban, entre otras cosas, por referencia a los intereses sociales mencionados en el propio Acuerdo sobre los ADPIC, incluidos el primer párrafo del Preámbulo y el artículo 7, así como el artículo 8. Por consiguiente, las consideraciones de política general pública eran del todo pertinentes para determinar lo que era "compatible con lo dispuesto en el presente Acuerdo".
- La interpretación del artículo 8 propuesta por las CE privaba claramente a esa disposición de todo significado o efecto, ya que sugería que las únicas palabras dispositivas eran las que requerían compatibilidad con disposiciones del Acuerdo distintas del propio artículo 8. Ni siquiera Suiza, el único tercero participante que apoyaba en todo a las CE, iba tan lejos. Suiza aceptaba la regla de interpretación de los tratados reconocida por el Órgano de Apelación en el asunto *Gasolina*²²⁶, con arreglo a la cual "el intérprete no tiene libertad para adoptar una lectura que haga inútiles o redundantes cláusulas o párrafos enteros de un tratado".²²⁷ Aunque a los efectos del presente asunto no era necesario determinar el alcance exacto del artículo 8, sí era esencial no privar a dicho artículo de todo sentido. La opinión del

prescritos en el artículo 33, que no contemplaba la prórroga de la duración de la patente. Además, permitir la prórroga de la duración de la patente para algunos productos pero no para otros sería contrario a lo establecido en el párrafo 1 del artículo 27. Por lo demás, la cuestión de la prórroga de la duración de la patente se sometió a la consideración de las partes durante las negociaciones. Tanto Suiza como Austria habían hecho propuestas al respecto (véanse los documentos del GATT MTN.GNG/NG11/W/38, página 3, y MTN.GNG/NG11/W/55, párrafo 5.3). El hecho de que esta cuestión se hubiera planteado claramente durante las negociaciones, sin que se llegara a un acuerdo al respecto, indicaba también que en el Acuerdo sobre los ADPIC no se estimaba necesario ese nivel de protección. El que cuatro Miembros de la OMC hubieran aplicado sus obligaciones inminentes de forma que una excepción para aprobación reglamentaria *no* iba acompañada de una prórroga de la duración de la patente resultaba significativo, pues indicaba que, en opinión de esos Miembros, esa ampliación de los derechos de patente no era necesaria. Por el contrario, para equilibrar los derechos privados y públicos con arreglo a los artículos 7 y 8 -mediante una excepción en virtud del artículo 30- en ningún caso se requería superar la duración mínima de la patente establecida por el artículo 33. Véase también lo que se refleja en las notas 220 y 108 *supra*.

²²⁴ Véase el párrafo 4.30 *supra*, a), segundo inciso.

²²⁵ Se hizo referencia, en particular, a lo que se refleja en los párrafos 4.13, incisos 1-3, y 4.14 iv) *supra*.

²²⁶ Véase *Japón - Impuesto sobre las bebidas alcohólicas*, página 15.

²²⁷ Véase la sección V *infra*.

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 diferencia²²⁸, era que los intereses sociales identificados en el artículo 8 podían protegerse mediante medidas que cumplieran lo dispuesto en el artículo 30. Habida cuenta de que daba sentido al artículo 8, ese criterio debía preferirse a la "inutilidad" que resultaría de la aceptación del argumento de las CE.

- Los terceros participantes recién mencionados, junto con Australia, Colombia y el Japón -de hecho, todos los terceros participantes salvo Suiza- convenían también en que el artículo 30 era el instrumento mediante el cual los Miembros podían proteger en la práctica los valores sociales a que se hacía referencia en el artículo 7.²²⁹ Ni las CE ni Suiza habían hecho mención alguna del artículo 7. En lugar de ello, habían tratado de interpretar el artículo 30 en forma aislada, pasando por alto los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC. Ese enfoque era contrario a los principios básicos de la interpretación de los tratados. Como se indicaba en el artículo 31 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados*, los términos de un tratado han de interpretarse teniendo en cuenta su objeto y fin. Aplicado al presente asunto, esto significaba (como había observado el Brasil en su calidad de tercero participante en la presente diferencia²³⁰) que cada artículo del Acuerdo sobre los ADPIC era parte de un todo que garantizaba el equilibrio de derechos y obligaciones.
- Por su parte, el texto del artículo 30 -que, en contraste con el artículo XX del GATT, no hacía referencia a valores específicos-, lejos de confirmar que el Acuerdo sobre los ADPIC fuera neutral con respecto a los valores sociales²³¹, indicaba más probablemente, en opinión del Canadá, que su característica más significativa era que no sujetaba a los Miembros a fines u objetivos de política en particular, sino que por el contrario ofrecía amplios criterios para orientar el ejercicio de las facultades discrecionales de los Miembros. Lejos de respaldar la opinión de que el Acuerdo sobre los ADPIC no tenía en cuenta los intereses sociales, la amplitud del texto del artículo 30 "se hacía eco" de los objetivos establecidos en el artículo 7, como habían observado los Estados Unidos en su calidad de tercero participante en la diferencia.²³²
- Las CE no habían comprendido el fundamento de la opinión del Canadá de que las dos disposiciones de su Ley de Patentes impugnadas en el presente procedimiento eran "excepciones limitadas" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. El Canadá *no* afirmaba que sus medidas estaban justificadas simplemente debido a "consideraciones de salud pública". Por el contrario, sostenía que las disposiciones eran compatibles con el artículo 30 porque daban a los titulares de patentes libertad absoluta para explotar sus derechos durante todo el plazo de protección de la patente, y sólo afectaban a la explotación comercial de los titulares *después* de la expiración de la patente. Su objetivo era *promover la competencia* en los mercados de productos reglamentados, en particular el mercado de medicamentos de venta con receta, en el período posterior a la expiración, con la finalidad de contener los costos y de facilitar el acceso a las medicinas necesarias.

²²⁸ Véase la sección V *infra*.

²²⁹ Véase la sección V *infra*.

²³⁰ Véase la sección V *infra*.

²³¹ Véase el párrafo 4.30 *supra*, a), segundo inciso.

²³² Véase la sección V *infra*.

- 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".²³³ 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.²³⁴ 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.^{235, 236}
 - 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.²³⁷ 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 muchas naciones, también había considerables diferencias en la forma concreta en que cada

²³³ Véase el párrafo 4.30 *supra*, b), segundo inciso.

²³⁴ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá añadió que si los redactores hubieran querido que la frase relativa a los terceros se aplicara únicamente a la tercera condición, el artículo 30 habría establecido lo siguiente: "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, y a condición de que tales excepciones no causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros" (*cursivas añadidas*). No había en el contexto del artículo 30 en el Acuerdo sobre los ADPIC, ni en el objeto y fin de dicho Acuerdo, nada que sugiriera que el artículo 30 debía entenderse de forma distinta a su sentido corriente. De hecho, la aplicación de la expresión relativa a los terceros tanto a la segunda como a la tercera condición era coherente con los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC formulados en su artículo 7.

²³⁵ Véase la sección V *infra*.

²³⁶ También se hizo referencia a una observación formulada por uno de los miembros del Grupo Especial en la primera reunión sustantiva del Grupo con las partes. En opinión del Canadá, la observación de que podía reconocerse que el uso anterior no atentaba de manera injustificable contra la explotación normal si se tenía en cuenta el interés del tercero que había hecho uso anteriormente del objeto de la patente respaldaba su interpretación de la disposición.

²³⁷ Véase el párrafo 4.30 *supra*, b), incisos 3 y 4.

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 era claramente "limitada", sus efectos en los intereses comerciales del titular de la patente y sus derechos exclusivos podían variar considerablemente, caracterizándose por ser totalmente triviales o constantemente significativos, dependiendo del nivel de uso que se hiciera de la materia protegida a lo largo de la duración de la patente.
- Aunque de lo anterior podría deducirse que la excepción basada en el "uso anterior" atentaba contra la explotación normal de la patente, dicho uso no atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de la patente teniendo en cuenta los intereses legítimos, como terceros, del "usuario anterior" y sus sucesores o derechohabientes. El atentado permitido por 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.²³⁸ 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

²³⁸ 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."²³⁹

- 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 UE²⁴⁰, 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 Unidos²⁴¹ y el Canadá²⁴² 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.²⁴³
- 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 científica²⁴⁴, es decir, un "uso justo".²⁴⁵ 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

²³⁹ 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.

²⁴⁰ 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."

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

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

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

²⁴⁴ *Ibid.*, página 453.

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

a la experimentación no comercial, es decir, los ensayos para fines académicos o científicos, o a la experimentación comercial cuando se preveía solicitar una licencia. No valdría la pena demandar a un investigador o a una universidad por infracción de una patente, especialmente si la investigación no amenazaba los intereses comerciales del titular de la patente.²⁴⁶

- No atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causaba un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, en tanto que éste conservaba el derecho, como monopolista, de evitar la comercialización o venta de cualquier materia infractora durante el plazo de protección. En ese sentido, el Tribunal Supremo del Canadá había hecho suyos los razonamientos de los tribunales del Reino Unido de que el uso experimental requería "ni usar ni vender la invención para obtener beneficios"²⁴⁷, es decir, la misma razón que, en virtud del artículo 30, justificaba las excepciones limitadas establecidas en el párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes.
- La excepción para uso experimental tenía en cuenta los intereses legítimos de terceros porque la experimentación no comercial contribuiría al progreso de los conocimientos científicos y técnicos, en beneficio de la sociedad en general. Los investigadores tendrían que afrontar cargas administrativas injustificadas si tuvieran que realizar búsquedas de patentes y, o bien negociar licencias (incluso con regalías simbólicas), o ser objeto de litigios sobre patentes al diseñar o realizar experimentos. Sería impensable cerrar así las puertas a ulteriores investigaciones durante 20 años debido al otorgamiento de una patente. Los trabajos de investigación se basaban en el supuesto de que la ciencia progresará más deprisa si la comunidad tiene libre acceso a anteriores descubrimientos.²⁴⁸
- Las CE habían indicado que tanto Hong Kong como los Estados Unidos y el Canadá habían presentado en algún momento propuestas de negociación con textos más restringidos que el del artículo 30 vigente que hacían referencia específica al uso experimental.²⁴⁹ Las CE reconocían asimismo que los científicos tenían un interés legítimo en la realización de experimentos.²⁵⁰ Las CE aceptaban sin reservas que el uso experimental para fines no comerciales estaba comprendido en el artículo 30. Sin embargo, afirmaban que los únicos terceros a que se refería el artículo 30 que podían tener intereses legítimos eran los posibles futuros productores.²⁵¹ Como se indicaba más arriba, el fundamento de la excepción para experimentación no comercial era que la sociedad en general se beneficiaría del progreso de los

²⁴⁶ Harold C. Wegner, *Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals* (segunda edición), Stockton Press, 1994 (Nueva York), página 455.

²⁴⁷ *Frearson v. Loe* (1878) 9 Ch.D. 48, páginas 66-67, citado en *Micro Chemicals*, *supra*, nota 220, página 203.

²⁴⁸ Wegner, *supra*, nota 241, páginas 453 y 455.

²⁴⁹ Véase el párrafo 4.30 *supra*, b).

²⁵⁰ Véase el párrafo 4.30 *supra*, c), quinto inciso.

²⁵¹ Véase el párrafo 4.30 *supra*, tercer inciso.

conocimientos científicos y técnicos. La necesidad de evitar una "congelación de las investigaciones" cuando se otorgaran patentes no era un interés egoísta de un competidor inmediato, sino un interés a largo plazo ampliamente compartido por el conjunto de la sociedad, que se beneficiaba del uso de la información científica para crear nuevas y mejores invenciones.²⁵² El interés legítimo de realizar experimentos a que hacían referencia las CE no era el interés egoísta del científico, sino más bien el interés más amplio de quienes se beneficiarían de los resultados de los experimentos del científico. Al convenir en que el artículo 30 comprendía la excepción para experimentación no comercial, las CE habían reconocido que la expresión "terceros" en el artículo 30 no estaba circunscrita a los posibles futuros productores, sino que englobaba también a otras partes interesadas y a la sociedad en general. La naturaleza más amplia de los intereses a cuyo servicio estaba la excepción para investigación científica/uso experimental se deducía del fundamento de su reconocimiento, que el Profesor Straus resumía así: "Al tener en cuenta la información y la función incentivadora de la protección mediante patente, esta limitación garantiza a todos los capacitados en la técnica la libertad de probar y examinar invenciones patentadas, sin el consentimiento del titular de la patente, incluso durante el plazo de protección, con objeto de determinar la utilidad de la invención, sus ventajas y desventajas efectivas, y sobre todo para desarrollar, sobre la base de los conocimientos así adquiridos, soluciones *mejoradas* (dependientes de la patente) o *nuevas* (independientes de la patente)."²⁵³

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

i) "*Limitadas*"

- Al interpretar la palabra "limitadas" en el artículo 30, las CE habían presentado una lista de posibles sentidos, todos los cuales, con la excepción de "restringidas", tenían por objeto circunscribir las limitaciones admisibles a medidas con poco o ningún efecto (por ejemplo, "insignificantes").²⁵⁴ Sin embargo, el sentido corriente de la palabra no era tan restringido. En el *Black's Law Dictionary*, por ejemplo, "limitado" se definía como "restringido; circunscrito; prescrito. Confinado dentro de límites positivos; restringido en su duración, amplitud o alcance".²⁵⁵ Por tanto, una excepción "limitada" no era necesariamente de menor importancia o insignificante. Podía tener consecuencias muy importantes, sin dejar por ello de ser "limitada" por estar restringida en su duración.
- Naturalmente, los demás factores enumerados en el artículo 30 podían influir en la determinación de lo que constituía una "excepción limitada" en un caso concreto, y por esa razón no era adecuado ceñirse a la palabra "limitadas" aisladamente para determinar el alcance del artículo 30 en su conjunto. Con todo, incluso aplicando el criterio "aislacionista" de las CE, la interpretación de la palabra "limitadas" que proponían era problemática. Si realmente se hubiera deseado que el artículo 30 sólo permitiera excepciones "de menor importancia" o "insignificantes", era difícil ver en

²⁵² Wegner, *supra*, nota 241, página 460.

²⁵³ Citado en Wegner, *supra*, nota 241, páginas 458 y 459.

²⁵⁴ Véase el párrafo 4.30 *supra*, c) i).

²⁵⁵ Sexta edición, página 927.

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. En esas circunstancias, los artículos 7 y 30, en el mejor de los casos, quedarían reducidos a la "inutilidad". Los principios de la interpretación de los tratados no admitían ese resultado.

- De manera análoga, los principios de la interpretación no respaldaban el argumento de Suiza de que la palabra "limitadas" podía considerarse equivalente a la expresión "a determinados casos especiales" en el artículo 13 del Acuerdo sobre los ADPIC (y el párrafo 2 del artículo 9 del Convenio de Berna).²⁵⁶ El Órgano de Apelación encargado del asunto *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* había hecho hincapié en la necesidad de dar sentido a la distinción entre distintas palabras y expresiones. Evidentemente, si los redactores del Acuerdo sobre los ADPIC hubieran querido que el artículo 30 tuviera el mismo sentido que el artículo 13, habrían utilizado las mismas palabras en ambas disposiciones. El que utilizaran las mismas palabras en el párrafo 2 del artículo 26, pero no en el artículo 13 (ni en el artículo 17) era muy significativo.

ii) *"No atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente"*

- Aparentemente, las CE opinaban que las medidas adoptadas por el Canadá no estaban comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 30 porque ofrecían medios de defensa limitados para las infracciones de patentes, mientras que uno de los derechos de patente fundamentales era de evitar que otros fabriquen y utilicen un producto patentado.²⁵⁷ Aunque el derecho de evitar que terceros utilicen una invención patentada era ciertamente un derecho exclusivo reconocido por el artículo 28, ese derecho no constituía en sí mismo una "explotación" de la patente en el sentido del artículo 30. Los derechos exclusivos conferidos por una patente podían tener por finalidad "fomentar" la "explotación efectiva de la invención en el mercado", es decir, "ofrecer una bandeja para recoger la recompensa [del mercado]"²⁵⁸, pero no había que confundir los derechos exclusivos en sí mismos con la explotación efectiva de la invención. Las medidas adoptadas por el Canadá no atentaban en absoluto contra la explotación efectiva de la invención en el mercado; por consiguiente, no se atentaba, y mucho menos de manera injustificable, contra la explotación normal de la patente.²⁵⁹

²⁵⁶ Véase la sección V *infra*.

²⁵⁷ Véase el párrafo 4.30 *supra*, c) i) y ii).

²⁵⁸ H. Ullrich, "The Importance of Industrial Property Law and Other Legal Measures in the Promotion of Technological Innovation", *Industrial Property* (marzo de 1989), páginas 102 y 103.

²⁵⁹ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá dijo que la Convención de Viena requería que se diera a la expresión "de manera injustificable" su sentido corriente a la luz del objeto y fin y del contexto del Acuerdo. Ese sentido era "de un modo injustificable" o "en una medida injustificable". Por "injustificable" debe entenderse "más allá de lo que es justificable o equitativo; excesivo" (a tenor de la definición de la palabra "unreasonable" en *The New Shorter Oxford English Dictionary*, página 3503). La magnitud del atentado o el perjuicio que no se consideraría injustificable o excesivo tenía que determinarse en virtud del contexto del Acuerdo, incluido el artículo 7, que contemplaba el equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y otros intereses públicos competidores "[...] de modo que favorezcan el bienestar social y económico". En relación con la diferencia entre el artículo 30 y el artículo 13 se hizo referencia a lo que figura

- Según las CE, los argumentos del Canadá se basaban en una concepción errónea de los derechos de patente.²⁶⁰ 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.²⁶¹ 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 inequívocamente los perjuicios justificables. También en este caso era preciso reiterar que el hecho de no otorgar sentido alguno a palabras normales era un error fundamental en la interpretación de un tratado.

iii) *"Ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros"*

- La afirmación de las CE de que los únicos intereses de terceros pertinentes que cabía tener en cuenta en el presente asunto eran los de los posibles fabricantes de productos genéricos²⁶² se apoyaba en la premisa, a juicio del Canadá errónea, de que el Acuerdo sobre los ADPIC era neutral con respecto a los valores sociales, y de que el artículo 30 debía interpretarse aislándolo de las demás disposiciones, incluido, en particular, el artículo 7. Además, incluso si fuera correcta la opinión de las CE de que el consumo de un medicamento por un paciente no era un acto pertinente en materia de patentes, el presente asunto se centraba en la adquisición, no en el consumo, de un medicamento, y en las circunstancias competitivas en que tenía lugar ese acto. Estas cuestiones estaban íntimamente relacionadas con la oferta para la venta y la venta de un medicamento -dos de los derechos fundamentales del titular de una patente identificados por las CE- y en definitiva requerían determinar si el Acuerdo sobre los ADPIC permitía extender los beneficios económicos exclusivos del titular de una patente al período posterior a su expiración, en perjuicio económico de los

más arriba en el párrafo 4.36, c) i), tercer inciso. También podrían ser útiles las siguientes observaciones de Daniel Gervais (*The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londres, 1998, páginas 143-144 y 159): "Al hacer referencia a materiales relativos al Convenio de Berna, sin embargo, es preciso tener en cuenta la distinta naturaleza de los derechos de autor y otros derechos de propiedad intelectual, y por tal razón entresacar únicamente conceptos históricos o de otra índole pertinentes. Además, la adición de la frase "teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros" introduce un equilibrio que no se encuentra en el Convenio de Berna. [...] Sin embargo, como ya se ha explicado, dada la distinta naturaleza de la propiedad industrial, aquí la referencia a principios relacionados con los derechos de autor debe limitarse a la terminología y hacerse con la mayor precaución." Una comparación de las dos disposiciones evidenciaba que el artículo 13 establecía una excepción mucho más estricta que el artículo 30, ya que este último no sólo permitía la contraposición entre una explotación razonable y los legítimos intereses del titular de la patente, sino que también tenía en cuenta los intereses legítimos de terceros, como los consumidores y los encargados de la atención de salud. Se hizo también referencia a lo que figura más arriba en el párrafo 4.36, c) i), incisos primero y segundo.

²⁶⁰ Véase el párrafo 4.30 *supra*, c) ii).

²⁶¹ Véase el párrafo 4.30 *supra*, c) iii).

²⁶² Véase el párrafo 4.30 *supra*, c) iii) y d) iii).

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

- 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 solicitudes a una autoridad reglamentaria de un país distinto del Canadá, el alcance de las actividades admisibles quedaba completamente fuera del control de las autoridades canadienses.²⁶⁴ Por las razones arriba indicadas, no se veía claramente qué relación guardaba esa alegación con el presente procedimiento, dado que el Acuerdo sobre los ADPIC se refería a los medios privados para velar por la observancia de los derechos privados que regulaba. Tampoco era clara la pertinencia de la alegación adicional de las CE de que las condiciones para obtener la aprobación de la comercialización en otros países no se conocerían en el Canadá. Para velar por el respeto de sus derechos en el Canadá, los titulares de patentes no necesitaban conocer las disposiciones reglamentarias de otros países. Les bastaba con saber que su invención se estaba explotando sin su consentimiento, ya que la obligación de defenderse invocando el apartado 1) o el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 recaía claramente sobre el demandado.²⁶⁵
- Aunque las CE habían sostenido que el Canadá había mezclado dos cuestiones distintas al hacer referencia a los beneficios "llovidos del cielo" que los titulares de patentes obtendrían en el período posterior a la expiración si se aplicara un sistema coherente con la posición adoptada por las CE en la presente diferencia²⁶⁶, era evidente que la teoría de las CE oscurecía la distinción entre dos conceptos muy diferentes. Con arreglo a la explicación de las CE, el titular de una patente tenía un "derecho de patente jurídicamente reconocido" durante el período de protección, y también una "expectativa económica" para el período posterior a la expiración, cosas ambas que supuestamente le conferirían derechos basados en el Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante, el Acuerdo sobre los ADPIC, aunque desde luego contemplaba el derecho, no reconocía las expectativas ni trataba en forma alguna de protegerlas. Toda la argumentación de las CE se orientaba hacia la prórroga efectiva de los derechos de patente más allá del período mínimo de protección requerido por el Acuerdo sobre los ADPIC, y podía caracterizarse como una defensa de intereses comerciales y no de los derechos de propiedad intelectual.²⁶⁷

²⁶³ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá dijo que cuando el titular de una patente otorgaba una licencia para un producto genérico relacionado con objeto de "equiparse" y competir como producto genérico de marca inmediatamente después de la expiración, ello entrañaba un arreglo contractual privado, cuyas cláusulas serían confidencias comerciales, por lo que el gobierno no tendría acceso a ellas. La respuesta de las CE a la misma pregunta del Grupo Especial se refleja en la nota 170.

²⁶⁴ Véanse los párrafos 4.22, cuarto inciso y 4.30, b) iii) *supra*.

²⁶⁵ Véase también la sección IV.D 4) *infra*.

²⁶⁶ Véase el párrafo 4.30 *supra*, d) iii).

²⁶⁷ Se hizo referencia a las opiniones similares expresadas por Australia, el Brasil, Colombia, Cuba, los Estados Unidos, la India, Israel, el Japón, Polonia y Tailandia como terceros participantes en la diferencia (véase la sección V *infra*).

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

4.38 Como ampliación de sus argumentos²⁶⁸ 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 diferencia²⁶⁹ 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 producción de medicamentos genéricos o de marca registrada plenamente integradas dentro de sus fronteras. Incluso en los grandes países, los fabricantes de productos genéricos tenían que obtener a menudo ingredientes, por ejemplo, productos químicos muy refinados, de productores de otros países. En muchos países no había industrias genéricas, y todos ellos tenían que obtener productos genéricos (así como productos de marca) de otros países. En los países pequeños donde existían industrias genéricas no había mercados nacionales de magnitud suficiente para que esas industrias pudieran operar a escala económica. Esas industrias tenían que exportar para poder fabricar en cantidad suficiente para alcanzar economías de escala, a fin de que los consumidores nacionales pudieran beneficiarse de la adquisición de productos genéricos de precio razonable.
- Los Estados Unidos convenían en que una excepción para la realización de pruebas antes de la expiración era una excepción razonable de los derechos exclusivos conferidos en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.²⁷⁰ Sin embargo, el mercado de los Estados Unidos era lo suficientemente grande para que los productores genéricos operaran a escala económica. Muy pocos países estaban en esa posición. Las

²⁶⁸ Véase el párrafo 4.37 *supra*, c) iii).

²⁶⁹ Véase la sección V *infra*.

²⁷⁰ Véase la sección V *infra*.

excepciones para la realización de pruebas antes de la expiración que tenían el efecto de confinar todas las actividades a un solo país eran de poca utilidad para países que, en contraste con los Estados Unidos, dependían del comercio internacional para obtener productos genéricos.

- De hecho, la "exención Bolar" establecida en la legislación de los Estados Unidos reconocía uno de los elementos del comercio internacional al permitir expresamente las importaciones. Al aprobar esa disposición, el Congreso de los Estados Unidos había tenido claramente en cuenta que algunos aspectos del proceso de realización de pruebas antes de la expiración tendrían lugar en países distintos de los Estados Unidos.²⁷¹ En la Declaración de Acción Administrativa del Gobierno de los Estados Unidos relativa a la Ley sobre los Acuerdos de la Ronda Uruguay se hacía referencia expresa a la exención de los Estados Unidos como ejemplo de excepción limitada permitida por el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.²⁷² Como el Acuerdo sobre los ADPIC obligaba a todos los 134 Miembros de la OMC a otorgar protección mediante patente a más tardar para el año 2005, los redactores de la Declaración de Acción Administrativa tuvieron que prever que otros países establecerían excepciones para la realización de pruebas antes de la expiración que permitirían el desarrollo de actividades encaminadas a obtener aprobación reglamentaria en los Estados Unidos. La excepción limitada establecida por el Canadá era uno de esos casos.

b) La necesidad mundial de acceso a los medicamentos esenciales

- Evidentemente, los medicamentos genéricos, aunque no se fabricaban en todos los países del mundo, desempeñaban un papel en el mejoramiento de la salud pública en todos los países. Según la Organización Mundial de la Salud, más de una tercera parte de la población mundial no tenía acceso regular a medicamentos esenciales. Cada año, millones de niños y de adultos en países en desarrollo de todo el mundo seguían muriendo de enfermedades que podían tratarse fácilmente con terapias medicamentosas, y tratarse más económicamente con medicamentos genéricos.²⁷³
- Muchos países carecían aún de las instalaciones y los conocimientos técnicos necesarios para determinar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos destinados a sus mercados nacionales, y seguían dependiendo de autoridades extranjeras fiables que establecieran las normas necesarias y de empresas fabricantes de productos genéricos extranjeras que realizaran los ensayos necesarios para verificar el cumplimiento de esas normas. Por ejemplo, un estudio de 36 países africanos realizado en 1993 por la Organización Mundial de la Salud concluyó que sólo 3 tenían una capacidad, por lo demás limitada, de reglamentación de los

²⁷¹ La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos acepta la realización de pruebas en el extranjero: "La FDA permite la presentación de datos clínicos generados en el extranjero siempre que los procedimientos utilizados para compilar los datos satisfagan los requisitos de la FDA." *Intermedics Inc. v. Ventritex, Inc.* (véase la nota 185 *supra*), página 1284.

²⁷² Se hizo referencia a lo que se refleja más arriba en el párrafo 4.21 b), quinto inciso.

²⁷³ *The Worldwide Role of Generic Pharmaceuticals*, exposición del Dr. Jonathon D. Quick, Director de Medicamentos Esenciales y otras Medicinas, Organización Mundial de la Salud, ante la Asociación Internacional de Fabricantes de Productos Farmacéuticos Genéricos, junio de 1999. Las enfermedades y las tasas de mortalidad son: infecciones del aparato respiratorio (4 millones); enfermedades diarreicas (3 millones); tuberculosis (2 millones); sarampión (1 millón); paludismo (1 millón); tétanos (0,5 millones); infartos y ataques al corazón (5,5 millones); y cáncer (3,5 millones).

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

- 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.²⁷⁵
- 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, era parte de un sistema mucho más amplio, cuya finalidad suprema era reducir los obstáculos al comercio. El título completo del Acuerdo sobre los ADPIC era *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, y en la primera línea de su Preámbulo se expresaba el deseo de los Miembros "de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo [...]". El Acuerdo sobre los ADPIC era uno de los 15 acuerdos enumerados en el Anexo I del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (el "Acuerdo sobre la OMC"). Uno de los objetivos de ese Acuerdo se expresaba en su Preámbulo en la forma siguiente: "[...] deseosos de contribuir al logro de estos objetivos, mediante la celebración de acuerdos encaminados a obtener, a base de reciprocidad y de mutuas ventajas, la reducción sustancial de los aranceles aduaneros y de las demás barreras comerciales así como la eliminación del trato discriminatorio en materia de comercio internacional". Como se indicaba en el párrafo 3 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC, en caso de conflicto entre las disposiciones de dicho Acuerdo y las de cualquiera de los Acuerdos Comerciales Multilaterales, uno de los cuales era el Acuerdo sobre los ADPIC, prevalecerán las disposiciones del Acuerdo sobre la OMC.
- La protección de los derechos de propiedad intelectual era imprescindible para la integridad del sistema multilateral de comercio, porque los países que no respetaran los derechos de propiedad intelectual podían obtener ventajas injustas sobre los países

²⁷⁴ *Status of Drug Regulation and Drug Quality Assurance in WHO African Region and Selected Countries*, Organización Mundial de la Salud, marzo de 1999.

²⁷⁵ *Developing International Standards for the Generic Pharmaceutical Industry*, presentación del Dr. Juhana E. Idanpaan-Heikkilä, Asesor Especial, Seguridad y Garantía de la Calidad, Organización Mundial de la Salud, junio de 1999.

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.

- Sin embargo, los derechos de propiedad intelectual, al conferir derechos exclusivos a sus titulares, constituían de por sí obstáculos al comercio si se interpretaban en forma absoluta. Así se reconocía en el primer párrafo del Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC, cuyo texto completo era el siguiente: "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 y 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; [...]". El párrafo hacía hincapié en la reducción de "las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo". Se hacía referencia a la protección de los derechos de propiedad intelectual como un factor que debía tenerse en cuenta para alcanzar ese objetivo global. Como evidenciaban los Preámbulos tanto del Acuerdo sobre los ADPIC como del Acuerdo sobre la OMC, la protección de los derechos de propiedad intelectual prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC tenía que interpretarse en el contexto más amplio de la reducción de los "obstáculos al comercio" (Acuerdo sobre la OMC), y de la necesidad de que la existencia y observancia de los derechos de propiedad intelectual no diera lugar a "distorsiones del comercio internacional y obstáculos al mismo" (Acuerdo sobre los ADPIC). En consecuencia, era claro que si bien la protección de los derechos de propiedad intelectual en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC tenía que ser adecuada para alcanzar esos fines, en ningún caso debía permitirse que frustrara esos objetivos más amplios.
- Una excepción basada en la realización de pruebas antes de la expiración que no permitiera actividades relacionadas con la aprobación por las autoridades reglamentarias extranjeras sólo era útil para los países con mercados suficientemente grandes para mantener industrias nacionales fabricantes de productos genéricos a escala económica. No tendría en cuenta que en la mayoría de los países el suministro de medicamentos genéricos dependía del comercio internacional. Para ser coherente con el primer párrafo del Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC y con el objetivo supremo del Acuerdo sobre la OMC establecido en su Preámbulo arriba citado, una excepción "adecuadamente formulada"²⁷⁶ basada en la realización de pruebas antes de la expiración tenía que abarcar la aprobación de las autoridades reglamentarias extranjeras para que pudiera alcanzarse el objetivo de reducción de obstáculos al comercio internacional.

d) Aprobación reglamentaria en el extranjero y artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC

- La inclusión de la "aprobación reglamentaria en el extranjero" en una excepción basada en la realización de pruebas antes de la expiración era coherente con las disposiciones del artículo 30. Como el objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC era "reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo", el sistema de dicho Acuerdo trascendía las fronteras. Como había observado Australia

²⁷⁶ La expresión "excepción para la realización de pruebas antes de la expiración adecuadamente formulada" fue utilizada por los Estados Unidos en su calidad de tercero participante en la diferencia (véase la sección V *infra*).

en su calidad de tercero participante en la diferencia, el Acuerdo sobre los ADPIC reconocía que la necesidad de ese equilibrio trascendía las fronteras, habida cuenta de los efectos distorsionadores del comercio de una protección insuficiente o inadecuada de los derechos de propiedad intelectual, y de las repercusiones de las formas de protección desiguales o incoherentes.²⁷⁷

- Como el sistema del Acuerdo sobre los ADPIC se había diseñado para su aplicación internacional, por lo que trascendía las fronteras, no había razón alguna para no tener en cuenta los intereses legítimos de terceros en otros países al aplicar la excepción limitada en virtud del artículo 30. Como se indicaba más arriba, en contraste con los Estados Unidos, muy pocos países tenían mercados suficientemente grandes para sostener industrias nacionales de fabricación de medicamentos genéricos, y muchos países carecían incluso de esa rama de producción. El efecto de la limitación del alcance de la excepción para la realización de pruebas antes de la expiración a la aprobación reglamentaria nacional era demorar el disfrute de los beneficios de los medicamentos genéricos para los consumidores y los gobiernos de otros países.
- Alternativamente, si no hubiera que tener en cuenta los intereses legítimos de terceros en otros países, tampoco habría que tener en cuenta los intereses del titular de la patente en esos países. Si el país en cuestión fuera un miembro, los intereses del titular de la patente en ese país estarían protegidos por sus normas sobre propiedad intelectual, que tenían que estar en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC en tanto que aplicables a ese país. Si no fuera un miembro y no protegiera los derechos de propiedad intelectual, no habría en ese país intereses del titular de la patente que proteger.
- En lo tocante a la observación de las CE de que al permitir las actividades reguladas 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 del mundo, el alcance de esas actividades y su duración durante el plazo de protección de la patente quedaban totalmente indefinidos y no estaban sujetos al control de las autoridades canadienses²⁷⁸, cabía señalar que la razón misma del Acuerdo sobre los ADPIC era establecer normas para la protección de la propiedad intelectual en todos los Miembros de la OMC. Por consiguiente, aunque los procesos de aprobación reglamentaria en el extranjero no estuvieran bajo el control de las autoridades canadienses, el uso de invenciones patentadas en países extranjeros *sí estaba* controlado por las leyes sobre patentes de esos países, que en su mayoría estaban, o pronto estarían, sujetos a las prescripciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

e) Creación de un obstáculo al comercio

- Como se indicaba más arriba, la "exención Bolar" establecida en la legislación de los Estados Unidos exceptuaba expresamente de responsabilidad por infracción 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" (y la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos permitía la presentación de datos clínicos generados en el extranjero). La exención aplicable a la importación presuponía la realización de

²⁷⁷ Véase la sección V *infra*.

²⁷⁸ Véase el párrafo 4.37 *supra*, c) iii), segundo inciso.

actividades de terceros en otros países que de otro modo constituirían una infracción de las prescripciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

- Una prohibición indirecta (en virtud de sistemas sobre patentes extranjeros) de la realización de pruebas antes de la expiración en el extranjero, en contraste con la autorización para realizar pruebas en el país, sería, por tanto, incompatible con la política de los Estados Unidos, aparentemente consistente en aceptar muestras y pruebas realizadas en el extranjero a efectos de la FDA, y representaría una tendencia proteccionista. Los fabricantes de productos genéricos en los Estados Unidos estarían así protegidos frente a la competencia de países que, como el Canadá, permitían la realización en el extranjero de pruebas anteriores a la expiración. Esto sería contrario al objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC, establecido en el primer párrafo del Preámbulo, "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". Además, esa exigencia sería contraria al espíritu del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, en cuyos artículos 2.2 y 6.1 se estipulaba, respectivamente, que "los Miembros velarán por que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional [...]" y que "[...] los Miembros velarán por que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos [...]".
- Por consiguiente, esa restricción de la interpretación del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC sería contraria al principio establecido en el párrafo 3 del artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, que requería que se tuviera en cuenta no sólo el contexto del tratado objeto de interpretación, sino también "toda norma pertinente de derecho internacional aplicable a las relaciones entre las partes". Además, el Acuerdo sobre los ADPIC y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio eran ambos parte de un marco convencional integrado creado por el párrafo 2 del artículo II del Acuerdo sobre la OMC, cuyas disposiciones debían interpretarse conjuntamente para crear un sistema coherente. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio era parte del contexto en el que de conformidad con el párrafo 2 del artículo 31 de la Convención de Viena debía interpretarse el Acuerdo sobre los ADPIC.

5) *APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 33 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

4.39 El Canadá mantuvo también que la alegación de las CE de que los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 reducían el plazo de protección a menos del mínimo requerido por el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC carecía de fundamento. Como habían señalado los Estados Unidos en su calidad de terceros participantes en la diferencia²⁷⁹, la Ley de Patentes del Canadá establecía claramente el plazo de protección requerido, y lo único que había que determinar era si los derechos conferidos dentro de ese plazo satisfacían lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC.

E. COMUNIDADES EUROPEAS Y SUS ESTADOS MIEMBROS

4.40 Las **Comunidades Europeas y sus Estados miembros** mantuvieron que los apartados 2) y 3) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá, en conjunción con el Reglamento sobre

²⁷⁹ Véase la sección V *infra*.

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

- Aunque el Canadá convenía en que el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se aplicaba al artículo 31 del Acuerdo, trataba de establecer una distribución de carácter sistémico entre este último y el artículo 30 del Acuerdo caracterizando el artículo 31 como obligatorio y el artículo 30 como facultativo. Las CE estaban en desacuerdo no sólo con la conclusión a la que llegaba el Canadá sino también con el propio argumento. Tanto el artículo 30 como el artículo 31 eran disposiciones *facultativas*. Con arreglo al artículo 30, un Miembro *podía*, en determinadas condiciones, establecer excepciones de los derechos de patente, y con arreglo al artículo 31 *se daba* a un Miembro *la posibilidad* de conceder licencias obligatorias. Las condiciones a que se hacía referencia en el artículo 31 sólo eran de aplicación si un Miembro decidía conceder licencias obligatorias. En otras palabras, el Acuerdo no obligaba a ningún Miembro a establecer excepciones con arreglo al artículo 30, ni a conceder licencias obligatorias con arreglo al artículo 31.
- En lo tocante a la finalidad de los artículos 30 y 31, las CE, en contraste con el Canadá, opinaban que ambas disposiciones tenían un objetivo común, consistente en dar a los Miembros de la OMC la posibilidad de poner límites a los derechos de patente en condiciones bien definidas. Mientras que el artículo 30 era como un mecanismo de precisión, el artículo 31 permitía interferencias más importantes en los derechos de patente. En términos militares, el artículo 30 podría considerarse como un rifle de aire comprimido y el artículo 31 como una pieza de artillería.

2) *ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC*

- En lo tocante al artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, la diferencia de opinión de las partes se centraba en el alcance de las excepciones admisibles. Mientras que las CE estimaban que el artículo 30 era una disposición que sólo permitía establecer *excepciones de menor importancia*, a efectos de mayor precisión, de los derechos exclusivos conferidos en virtud de una patente de conformidad con el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, *pero en ningún caso adoptar medidas incompatibles con la cláusula de no discriminación contenida en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo*, el Canadá estimaba que el artículo 30 era *la piedra angular* de la sección relativa a las patentes del Acuerdo sobre los ADPIC, y permitía a los Miembros de la OMC incumplir las obligaciones contenidas en esa sección del Acuerdo en defensa de sus particulares valores sociales. Las CE mantenían que el artículo 30 sólo permitía excepciones de menor importancia, como se deducía del texto, del contexto y de los antecedentes de negociación de la disposición. El artículo 30 se parecía a otras excepciones de menor importancia contenidas en el Acuerdo, como los artículos 13 y 17 y el párrafo 2 del artículo 26. Todas esas disposiciones se basaban en el principio regla-excepción, y circunscribían -no necesariamente con las mismas palabras- las excepciones a la regla.²⁸⁰

²⁸⁰ Las CE observaron que si bien el Canadá atribuía cierta importancia al hecho de que la redacción del artículo 13 del Acuerdo sobre los ADPIC y del párrafo 2 del artículo 9 del Convenio de Berna, por un lado,

- 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.²⁸¹ 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 de vender las existencias fabricadas antes de la protección mediante patente, siempre que esas cantidades pudieran considerarse razonables y no atentaran de manera injustificable contra la explotación normal. No obstante, una excepción basada en el "uso anterior" que permitiera seguir fabricando una vez iniciada la protección mediante patente trascendería claramente el ámbito de aplicación del artículo 30. Esto quedaba perfectamente claro a la luz del párrafo 4 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, que requería, como mínimo, el pago de una remuneración equitativa al titular de la patente cuando se permitiera que continuara la fabricación. De hecho, eso no era más que una solución mediante licencia obligatoria.
- En lo tocante a los argumentos sistemáticos sobre la relación entre el artículo 30 y el artículo 31, se hizo referencia a lo que figura más arriba, en este mismo párrafo, en relación con el párrafo 1 del artículo 27.²⁸² El artículo 30 regulaba recortes de menor importancia de los derechos de patente sin necesidad de compensar al titular de la patente por dichos recortes, mientras que el artículo 31 permitía recortes más acusados de los derechos de patente, pero al mismo tiempo requería, entre otras cosas, el pago de una remuneración al titular del derecho.²⁸³
- En lo tocante a los antecedentes de negociación, el Canadá consideraba que las comunicaciones al Grupo de Negociación del Acuerdo sobre los ADPIC en la Ronda Uruguay a las que las CE habían hecho referencia serían irrelevantes a efectos de interpretación del artículo 30. Aunque el Canadá pudiera en retrospectiva tener dudas sobre la pertinencia de su propia comunicación, ésta, junto con todas las demás, formaba parte de los antecedentes de negociación del Acuerdo. Empezando por el proyecto de texto del artículo 30 tal como figuraba en el documento del GATT MTN.GNG/NG11/W/76²⁸⁴, podía decirse sin temor a error que en julio de 1990 los

y la del párrafo 2 del artículo 26 y el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, por otro, no fuera uniforme, no presentaba prueba alguna que respaldara su opinión ni explicaba en qué forma esa diferencia podía ser "altamente significativa" (véase el párrafo 4.37 *supra*, c) i), tercer inciso).

²⁸¹ Véase la nota 236 *supra*.

²⁸² Véase este párrafo *supra*, 1).

²⁸³ Véase el apartado h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

²⁸⁴ "[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:

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 30.²⁸⁵
- 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."

²⁸⁵ 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 *expectativas económicas fácticas para ambas partes*. Era inadmisibles limitar los intereses pertinentes a los derechos de patente legalmente establecidos en lo tocante al titular de la patente y al mismo tiempo invocar cualquier tipo de consideración económica en lo tocante a los terceros.
- *Excepción basada en la presentación de solicitudes a efectos reglamentarios en un "país distinto del Canadá"*
- Al indicar que el alcance de las actividades admisibles quedaba por completo fuera del control de las autoridades canadienses, las CE habían querido demostrar las importantes consecuencias de la excepción. Este argumento no guardaba relación alguna con cuestiones de aplicación y carga de la prueba, como había sugerido el Canadá. Dado que cualquier país podía establecer sus normas reglamentarias libremente incluso sin que el Canadá tuviera noticia de ello, el Canadá no estaba en condiciones de controlar el alcance de su excepción.
- En relación con el argumento según el cual las medidas impugnadas obraban en favor de los intereses legítimos de terceros en otros países del mundo de conformidad con los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC de protección de la salud pública y reducción de las distorsiones del comercio internacional y los impedimentos al mismo, las CE subrayaron que era perfectamente posible proteger la salud pública con numerosas medidas sin vulnerar obligaciones internacionales. Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros podían hacerlo para sus ciudadanos, y no necesitaban intervenciones no solicitadas del Canadá o de ningún otro país en estas cuestiones. Por el contrario, el objetivo de la presente reclamación era evitar que en el Canadá se menoscabaran derechos de patente de titulares europeos, impidiéndoles obtener beneficios equitativos de las inversiones que habían hecho para el desarrollo de nuevos medicamentos con miras a potenciar la protección de la salud pública. El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC no era una disposición encaminada a resolver los problemas de salud pública de todo el mundo.
- La rama de producción de medicamentos genéricos no era de dimensión mundial. Aunque un pequeño número de empresas operaba a nivel verdaderamente internacional, las empresas fabricantes de productos genéricos normalmente operaban en su mercado nacional, y muchos países en desarrollo tenían florecientes empresas fabricantes de productos farmacéuticos genéricos. Por ejemplo, la rama de producción de medicamentos genéricos del Canadá sólo exportaba el 16 por ciento de su producción, y cubría una cuota mínima en el mercado de productos genéricos de las CE.²⁸⁶
- La OMS había publicado una lista de medicamentos esenciales, que actualmente contenía 306 productos. Sólo 15 de ellos estaban protegidos por patentes (Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, décima revisión, 1997).

²⁸⁶ Se hizo referencia al Informe NERA citado en la nota 122 *supra*, página 55.

- 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, los Estados Unidos, la India, Israel, Polonia y Tailandia en su calidad de terceros participantes en la diferencia²⁸⁷, reconocía que los intereses sociales identificados en el artículo 8 podían protegerse con medidas que cumplieran lo establecido en el artículo 30, y que no estaban siempre subordinados a la protección de los derechos de propiedad intelectual, como aducían las CE. Por consiguiente, el artículo 8 *era* pertinente para la interpretación del artículo 30 basada en su contexto. El Canadá estaba de acuerdo con las CE en que el párrafo 1 del artículo 8 establecía que los Miembros no debían sufrir anulación o menoscabo, sin infracción, cuando adoptaran medidas con la finalidad establecida en esa disposición. Esa interpretación era coherente con la opinión del Canadá, y de varios otros Miembros, de que el párrafo 1

²⁸⁷ Véase la sección V *supra*.

del artículo 8 indicaba que los intereses sociales en él identificados debían tenerse en cuenta al interpretar el alcance de las obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

- Además, las CE habían intentado deducir del asunto *Camarones*²⁸⁸ un criterio general de la interpretación de los tratados que no era coherente con las circunstancias, muy concretas, de ese asunto, y que pasaba por alto el enfoque basado en el contexto para analizar tratados que el Órgano de Apelación había realmente adoptado en ese asunto. Las CE habían citado la decisión del Órgano de Apelación en el asunto *Camarones* como fundamento jurisprudencial de su opinión de que el texto del artículo 30 debía interpretarse aisladamente, sin tener en cuenta ninguna disposición del contexto ni el objeto y fin del Acuerdo sobre los ADPIC en su conjunto. Lo que distinguía al asunto *Camarones* del presente procedimiento, sin embargo, era que, como había determinado el Órgano de Apelación, el Grupo Especial encargado del asunto *Camarones* no había basado su interpretación del artículo XX del GATT de 1994 en el texto de esa disposición. En lugar de ello, había recurrido a su propia evaluación subjetiva y generalizada del objeto y fin, pasando por alto las palabras realmente utilizadas. Eso no se parecía en nada al criterio propugnado por el Canadá en el presente asunto. Por el contrario, el Canadá pedía que cada elemento del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC se analizara sobre la base de sus términos en particular, y en el contexto específico en el que aparecía. Eso es lo que el Órgano de Apelación había hecho en el asunto *Camarones*, en el que -contrariamente a lo aducido por las CE- *había tenido en cuenta* el objetivo del Acuerdo sobre la OMC, estipulado en su Preámbulo, al establecer el "sentido corriente" del artículo XX.²⁸⁹ Era importante subrayar que en el asunto *Camarones* el Órgano de Apelación había basado su decisión en la constatación de que la interpretación del Grupo Especial "inutiliza la mayoría de las excepciones del artículo XX, si no todas, resultado que repugna a los principios de interpretación que estamos obligados a aplicar".²⁹⁰ Se aplicaba así el principio de efectividad, que, como había sostenido el Órgano de Apelación en el asunto *Bebidas alcohólicas*, significaba que "el intérprete no tiene libertad para adoptar una lectura que haga inútiles o redundantes cláusulas o párrafos enteros de un tratado".²⁹¹ Era el principio de efectividad lo que en última instancia frustraba los esfuerzos desplegados por las CE para que el Grupo Especial interpretara aisladamente las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. El principio de efectividad requería que se tuvieran en cuenta tanto las disposiciones del contexto, que indicaban que no se pretendía que los derechos de propiedad intelectual fueran ilimitados, como la disposición sobre objetivos, que dejaba en claro que el Acuerdo sobre los ADPIC trataba de establecer un equilibrio de derechos y obligaciones. No tener en cuenta esas disposiciones, y leer el artículo 30 como si se hubiera pretendido que el Acuerdo sobre los ADPIC fuera "neutral con respecto a los valores sociales", como sostenían las CE, sería *inutilizar* el artículo 7, el párrafo 1 del artículo 8 y el

²⁸⁸ Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón (WT/DS58/AB/R), párrafos 115 y 121.

²⁸⁹ *Ibid.*, párrafos 129 a 131.

²⁹⁰ *Ibid.*, párrafo 121. Véanse también el párrafo 131 y los antecedentes citados en la nota 116.

²⁹¹ Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R), página 15.

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

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".²⁹³
- 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 Unidos²⁹⁴, 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

²⁹² Véase la sección V *infra*.

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

²⁹⁴ 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 CE²⁹⁵- 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.²⁹⁶
- Era interesante observar que las CE se habían visto obligadas a modificar su interpretación "de carácter general" del párrafo 1 del artículo 27 en un esfuerzo por justificar su propia "excepción para farmacéuticos elaboradores de medicamentos". En respuesta a la pregunta pertinente del Grupo Especial, las CE habían sostenido que al responder la excepción a una situación "única", no era comparable y por ello no tenía carácter discriminatorio. Si ése fuera realmente un criterio para determinar la compatibilidad con el párrafo 1 del artículo 27, las medidas adoptadas por el Canadá lo satisfacían. Abordaban una situación aplicable "únicamente" a productos reglamentados, en virtud de la cual -si no fuera por medidas como las excepciones limitadas adoptadas por el Canadá- el titular de una patente podría explotar las prescripciones en materia de examen reglamentario para conseguir una prórroga *de facto* del período de protección de la patente. En el caso de los medicamentos patentados, la prórroga *de facto* demoraría la competencia en el mercado de medicamentos de venta con receta después de la expiración.
- Las CE habían dicho que la prórroga de la duración de las patentes de productos farmacéuticos no era discriminatoria porque obedecía a "buenas razones", y habían citado como ejemplo una medida que favorecía a personas desfavorecidas, como los discapacitados y los ancianos. El mismo fundamento justificaba las medidas adoptadas por el Canadá. Había buenas razones para establecer las excepciones limitadas estipuladas en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá, porque esas disposiciones tenían claramente por objeto velar por que los necesitados -los enfermos, los ancianos, los discapacitados física y mentalmente- tuvieran acceso a los medicamentos necesarios a precios competitivos lo antes posible después de la expiración de la patente. Por tanto, aplicando el criterio propugnado por las CE, las disposiciones impugnadas no eran discriminatorias.

²⁹⁵ Se hizo referencia a Alemania, Italia y Portugal (véase el párrafo 4.15 *supra*, octavo inciso).

²⁹⁶ *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R), página 31.

- 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 Ley de Patentes del Canadá estaba formulado de forma que pudiera aplicarse a diversos campos de la tecnología. Sin embargo, habían hecho referencia a la documentación preparada conjuntamente en febrero de 1997 por el Departamento de Industria y el Departamento de Salud del Canadá para facilitar información fáctica de antecedentes para el examen de la Ley de Enmienda de la Ley de Patentes, de 1992 (proyecto de Ley C-91) por la Comisión de Industria de la Cámara de los Comunes²⁹⁷, en particular porque ese documento demostraría que el propio Gobierno del Canadá consideraba que las medidas en cuestión se centraban exclusivamente en los productos farmacéuticos, por lo que constituía una prueba de un intento legislativo de limitar los efectos de la disposición a los productos farmacéuticos. El Canadá subrayó que desde el momento en que se presentó el proyecto de Ley C-91, la atención pública se centró exclusivamente en uno de sus principales componentes -la abolición de las licencias obligatorias para la fabricación en el país de medicinas patentadas-, con exclusión de prácticamente todo lo demás, por lo que el Gobierno se vio obligado a responder a ese asunto especialmente polémico. De hecho, el Tribunal Federal de Apelación había afirmado que *la* finalidad del proyecto de Ley C-91 era la protección de los derechos de las empresas farmacéuticas innovadoras. Se había generalizado la convicción de que la derogación de las disposiciones sobre licencias obligatorias de la Ley de Patentes daría lugar a un espectacular aumento de los costos de la atención de salud. Por consiguiente, cuando los efectos del proyecto de Ley C-91 se examinaron cuatro años después de su promulgación como ley, el documento de antecedentes preparado por el Gobierno se centró en los productos farmacéuticos, debido al intenso interés del público en general por determinar si el nuevo sistema de protección reforzada de las patentes había dado lugar en la práctica a aumentos significativos del costo de los productos farmacéuticos.
- Contrariamente a lo afirmado por las CE, el Canadá nunca había confirmado implícitamente que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 se aplicaba únicamente a los productos farmacéuticos. El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no hacía referencia alguna a los productos farmacéuticos. No era una medida "aplicada" por el Gobierno, sino más bien una defensa que podía invocarse en caso de infracción de una patente. No había razón alguna para que no pudiera invocarse como defensa en una acción por infracción en cualquier otro campo de la tecnología. La aplicabilidad del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 era completamente independiente de los "antecedentes de su elaboración" o de lo que el Gobierno hubiera dicho al respecto, y lo importante era si podía invocarse como defensa en una acción por infracción de patente.

iii) *Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC*

- El argumento de las CE de que la posición del Canadá limitaba estrictamente los intereses del titular de una patente a los derechos jurídicamente reconocidos

²⁹⁷ Véase la nota 6 *supra*.

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 artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá, para poderse admitir con arreglo al artículo 30, debía ir acompañada por la prórroga de la duración de la patente o por sistemas de certificados complementarios de protección. Aunque aparentemente las CE sugerían que la existencia de esos sistemas podía, en determinadas circunstancias, tenerse en cuenta a los efectos tanto del párrafo 1 del artículo 27²⁹⁸ como del artículo 30, su posición acerca de este punto no había sido respaldada por ningún tercero participante en la diferencia. De hecho, había pruebas claras de que al menos cuatro Miembros de la OMC -la Argentina, Hungría, Polonia y Tailandia- habían cumplido recientemente o cumplirían pronto las obligaciones inminentes derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC promulgando excepciones basadas en el examen reglamentario sin establecer ningún sistema de prórroga de la duración de las patentes.
- Tampoco existía un vínculo entre el artículo 30 y la prórroga de la duración de las patentes. El artículo 30 permitía establecer excepciones limitadas de los derechos de patente, pero la prórroga de la duración de la patente era una prolongación del disfrute del derecho de una patente, y no una excepción. Si los redactores del Acuerdo sobre los ADPIC hubieran querido que la prórroga de la duración de las patentes fuera un concepto invocable a los efectos del Acuerdo, lo habrían estipulado expresamente, como se hizo, por ejemplo, en el artículo 1709(12) del *Tratado de Libre Comercio de América del Norte*. Dado que la prórroga de la duración de las patentes había sido planteada claramente como objeto de debate durante la Ronda Uruguay tanto por Suiza como por Austria, pero no se había incluido en el texto del Acuerdo sobre los ADPIC, su omisión era significativa a efectos de interpretación.
- La situación que prevalecía en los Estados Unidos ponía de relieve la inexistencia de un vínculo entre una excepción basada en el examen reglamentario y la prórroga de la duración de las patentes. La "exención Bolar" establecida en la Ley de Patentes de los Estados Unidos (35 U.S.C. § 271 e)) no hacía referencia alguna a la disposición

²⁹⁸ Aparentemente, lo que afirmaban las CE era que la prórroga de la duración de la patente era una mera "diferenciación", no una discriminación, en el marco del párrafo 1 del artículo 27. No obstante, también podría decirse que una excepción basada en el examen reglamentario era una mera diferenciación, ya que se refería a la distorsión creada por los sistemas de examen reglamentario. Por esa razón, en sus esfuerzos por demostrar que la disposición adoptada por el Canadá infringía el párrafo 1 del artículo 27, las CE sugerían que *tanto* las exenciones "Bolar" *como* las prórrogas de la duración de la patente podían ser pertinentes a los efectos del párrafo 1 del artículo 27 y el artículo 30. Sin embargo, lo único que implicaba esa sugerencia era que el sistema de certificados complementarios de protección de las CE era desequilibrado, y por ello discriminatorio. Por si fuera poco, tampoco era coherente con los antecedentes de la negociación (véase el siguiente inciso).

de la Ley que regulaba la prórroga de la duración de las patentes (35 U.S.C. § 156). La cuestión de si una patente en particular podía prorrogarse, y por qué plazo, no guardaba relación con el hecho de que alguien hubiera o no aprovechado la "exención Bolar" con respecto a esa patente. Además, en la normativa de los Estados Unidos había muchas otras disposiciones que otorgaban ventajas a los innovadores o a los fabricantes de productos genéricos. El sistema era muy complejo, y no cabía duda de que el Congreso no había estimado que la cuestión consistiera simplemente en combinar la prórroga de la duración de las patentes con la "exención Bolar". Ésa fue una de las razones por las que en la Declaración de Acción Administrativa de los Estados Unidos relativa a la *Ley sobre los Acuerdos de la Ronda Uruguay* sólo se hizo referencia a la "exención Bolar" en relación con las excepciones limitadas admisibles en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.²⁹⁹ Además, era significativo que los Estados Unidos, en su declaración oral en el presente procedimiento, **no** hubieran sugerido que existiera una conexión entre su "exención Bolar" y la prórroga de la duración de las patentes.

iv) *Excepción basada en la presentación de solicitudes para aprobación reglamentaria en un "país distinto del Canadá"*

- Las CE habían aducido que 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, porque eximía de responsabilidad por infracción a usos 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. Los Estados Unidos, en su calidad de terceros participantes en la diferencia, habían sugerido también que una "excepción adecuadamente formulada" no permitiría la realización de pruebas a efectos de "aprobación reglamentaria en el extranjero".³⁰⁰ De todo ello parecía deducirse que las CE trataban de persuadir al Grupo Especial de que aun en el caso de que no pudiera recurrirse a la noción de "duración efectiva de la patente" para restringir la competencia en los mercados nacionales del Canadá con posterioridad a la expiración, dicha noción podía invocarse a nivel internacional, e impedir a los fabricantes de productos genéricos extranjeros y canadienses realizar trabajos de desarrollo en el Canadá con miras a competir en los mercados extranjeros tan pronto como fuera posible tras la expiración de la patente en esas jurisdicciones. Los Estados Unidos, aunque rechazaban la noción de "duración efectiva de la patente" invocada por las CE en el contexto nacional canadiense, trataban aparentemente de lograr protección para sus propios fabricantes de productos genéricos frente a la competencia extranjera impidiendo a los fabricantes extranjeros realizar "ensayos anteriores a la expiración" fuera de los Estados Unidos. En los Estados Unidos, la "exención Bolar" dispensaba expresamente de responsabilidad por infracción a la "importación en los Estados Unidos" de una invención patentada "exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley federal". La exención en materia de importación presuponía evidentemente actividad de terceros en otros países que de otro modo constituiría una infracción de las prescripciones del Acuerdo sobre los ADPIC. De hecho, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos permitía la presentación de datos clínicos generados en el extranjero en apoyo

²⁹⁹ Véase la nota 100 *supra*.

³⁰⁰ Véase la sección V *infra*.

de las solicitudes de examen reglamentario que se le presentarán.³⁰¹ 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.³⁰² 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 dichos ensayos se realizaban, esa interpretación era contraria al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, que también tenía por objeto la eliminación de obstáculos al comercio internacional.³⁰³
- También se hizo referencia a lo que se refleja en el cuarto inciso del punto i) del presente párrafo.
- El Canadá reiteró que muchos países no tenían industrias fabricantes de productos genéricos y debían obtenerlos (así como los productos de marca registrada) de otros países. La Organización Mundial de la Salud estaba lo bastante preocupada por la falta de acceso garantizado a los medicamentos esenciales como para haber adoptado recientemente una resolución en la que se instaba a sus miembros a estudiar y examinar sus opciones en el marco de los acuerdos internacionales pertinentes,

³⁰¹ *Intermedics Inc. v. Ventritex, Inc.*, 775 F.Supp. 1269 (N.D.Cal. 1991), página 1284; confirmado 991 F.2d. 808 (Fed. Cir. 1993).

³⁰² Carta de Richard W. Fisher, Representante Comercial Adjunto de los Estados Unidos, al Ministro de Comercio de la República de Corea, 4 de junio de 1999, reproducida en *Inside US Trade*, volumen 17, N° 26, 2 de julio de 1999, página 36.

³⁰³ En el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se establece que "Los Miembros velarán por que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional [...]". El párrafo 1 del artículo 6 del Acuerdo estipula que "... los Miembros velarán por que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos [...]".

incluidos los acuerdos comerciales, para salvaguardar el acceso a los medicamentos esenciales.³⁰⁴

V. ARGUMENTOS PRESENTADOS POR TERCEROS

AUSTRALIA

5.1 La posición de **Australia** con respecto al presente asunto estaba gobernada por tres principios básicos:

- 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
- los gobiernos, al aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC de conformidad con sus objetivos y principios acordados, debían tener flexibilidad suficiente para preservar el equilibrio subyacente de derechos y obligaciones sin restringir el alcance legítimo de los derechos de propiedad intelectual.

5.2 Australia estimaba que las observaciones cruciales que debían hacerse en el presente asunto eran las siguientes:

- 1) Una excepción limitada de los derechos de patente exclusivamente con la finalidad de obtener aprobación reglamentaria para productos farmacéuticos patentados era compatible con las obligaciones establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC:
 - las rigurosas prescripciones reglamentarias específicas para los productos farmacéuticos, cuyo cumplimiento requería mucho tiempo, eran distintas de los procesos normales aplicables a la introducción de cualquier producto nuevo en el mercado;
 - los trámites necesarios para obtener aprobación reglamentaria no estaban abarcados por los derechos de patente en virtud del artículo 28, o eran excepciones admisibles en virtud del artículo 30, ya que el menoscabo de los derechos del titular de la patente era razonable y los intereses de terceros se reconocían en forma comparable a la de otras excepciones en virtud del artículo 30 aceptadas.
- 2) La adopción de medidas en respuesta a las consecuencias de las prescripciones reglamentarias específicas para una tecnología era compatible con el mantenimiento del equilibrio fundamental de intereses en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC y no constituía una discriminación basada en el campo de la tecnología.

RESUMEN DE LOS ASPECTOS JURÍDICOS

5.3 Al resumir los aspectos jurídicos del presente asunto, Australia formuló las siguientes observaciones:

³⁰⁴ Resolución WHA52.19 de la Asamblea Mundial de la Salud, "Estrategia revisada en materia de medicamentos", 24 de mayo de 1999, aprobada en la forma propuesta por el Consejo Ejecutivo (véase la nota 57 *supra*).

- Los derechos de patente se habían elaborado, aplicado y consolidado con intención de servir al interés público en general mediante la protección eficaz de derechos privados. Las excepciones de los derechos de patente tenían que justificarse por referencia al interés público global y debían tratar de mantener el equilibrio fundamental de intereses y de ventajas mutuas como núcleo del sistema de patentes, a fin de obrar en beneficio del público en general. El Acuerdo sobre los ADPIC establecía ese equilibrio de intereses en el contexto del comercio internacional.
- El artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC especificaba el alcance de los derechos de patente que los Miembros tenían que otorgar. Algunas actividades relacionadas con una invención patentada no estaban incluidas en el ámbito de aplicación del artículo 28 y eran, por tanto, admisibles. Otras actividades podían estar permitidas en virtud del artículo 30 del Acuerdo, o sujetas a las condiciones aplicables a los usos no autorizados en virtud del artículo 31. El Acuerdo sobre los ADPIC distinguía entre las excepciones en virtud del artículo 30 y las formas de uso no autorizado a que hacía referencia el artículo 31, como el uso por el gobierno y las licencias obligatorias para solucionar problemas de competencia. El artículo 31 establecía mecanismos de compensación mediante remuneración adecuada.
- La gama de excepciones admisibles en virtud del artículo 30 debía determinarse en relación con los objetivos globales y el equilibrio de intereses establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC y la posibilidad de recurrir a otras formas de uso no autorizado: éste era el contexto para determinar si las excepciones en virtud del artículo 30 eran "justificables". El criterio acumulativo aplicable a una excepción en virtud del artículo 30 requería en lo esencial que no se privara injustificadamente al titular de la patente de los beneficios derivados de su explotación comercial durante la duración de la patente, con la debida atención a los intereses de terceros. Los requisitos para la aprobación reglamentaria de los productos farmacéuticos eran especialmente rigurosos, y establecían por ello distintas obligaciones para los titulares de patentes y los fabricantes de productos genéricos: los legislativos y los tribunales habían reconocido la necesidad de responder ante esta situación excepcional con objeto de preservar el equilibrio fundamental del sistema de patentes.
- La capacidad de impedir a otros que tomaran medidas para obtener la aprobación reglamentaria era distinta de la capacidad de impedir que tomaran las medidas preparatorias normales que cualquier rama de producción adoptaba para introducir en el mercado un nuevo producto. El equilibrio de intereses en el sistema de patentes podía verse afectado si *de facto* se atribuían derechos exclusivos sobre cuestiones tan extrínsecas como la aprobación reglamentaria gubernamental. Una excepción limitada que permitiera la adopción de medidas para obtener la aprobación reglamentaria estaba en conformidad con el artículo 30, porque si bien algunas de esas medidas equivalían incidentalmente a la explotación comercial normal de la invención, el perjuicio limitado a los intereses del titular de la patente no podía considerarse injustificable.
- El disfrute de los derechos de patente sin discriminación por el campo de la tecnología con arreglo al párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo no exigía que se aplicaran normas idénticas a las patentes en todos los campos de la tecnología. La administración de las patentes podía requerir un trato diferenciado basado en la materia tecnológica. La clave de la no discriminación era el mantenimiento del equilibrio global de derechos y obligaciones. Cuando los legislativos o los tribunales trataban de preservar ese equilibrio teniendo en cuenta factores específicos a una tecnología (como los regímenes reglamentarios específicos para los productos

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 nuevos e importantes productos farmacéuticos introducidos en el mercado bajo la protección de patentes era producto de investigaciones realizadas en Australia. En términos más generales, Australia tenía un interés fundamental en la integridad de las normas reguladoras de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Por consiguiente, su posición con respecto a la presente diferencia se basaba en los siguientes principios fundamentales:

- 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
 - los gobiernos, al aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC de conformidad con sus objetivos y principios acordados, debían tener flexibilidad suficiente para preservar el equilibrio subyacente de derechos y obligaciones sin restringir el alcance legítimo de los derechos de propiedad intelectual.
- Concretamente, lo que había que examinar era si las excepciones de los derechos de patente para permitir la tramitación de la aprobación reglamentaria y la fabricación y almacenamiento de productos farmacéuticos antes de la expiración de las patentes eran admisibles en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, en conjunción con el artículo 28; y si esto era compatible con la prescripción del párrafo 1 del artículo 27 de que los derechos de patente se gozaran sin discriminación basada en el campo de la tecnología. Cualquier factor específico que afectara a la explotación de patentes de productos farmacéuticos tenía que examinarse a la luz del equilibrio global y los objetivos de política general del sistema de patentes de los que se hacía eco el Acuerdo sobre los ADPIC.

EL DESARROLLO DE LAS LEYES NACIONALES EN MATERIA DE PATENTES

5.5 Australia expuso también en términos generales la forma en que a su juicio las leyes nacionales en materia de patentes se habían desarrollado con el paso de los años, y al hacerlo, formuló las siguientes observaciones:

- La legislación contemporánea en materia de patentes, de la que era ejemplo la amplia gama de normas establecidas y proclamadas por el Acuerdo sobre los ADPIC, era producto de siglos de constante evolución del derecho a nivel nacional. El sistema de patentes siempre había tenido por objeto definir, salvaguardar y consolidar los derechos de patente de carácter privado a fin de promover beneficios comunes y recíprocas ventajas para el Estado, los innovadores y los empresarios, así como para el público en general. El Acuerdo sobre los ADPIC establecía normas internacionales mínimas de derecho sustantivo en materia de propiedad intelectual que hasta entonces habían sido en gran medida exclusiva de la legislación nacional. Por consiguiente, una de las principales cuestiones interpretativas al aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC al presente asunto era la forma en que había que tener en cuenta la legislación nacional en materia de patentes actualmente en vigor.
- Las obligaciones establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC debían interpretarse de conformidad con la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados* y no por referencia a un sistema, práctica o tradición nacional en concreto. Sin embargo, dada la falta de jurisprudencia internacional directamente aplicable y de ulteriores acuerdos entre las partes pertinentes, era adecuado examinar la forma en que la legislación sobre patentes se había desarrollado a nivel nacional, y cómo se aplicaba a las cuestiones en litigio, ya que ello ilustraba tanto el contexto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC objeto de la diferencia como el objeto y fin global del Acuerdo sobre los ADPIC. El otorgamiento de un derecho privado exclusivo, de duración fija, en beneficio del bien público general, fue siempre una característica de la legislación sobre patentes, que se remontaba, por ejemplo, a una ley de 1474 que

prohibía la manufactura en Venecia³⁰⁵ de cualquier "nuevo e ingenioso dispositivo" a quien no fuera su creador, a fin de que más personas "aplicaran su genio, descubrieran y construyeran dispositivos de gran utilidad y beneficio"; de manera análoga, la Ley de Monopolios de Inglaterra de 1623 permitía el otorgamiento de derechos exclusivos por plazo limitado para "aprovechamiento exclusivo o fabricación de cualquier clase de nuevas manufacturas".³⁰⁶ En la práctica, las patentes representaban un contrato entre el Estado y el inventor: "El derecho de la Corona a otorgar monopolios está actualmente regulado por la Ley de Monopolios, pero siempre ha estado estrictamente limitado por el derecho consuetudinario. Al ser un monopolio una excepción del derecho a la libertad de comercio regulada por el derecho consuetudinario, no puede otorgarse sin la debida consideración del público. [...] En el caso de las nuevas invenciones, esa consideración radica o bien en el interés del público de fomentar el ingenio inventivo, o, más probablemente, en la divulgación pública de un artículo o proceso nuevo y útil."³⁰⁷

- El "equilibrio de intereses" a que se hacía referencia en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC se basaba en este principio fundamental: el derecho exclusivo a limitar el uso de la invención por otras personas se equilibraba mediante la debida consideración del público, concretamente la puesta a disposición de nuevas tecnologías en beneficio del público y la plena divulgación pública de la invención. Se generaba una nueva tecnología, que se añadía al acervo común de conocimientos; y el inventor, a cambio, tenía la oportunidad exclusiva, pero limitada, de explotar la patente para obtener beneficios financieros. El Acuerdo sobre los ADPIC reconocía que la necesidad de preservar ese equilibrio trascendía las fronteras, habida cuenta de los efectos distorsionadores del comercio atribuibles a la protección insuficiente o inadecuada de los derechos de propiedad intelectual, así como de la repercusión que podían tener formas desiguales o incoherentes de protección.
- Otro elemento importante del sistema de patentes era la amplitud de su aplicación. El sistema de patentes funcionaba para promover la innovación y las inversiones en nuevas tecnologías, y por lo general no como medio de regular el uso de esas tecnologías (que estaba sujeto a reglamentaciones específicas, como las que regulaban la salud, la seguridad y el medio ambiente). Los objetivos globales de política pública del sistema de patentes se verían frustrados si el alcance de la materia patentable se restringía indebidamente. Esas consideraciones sustentaban la tendencia general a definir las invenciones patentables muy ampliamente en la legislación sobre patentes, y después establecer excepciones limitadas de ese alcance, como las basadas en el orden público o la moralidad.³⁰⁸ Esa tendencia a la globalidad de la materia patentable se reflejaba en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, que estipulaba que los derechos de patente "se podrán gozar sin discriminación por [...] el campo de la tecnología".

LIMITACIONES DE LOS DERECHOS DE PATENTE

5.6 En lo tocante a las limitaciones de los derechos de patente, Australia hizo las siguientes observaciones:

³⁰⁵ Ley de Patentes de 1474, citada en Mandich, *Venetian Patents (1450-1550)* (1948) 30 JPOS 166, 1776-1777.

³⁰⁶ Ley de Monopolios, 1623, 21 Jac. I c.3.

³⁰⁷ Lord Parker, en *Attorney General v. Adelaide Steamship Co.*, Cámara de los Lores (1913) AC 781.

³⁰⁸ Párrafo 2 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.

- El otorgamiento y alcance de los derechos de patente estaba sujeto a limitaciones con objeto de velar por la equidad de los intercambios entre el Estado y el innovador. La patentabilidad, por ejemplo, se sometía a condiciones para asegurarse de que una invención patentada fuera realmente una "forma de nueva manufactura" o algo similar, y se imponían limitaciones al derecho del titular de la patente de restringir las actividades de otros. Sin embargo, la salvaguardia más importante era la limitación de la duración de una patente. Esto garantizaba que el "contrato" entre el titular de la patente y el Estado obrara en beneficio recíproco: el titular de la patente podía confiar en que dispondría de una oportunidad bien definida de explotar una invención, y el Estado podía tener la seguridad de que en su momento el público tendría derecho a usar la invención patentada sin sujeción a limitaciones (con pleno conocimiento de la invención y de su aplicación práctica desde una etapa muy temprana, normalmente mucho antes del otorgamiento de los derechos de patente).
- Por consiguiente, los objetivos más amplios del sistema de patentes configuraban y circunscribían la naturaleza y el alcance de los derechos de patente. Estos objetivos de política pública requerían el establecimiento de límites claros a los derechos de patente, tanto en lo tocante al alcance de la invención que podía invocarse válidamente como en lo tocante al alcance de las actividades de otros que la patente podía restringir. Esas consideraciones fundamentales se reflejaban en las disposiciones sustantivas del Acuerdo sobre los ADPIC -los derechos de patente exclusivos recogidos en el artículo 28 se contrarrestaban con criterios restrictivos para el otorgamiento de las patentes que garantizaban que éstas sólo se otorgaran para invenciones genuinas (párrafo 1 del artículo 27) y con sujeción a otras condiciones, como la plena divulgación (artículo 29), y a excepciones limitadas y justificables de esos derechos (artículo 30), así como a otras limitaciones de los derechos exclusivos (artículo 31).
- Una patente confería el derecho a impedir a otros que realizaran determinados actos relacionados con el producto o el procedimiento patentado. Dos factores afectaban a la determinación del alcance de este derecho exclusivo -el alcance real de la invención objeto de cada patente (la "materia de la patente" en el artículo 28); y el tipo de actividades que se consideraban infractoras.
- A nivel nacional y como consecuencia de disposiciones legislativas explícitas o de la jurisprudencia, se había considerado que determinados actos no constituían infracciones. El uso experimental era un buen ejemplo: la Ley de Patentes del Reino Unido establecía expresamente que un acto que de otro modo infringiría una patente no constituía infracción si "se realiza con fines experimentales"³⁰⁹; en contraste, en Australia se aplicaba una excepción basada en el uso experimental pero sólo en la medida en que un tribunal, basándose en la jurisprudencia pertinente, pudiera constatar que las actividades experimentales específicas no constituían un caso de infracción. De manera análoga, al contrastar la legislación nacional sobre patentes con el Acuerdo sobre los ADPIC, podía considerarse que un acto permitido -como un uso exclusivamente experimental- no estaba comprendido en el ámbito de protección del derecho de patente original en virtud del artículo 28, y no era por ello un acto infractor; o podía justificarse en virtud del artículo 30 como una excepción limitada específica del derecho de patente.
- La legislación sobre patentes en vigor y los acuerdos internacionales establecían varias excepciones no discutidas de los derechos de patente, que estaban

³⁰⁹ Ley de Patentes del Reino Unido, 1977, apartado b) del párrafo 5) del artículo 60.

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 infracción³¹⁰; 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 París³¹¹ 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 30³¹². 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

³¹⁰ Véase, por ejemplo, la Ley de Patentes de Australia de 1990, artículo 119.

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

³¹² Nota del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

venta, venta o importación para esos fines del producto objeto de la patente" (conferiéndose 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 ésta 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".³¹³ 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.³¹⁴
- 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 infringían los derechos de su titular. En los países de *common law*, los tribunales habían sostenido que la fabricación o uso de la patente por un tercero constituía una infracción si tenía una clara finalidad comercial. En el asunto *British Motor Syndicate v. John Taylor & Sons* (1900) 17 RPC 723 (CA), el tribunal constató que para infringir una patente la "fabricación" debía tener fines comerciales, y que cualquier uso que privara al titular de la patente de los beneficios comerciales de su invención infringiría la patente. De manera análoga, en el asunto *Union Carbide's (Culbertson's) Application* (1971 RPC 81), el tribunal resolvió que para constituir infracción el uso debía tener una finalidad comercial.
- En muchas normas y decisiones judiciales de numerosas jurisdicciones, el alcance de la exclusión abarcaba actividades comerciales en un sentido muy general. Por ello, el Acuerdo sobre los ADPIC y las leyes nacionales preveían derechos exclusivos para fabricar, usar y ofrecer para la venta, y no únicamente para vender.³¹⁵ Esto afectaba

³¹³ Párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.

³¹⁴ Véase el apartado b) del artículo 27 del Convenio sobre la Patente Comunitaria (1989), la legislación nacional equivalente, como la Ley de Patentes del Reino Unido a que se ha hecho referencia más arriba (véase la nota 145), y la jurisprudencia en numerosas jurisdicciones: *Frearson v. Loe* (1878) 9 Ch D 48, *Proctor v. Bailey & Son* (1889) 6 RPC 538 (CA); *Smith Kline & French v. Micro Chemicals* (1970) 60 CPR 193; *Pharbita and Medicopharma v. ICI*, Tribunal Supremo de los Países Bajos (1992); *Klinische Versuche II*, Tribunal Supremo de la República Federal de Alemania, 1998 RPC 423; *Wellcome Foundation Limited v. Parxel International and Others*, Tribunal de Apelación de París, 1999; *Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd. v. Towa Yakuhin KK.*, Tribunal Supremo del Japón, 1999, caso N° 1998.

³¹⁵ Con arreglo al artículo 13 de la Ley de Patentes de Australia de 1990, una patente confiere a su titular los derechos exclusivos, durante el plazo de protección de la patente, de explotar la invención y de autorizar a otra persona a explotar la invención. Por "explotar" se entiende, en relación con una invención de un producto, "fabricar, alquilar, vender o disponer de cualquier otro modo del producto, ofrecer fabricarlo, venderlo, alquilarlo o disponer de otro modo de él, usarlo o importarlo, o conservarlo con la finalidad de hacer cualquiera de esas cosas", y lo mismo se establece con respecto a las patentes de procedimientos.

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."³¹⁶

- 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

³¹⁶ 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 Alemania³¹⁷ 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 Japón³¹⁸ 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;

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

³¹⁸ *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.

- no causaran un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente; y
- tuvieran en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Este criterio era de carácter cumulativo, por lo que debía cumplirse cada una de esas condiciones.

- El artículo 30 daba por sentado que había circunstancias en las que las excepciones de los derechos de patente estarían justificadas, con independencia de la serie de limitaciones de los derechos de patente contemplada en el artículo 31. Por ejemplo, el Convenio de París (artículo 5ter) establecía algunas excepciones pertinentes. Algunos comentaristas del Acuerdo sobre los ADPIC³¹⁹ habían ilustrado el alcance de las excepciones permitidas por el artículo 30 citando disposiciones que permitían la investigación científica y la realización de experimentos, las invenciones simultáneas, y el uso anterior. Entre otras posibles excepciones cabía destacar las licencias implícitas para manipular³²⁰ o reparar³²¹ productos patentados que habían sido adquiridos legítimamente. Para determinar si las disposiciones de la legislación canadiense impugnadas estaban comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 30 era preciso tener en cuenta tanto el alcance de esas disposiciones como su aplicación a la industria farmacéutica.

Características de la industria farmacéutica

- Antes de aplicar las disposiciones del artículo 30 era necesario tener en cuenta las características distintivas de la industria farmacéutica que constituían el telón de fondo del presente asunto. Los estrictos requisitos aplicables a la aprobación reglamentaria de productos farmacéuticos nuevos representaban una carga para los fabricantes de esos productos: el proceso de aprobación era prolongado (y podía impedir al titular de la patente explotarla comercialmente durante parte importante de la duración de la patente). Esto suponía para el titular de la patente una pérdida de ingresos durante el período normal de explotación exclusiva de la patente, así como un desincentivo para invertir en nuevos productos farmacéuticos y en las investigaciones y ensayos clínicos necesarios para la aprobación. Para el fabricante de productos genéricos, las prescripciones reglamentarias podían ocasionar una demora significativa en la introducción de un producto copiado en el mercado tras la expiración de la patente, con independencia de los preparativos comerciales e industriales normalmente necesarios para introducir esos productos en el mercado.
- Tribunales y gobiernos habían reconocido que las prescripciones reglamentarias afectaban tanto a las empresas farmacéuticas de investigación como a las fabricantes de productos genéricos, y habían tratado de abordar ese problema en distintas formas. Por ejemplo, en algunos Miembros podían concederse prórrogas de la duración de la patente para compensar el desequilibrio de derechos ocasionado por la imposibilidad de explotar una patente durante gran parte de su duración. De manera análoga, se habían aplicado excepciones "trampolín" limitadas de los derechos de patente para

³¹⁹ Véase, por ejemplo, M. Blakeney, *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Concise Guide to the TRIPS Agreement*, Londres, 1996, página 87; y D. Gervais, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Londres, 1998, página 159.

³²⁰ Véanse las decisiones citadas por Ricketson, *op. cit.*, página 988.

³²¹ *Dunlop Pneumatic Tyre Company v. Holborn Tyre Co. Ltd.* (1901) 18 RPC 22.

contrarrestar el desequilibrio que se produciría si un fabricante de productos genéricos sólo pudiera iniciar los preparativos reglamentarios una vez expirada la patente. El fundamento subyacente en ambas medidas era establecer el equilibrio en un período razonable de protección efectiva de la explotación comercial exclusiva. Estas dos respuestas complementarias tenían la misma finalidad: mitigar los efectos comerciales distorsionadores del proceso reglamentario, sin que ello impidiera el servicio al interés público derivado del ensayo concienzudo de cualquier producto farmacéutico nuevo.

- Una aplicación similar de principios fundamentales en materia de patentes podía discernirse en otra excepción ampliamente reconocida permitida por el artículo 30, la excepción basada en el uso anterior a que se hacía referencia más arriba. En ese caso, permitir a un tercero que siguiera usando la invención patentada obstaculizaba "de manera justificable" la explotación normal, porque impedirlo menoscabaría el equilibrio de intereses legítimos entre el titular de la patente y el usuario anterior. En contraste con esos casos, las medidas normalmente adoptadas para explotar la patente de un producto farmacéutico -preparativos técnicos e industriales, fabricación, distribución, oferta para la venta, etc.- no estaban sujetas a impedimentos extrínsecos específicos ni ocasionaban una perturbación desproporcionada del equilibrio fundamental de intereses. Con respecto a esas medidas, los productos farmacéuticos estaban en lo fundamental en condiciones de igualdad con los de otros campos de la tecnología.

"No atente de manera injustificable contra la explotación normal de la patente"

- Una excepción de los derechos de patente que atentara contra la explotación normal de una patente podía admitirse en virtud del artículo 30 siempre que no fuera injustificable. La "explotación normal" de una patente tenía un alcance más amplio que la mera venta de productos patentados.³²² En lo fundamental equivalía al uso de la patente para fines comerciales, o en forma que generase beneficios para el titular de la patente. Ello incluiría la fabricación a escala comercial del producto patentado, la oferta para la venta del producto patentado, el otorgamiento de licencias para el uso de la patente, y el envasado y preparación del producto patentado para su venta y distribución.
- La petición de aprobación reglamentaria para un campo de la tecnología específico en relación con un producto farmacéutico podía distinguirse claramente del proceso normal de introducción de un producto patentado en el mercado. El equilibrio de intereses en un derecho de patente no comprendía el derecho de impedir a otros que iniciaran los trámites necesarios para la aprobación reglamentaria del uso posterior a la expiración. Cuando la obtención de aprobación reglamentaria requería incidentalmente actividades que se superponían a la explotación normal (por ejemplo, un proceso de producción experimental, o la importación de muestras), se produciría un ejemplo claro de obstáculo justificable a la explotación normal: en este contexto, la expresión "injustificable" podía definirse por referencia al equilibrio fundamental de intereses en el sistema de patentes. Dado que ese equilibrio no se veía perturbado por la actividad secundaria de obtención de aprobación reglamentaria, ese obstáculo podía considerarse justificable. Cuando se establecieran excepciones para permitir actividades que no entrañaran obstáculos específicos para la comercialización

³²² Véase la definición de "explotar" en la legislación australiana a que se hace referencia más arriba (nota 315).

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 obraba en favor de los intereses de los consumidores, los gobiernos ni incluso los fabricantes de productos genéricos, y que los intereses legítimos de terceros residían en un equilibrio adecuado entre la protección de la propiedad intelectual y otras cuestiones de interés público, como la libre y leal competencia una vez expirada la patente, el establecimiento de sistemas adecuados para la fijación de precios de los productos farmacéuticos, la ampliación de las opciones de los consumidores de productos farmacéuticos, y la continuidad de las inversiones y la asunción de riesgos en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.
- Los intereses de terceros se veían afectados por el hecho de que las demoras reglamentarias tras la expiración de una patente podían retrasar mucho la introducción de productos copiados en el mercado, y por ello menoscabar la libre competencia en el mercado de productos farmacéuticos. Por consiguiente, el establecimiento de una excepción de los derechos de patente para permitir actividades relacionadas con la aprobación reglamentaria era un medio adecuado de tener esos intereses en cuenta, sin atentar por ello de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causar perjuicios injustificados a los legítimos intereses de su titular.

PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 27: DISCRIMINACIÓN POR EL CAMPO DE LA TECNOLOGÍA

5.9 Por último, Australia abordó las cuestiones relacionadas con la cláusula de no discriminación contenida en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, formulando las siguientes observaciones:

- 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 ... por el campo de la tecnología". Las CE alegaban que las disposiciones "trampolín" que sólo se aplicaban a la industria farmacéutica creaban discriminación contra esa industria sobre la base del campo de la tecnología. Se estimaba que esa alegación no podía sostenerse en relación con una disposición "trampolín" limitada vinculada exclusivamente a la obtención de aprobación reglamentaria.
- La principal forma de discriminación por el campo de la tecnología contemplada en el párrafo 1 del artículo 27 era la negativa absoluta a conceder derechos de patente, que era objeto de las excepciones específicas de la norma consagradas en los siguientes párrafos del mismo artículo. La inexistencia de discriminación con respecto al disfrute de derechos de patente debía distinguirse de la aplicación de normas uniformes en todos los campos de la tecnología. Establecer distintas normas sobre patentes en respuesta a las consecuencias prácticas de las diferencias entre los campos de la tecnología no era incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC: por ejemplo, la administración de las patentes podía requerir normas de divulgación distintas (como las obligaciones relacionadas con el depósito de microorganismos de conformidad con el Convenio de Budapest) con objeto de velar por el mantenimiento del equilibrio fundamental de derechos y obligaciones.
- Por consiguiente, en determinadas circunstancias, algunas normas específicas por tecnologías podían aplicarse precisamente con la intención de velar por el disfrute sin discriminación de los derechos de patente. En ese sentido, el trato diferenciado no equivalía necesariamente a discriminación. Por otro lado, el trato indiferenciado, si se aplicaba sin excepciones, podía dar lugar a discriminación contra quienes afrontaran circunstancias propias de una determinada tecnología. Los gobiernos, o en algunos casos los tribunales, podían optar por utilizar esas medidas para responder a las características y necesidades especiales de un sector industrial. Por ejemplo, la necesidad de responder a las prolongadas demoras reglamentarias en el campo de los productos farmacéuticos había llevado a establecer formas de prórroga de los plazos de protección que tenían por objeto restaurar el equilibrio de intereses. De manera análoga, el establecimiento de excepciones limitadas de los derechos de patente para permitir a los fabricantes de productos genéricos competidores solicitar la aprobación reglamentaria de productos farmacéuticos tenía por objeto el restablecimiento del equilibrio de intereses que debía prevalecer inmediatamente después de la expiración de la patente.
- El equilibrio de intereses se alcanzaba garantizando que el disfrute de los derechos de patente sólo restringiera verdaderas actividades comerciales durante el plazo de protección, y que esos derechos no sirvieran para limitar las actividades comerciales que un competidor pudiera emprender una vez expirada la patente. No había discriminación si el conjunto global de derechos garantizaba que los competidores pudieran entrar en el mercado tan pronto como la patente hubiera expirado, como ocurría en otras ramas de producción, siempre que los derechos de patente legítimos durante el plazo de protección de la patente no se vieran indebidamente menoscabados. Por consiguiente, un conjunto equilibrado de disposiciones "trampolín" garantizaba que la industria farmacéutica no resultara indirectamente discriminada por la aplicación universal de condiciones y derechos de patente normalizados que en la práctica darían lugar a la prórroga *de facto* de los derechos monopolísticos del titular de la patente tras haber expirado el plazo de protección.

BRASIL

5.10 El **Brasil** indicó que su interés en la diferencia se debía a que ésta entrañaba un debate crucial sobre la relación entre el comercio y las necesidades públicas. Cualquier decisión que se adoptara sobre este asunto influiría en la forma en que la noción de equilibrio entre el interés público y los compromisos comerciales se percibiría en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. En ese sentido, lo que inducía al Brasil a intervenir en la presente diferencia era sobre todo un interés sistémico, especialmente pertinente dada la dimensión del mercado de productos farmacéuticos en el Brasil, uno de los cinco mayores del mundo, con ventas anuales que sumaban 9.600 millones de dólares EE.UU. El sector daba empleo a 47.100 personas, y sólo en 1996 fue objeto de inversiones cifradas en 200 millones de dólares EE.UU. La principal preocupación del Brasil era que la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC propugnada por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros pudiera otorgar ventajas indebidas a los titulares de patentes, mediante una prórroga *de facto* del plazo de protección, en menoscabo del equilibrio de intereses y obligaciones cuidadosamente negociado en el Acuerdo.

5.11 El Brasil disenta de la alegación de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros de que los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá, al establecer determinadas excepciones de los derechos de los titulares de patentes, infringían tres disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, concretamente el párrafo 1 del artículo 27, el párrafo 1 del artículo 28 y el artículo 33, y no podían justificarse en virtud del artículo 30 del Acuerdo. Según el Brasil, *el artículo 30 tenía por finalidad establecer un equilibrio entre los intereses públicos y los privados*, y el Canadá había aplicado esa disposición sin traspasar los límites en ella establecidos.

5.12 El Brasil opinaba que *la noción de equilibrio era de importancia fundamental en el Acuerdo sobre los ADPIC*. Por un lado, estaban los intereses legítimos de los titulares de patentes, los productores de tecnología que desempeñaban un papel esencial en el proceso conducente al desarrollo económico. El sistema de patentes sólo podía entenderse como un medio de otorgar, por un plazo limitado, compensación adecuada por las inversiones hechas por los inventores, así como de ofrecer un incentivo para ulteriores investigaciones encaminadas a desarrollar nuevas creaciones. Por otro lado, estaban los consumidores, representados por los beneficiarios de esas invenciones, la sociedad en su conjunto, cuyos intereses debían tener en cuenta los gobiernos. Esa relación se expresaba claramente en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC. El Brasil convenía con el Canadá en que "los derechos de propiedad intelectual no existen en el vacío. Se otorgan teniendo en cuenta otros intereses y valores de la política de bienestar social y económico". Junto con el artículo 7, el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC era pertinente con respecto al equilibrio de derechos y obligaciones de los titulares de patentes cuando mencionaba la posibilidad de que los Miembros adoptasen las medidas necesarias para proteger la salud pública o para promover el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico. En opinión del Gobierno del Brasil, las consideraciones generales de los artículos 7 y 8 debían tenerse en cuenta al aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, ya que eran parte de un todo que garantizaba el equilibrio de derechos y obligaciones entre los Miembros de la OMC. Esto era especialmente importante en lo relativo a las cuestiones objeto del presente asunto.

5.13 Según el Brasil, una forma posible de alcanzar el equilibrio en el caso de las patentes sería *evitar que el período de protección superara los 20 años prescritos en el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC*. Como alegaban las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, de no existir las medidas establecidas en la legislación canadiense, la comercialización efectiva sólo sería posible, como pronto, 2 años después de la expiración de la patente.³²³ Aunque era cierto que en el Acuerdo sobre los ADPIC no se establecía un plazo máximo de protección de las patentes, también era cierto que *los Miembros no estaban obligados a prorrogar la protección de las patentes más allá de los 20 años*. Como consecuencia de ello, *la legislación canadiense tenía por objeto evitar toda prórroga*

³²³ Véase el párrafo 4.7 *supra*.

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).³²⁴ 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, particularmente en lo relativo a la definición de los terceros cuyos intereses legítimos debían tenerse en cuenta siempre que los Miembros establecieran excepciones de los derechos exclusivos. El concepto de terceros tenía que incluir la sociedad, y, especialmente en el caso de los productos farmacéuticos, los consumidores, cuyo interés legítimo consistía en tener acceso a los medicamentos a precios más bajos.

COLOMBIA

5.16 **Colombia** opinó que las alegaciones de las CE sobre la posible incompatibilidad entre el párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá y el párrafo 1 del artículo 27, el artículo 28 y el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC requerían un cuidadoso análisis del significado del artículo 30, que establecía una excepción general aplicable a los derechos conferidos por una patente, y adujo que el texto del artículo 30, leído en conjunción con el contexto de la disposición y el objeto y fin del Acuerdo sobre los ADPIC, indicaba que los derechos exclusivos conferidos por una patente podían estar sujetos a excepciones, siempre, naturalmente, que se cumplieran las prescripciones del

³²⁴ Véase el párrafo 4.21 c), *supra*.

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 del artículo 55 permitían a un tercero utilizar una patente sin el consentimiento de su titular con objeto de: a) desarrollar un nuevo producto y presentar información a las autoridades reglamentarias para cumplir los requisitos necesarios para la autorización de la comercialización del producto; y b) fabricar y almacenar el producto con miras a venderlo una vez expirada la patente.
- El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC era una excepción general que permitía a los Miembros establecer excepciones de los derechos exclusivos conferidos por una patente, sin limitación basada en el sector, las circunstancias o los métodos de su aplicación.³²⁵ El único requisito para la aplicación de esta excepción era el cumplimiento de tres condiciones:
 - que fuera limitada;
 - que no atentara de manera injustificable con la explotación normal de la patente; y
 - que no causara un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Si esas tres condiciones se cumplían, la excepción era compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC. Por consiguiente, la cuestión que el Grupo Especial tenía que

³²⁵ La excepción establecida en el artículo 30 es una excepción de carácter general que, por su propia naturaleza, difiere de otras excepciones, en particular de la contenida en el artículo 13 del Acuerdo sobre los ADPIC, que requiere que la excepción "no atente contra la explotación normal de la obra". El artículo 30 no regula simplemente "reservas de menor importancia", si no que constituye parte integrante del equilibrio de derechos y obligaciones acordado por todos los Miembros de la OMC.

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 Canadá³²⁶ 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.R1³²⁷) 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

³²⁶ Véase el párrafo 4.21 c), *supra*.

³²⁷ 26 de enero de 1999.

durante un período que promoviera las invenciones, que con arreglo a lo acordado estaba establecido en 20 años. Por consiguiente, el acceso a los productos farmacéuticos a precios competitivos sólo se permitía inmediatamente después de finalizado el plazo de protección de una patente. La importancia de los productos farmacéuticos para la salud y el marco reglamentario imprescindible para ese sector lo diferenciaban de otros sectores de la tecnología y justificaban la excepción establecida en la legislación canadiense.

La excepción era limitada por su duración y por los derechos que abarcaba

- Las excepciones contenidas en el párrafo 2 del artículo 55 de la Ley abarcaban sólo algunos de los derechos del titular de una patente. El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 se refería exclusivamente al uso de la patente para el desarrollo de un producto y la presentación de la información requerida por las autoridades reglamentarias para autorizar la fabricación y venta de productos farmacéuticos. El apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 permitía a una parte que hubiera recurrido a la excepción establecida en el apartado 1) del mismo párrafo fabricar el producto para su almacenamiento durante los seis meses anteriores a la expiración de la patente. La excepción no permitía la venta o distribución del producto hasta que la patente hubiera expirado.

La excepción no atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de la patente

- La palabra "explotar" significaba, entre otras cosas, "sacar utilidad de un negocio o industria en provecho propio".³²⁸ Esto significaba que por explotación normal de la patente debía entenderse sacar utilidad, es decir, un rédito económico de ella durante el plazo conferido por el derecho de patente (20 años). El párrafo 2 del artículo 55 no afectaba a la "explotación normal" de la patente porque preservaba intacta la posibilidad de obtener un beneficio como proveedor exclusivo del mercado durante 20 años. Tampoco afectaba a los demás derechos que formaban parte de la "explotación normal" de la patente, como el derecho a conceder licencias para utilizar la invención/patente, o la posibilidad de transferirla.
- Por lo demás, la excepción, al ser limitada y no permitir la venta del producto hasta la expiración de la patente, era una excepción que no atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de la patente. Para que la excepción tuviera repercusiones injustificables en el derecho a explotar la patente, tendría que menoscabar sustancialmente los derechos de que disfrutaba su titular. La palabra "injustificable" significaba "que trascendía los límites de lo justificable"³²⁹, como ocurriría en el caso de: i) una excepción injustificada; ii) una excepción cuyo alcance trascendiera los derechos directamente relacionados con la finalidad perseguida; o iii) una excepción aplicada en forma que causara un perjuicio sustancial al derecho económico derivado de la explotación de la patente.
- Ninguna de esas situaciones se daba en la aplicación del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley, ya que la excepción obedecía a una política legítima en materia de salud pública. La excepción protegía los derechos económicos del titular de la patente

³²⁸ Los dos otros significados son: 1) "extraer de las minas la riqueza que contienen"; y 2) "aplicar en provecho propio, por lo general de un modo abusivo, las cualidades o sentimientos de una persona, o un suceso o circunstancia cualquiera". (Diccionario de la Lengua Española, Real Academia de la Lengua, 1956).

³²⁹ Definición de la palabra "unreasonable" en el *Oxford Dictionary*.

durante los 20 años establecidos en el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC y creaba un equilibrio entre esos derechos y las necesidades de bienestar económico y social del público en general, que sólo se satisfacían una vez transcurridos los 20 años de protección de la patente.

La excepción no causaba un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente

- Los intereses legítimos del titular de la patente eran usar su invención para obtener un rédito económico, ya fuera como proveedor monopolístico o mediante el otorgamiento de licencias para el uso de la patente durante un período de 20 años, o mediante transferencia del derecho.
- La excepción contenida en el párrafo 2 del artículo 55 de la Ley no causaba un perjuicio a esos intereses. El único efecto de la excepción era evitar una prórroga *de facto* del período de explotación de la patente, ya que permitía a otros proveedores situarse para introducirse en el mercado y competir en él inmediatamente después de la expiración de la patente.³³⁰
- Todo intento de asegurarse una prórroga *de facto* del período de explotación de la patente no era un interés legítimo de su titular ni formaba parte de la "explotación normal" de la patente. En cierto sentido, constituía una explotación abusiva del derecho conferido por la patente.

El contexto del artículo 30 y el objeto y fin del Acuerdo sobre los ADPIC

- El contexto del artículo 30 confirmaba el sentido de esa disposición. El artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC estipulaba que la protección de los derechos de propiedad intelectual debía contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología de modo que favoreciera el bienestar social y económico de los Miembros de la OMC. A la luz del artículo 7 no era posible aceptar una interpretación del artículo 30 que cumpliera únicamente el primero de esos objetivos, ya que en ese caso el artículo 30 sería superfluo en su relación con los artículos 27, 28 y 33.
- Por lo demás el Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC indicaba que uno de los objetivos del Acuerdo era proteger de forma *adecuada* los derechos de propiedad intelectual y velar por que la mayor protección de esos derechos no se convirtiera en un obstáculo al comercio legítimo. Esto era una clara indicación de que los derechos y obligaciones establecidos en el Acuerdo debían interpretarse de forma que se evitaran abusos de los derechos que el Acuerdo estaba destinado a fortalecer.
- Por último, cabía señalar que el Preámbulo reconocía los objetivos de desarrollo subyacentes en los objetivos de política general pública de los sistemas nacionales. Ese reconocimiento en el Preámbulo era una clara indicación de que los Miembros de la OMC, al firmar el Acuerdo sobre los ADPIC cuando se integraron en la OMC, acordaron respetar los mecanismos de las legislaciones nacionales destinados a alcanzar objetivos de política general pública.

³³⁰ Se hizo referencia a la información facilitada por el Canadá en el sentido de que el tiempo necesario para el desarrollo de un producto, la preparación para su aplicación y el proceso de examen reglamentario oscilaba entre tres años y seis años y medio (véase el párrafo 4.21 c) *supra*).

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 informe³³¹ 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 [...]."

³³¹ 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)*³³² 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 posible la protección de las invenciones en los Miembros de la OMC, pero manteniendo siempre a la vista las necesidades nacionales derivadas del orden público, la moralidad, la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales, y la protección del medio ambiente, amén de servir de apoyo a los objetivos de desarrollo científico-técnico y socioeconómico. Pons de Val habla de que "[e]n realidad, la función del propio derecho de patentes descansa sobre el fomento del progreso técnico industrial y, por tanto, es necesario diseñar los mecanismos adecuados para lograr tal objetivo. Es decir, que el derecho de patente no se configura como un instrumento únicamente para proteger al inventor, sino también como un instrumento en interés de la comunidad, que es quien en última instancia debe beneficiarse del progreso técnico".³³³
- Sin embargo, por el simple hecho de que un sector tecnológico particular (en este caso, las patentes de productos farmacéuticos) recibiese un tratamiento particular en la legislación nacional, no podía inferirse que se estuviese aplicando un trato discriminatorio, máxime si el régimen se aplicaba sin distinción, universalmente, conforme a los principios del trato nacional y del trato de la nación más favorecida.
- Además, el mismo Acuerdo sobre los ADPIC contenía ciertas disposiciones especiales relativas a las patentes de invenciones de productos farmacéuticos. Por consiguiente, la disposición general del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC de ningún modo prohibía otorgar un trato especial a las invenciones de productos farmacéuticos. Refiriéndose al Acuerdo en general, Casado Cerviño y Cerro Pradas habían indicado que "[e]l contenido ambicioso de este nuevo instrumento internacional se ve en cierto modo compensado por una gran dosis de flexibilidad que

³³² Véase el párrafo 30 del documento WT/DS50/AB/R, 19 de diciembre de 1997.

³³³ Pons de Val, Marta.- Las licencias obligatorias por falta de explotación de la patente: hacia un nuevo concepto de explotación, en "**Comunidad Europea Aranzadi**", XXII, N° 10, octubre de 1996, página 41.

favorece el mantenimiento de un difícil equilibrio entre los distintos intereses de las partes implicadas. Así, el Acuerdo se limita a fijar estándares mínimos de protección que deben ser respetados por todos los Estados Miembros de la OMC; en este sentido, el Acuerdo constituye un tratado de mínimos que propiciará, en todo caso, una aproximación de las diversas legislaciones nacionales. Por otro lado, el texto contiene diferentes mecanismos que contribuyen a facilitar el equilibrio de derechos y obligaciones".³³⁴

- El tema de la protección por patente de los productos farmacéuticos había sido merecedor siempre, desde el punto de vista legislativo y doctrinal, de una atención especial, fácilmente explicable por la naturaleza de los productos a los cuales se aplica, y su impacto social. De hecho, históricamente la propia acción de proteger los fármacos por patentes ha suscitado los más acalorados debates. El Acuerdo sobre los ADPIC no estuvo ajeno a esta cuestión, lo cual fue constatado por el Grupo Especial del caso *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura (reclamación de los Estados Unidos)* cuando expresó: "Observamos que en la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC la protección mediante patente para los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura fue una cuestión clave que se negoció como parte de un complejo de cuestiones relacionadas entre sí y referentes al alcance de la protección que habría de concederse a las patentes y algunos derechos conexos y el momento del impacto económico de esa protección [...]".³³⁵ Sobre ese mismo tema, Correa apuntaba que "[l]a importancia de la protección por patente para productos farmacéuticos y agroquímicos se ha evidenciado en disposiciones transitorias específicas que establecen derechos que no son otorgados a titulares de patentes en otros campos de la tecnología".³³⁶ Por su parte, el Grupo Especial que examinó la reclamación de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros sobre el caso *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura* señaló³³⁷, "[...] Una parte crítica de la transacción lograda fue que a los países en desarrollo que no concedían la protección mediante patentes de productos a los productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura se les permitió aplazar la introducción de esa protección durante un período de 10 años contados a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. Sin embargo, si optaban por hacerlo, se les exigía establecer un medio por el cual pudieran presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones con el fin de que pudiera preservarse su novedad y prioridad a los efectos de determinar si reunían las condiciones para la protección mediante patente después de transcurrido el período transitorio. Además, se les exigía prever también el otorgamiento de derechos exclusivos de comercialización para esos productos si obtenían la aprobación de comercialización durante el período transitorio, a reserva de varias condiciones".

³³⁴ Casado Cerviño, Alberto y Cerro Prada, Begoña - La propiedad intelectual, número especial del Boletín Económico del ICE, página 111.

³³⁵ Párrafo 7.29 del documento WT/DS50/R, 5 de septiembre de 1997, reafirmado por el Grupo Especial encargado del asunto *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura (reclamación de las CE)* en su informe (documento WT/DS79/R, párrafo 7.40).

³³⁶ Correa, Carlos M. *Acuerdo TRIPS. Régimen internacional de la propiedad intelectual*. Ediciones Ciudad, Buenos Aires, Argentina, 1996, página 234.

³³⁷ Véase la nota 335 *supra*.

- 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 Lastres³³⁸ 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 íntimamente relacionado con los anteriores y consiste en que para llevar a cabo la investigación farmacéutica se necesita una determinada dimensión empresarial. Justamente por esta razón existe una clara tendencia a la concentración de empresas en los países en los que se realiza investigación farmacéutica (véase De Haas, página 452). [...]
 - b) En segundo lugar, este sector se caracteriza por la "vulnerabilidad" que ofrecen las invenciones químico-farmacéuticas a la imitación. Una vez comercializados, la mayoría de los nuevos medicamentos pueden ser copiados con unos costes mínimos por cualquier empresa que tenga cierta experiencia en el sector. Esto es debido, por una parte, a la propia naturaleza del producto químico-farmacéutico, el cual, una vez sintetizado y establecidos sus componentes, suele ser de fácil formulación. Y, de otra parte, el hecho de que la propia empresa investigadora suele publicar con detalle sus experiencias y resultados con el fin de aumentar el grado de aceptación del producto (véase Gasoliba, páginas 52-53).
 - c) En tercer lugar, el sector químico-farmacéutico se caracteriza porque debe actuar en un mercado que presenta ciertas peculiaridades que afectan a la propia configuración de la competencia, a las prácticas en materia de venta y a los circuitos de distribución de los productos. Al contrario que en otros sectores del mercado en los que la competencia se entabla sobre la base del precio, aquí la competencia gira sobre la innovación y la sustitución de un producto por otro: la competencia se desarrolla casi exclusivamente sobre la cualidad del producto. Por este motivo, existe una relación de causa a efecto entre inversión en investigación y posición de liderazgo en el sector. Para promocionar sus ventas, las empresas farmacéuticas han de llevar a cabo una publicidad sumamente costosa. Aunque los productos farmacéuticos son consumidos por el gran público, la publicidad va dirigida fundamentalmente a los médicos. Esto implica, por un lado, que la publicidad sea muy técnica, muy documentada y muy especializada. Y, por otro lado, que para informar de la manera más exacta posible al especialista sobre las cualidades del nuevo producto, se recurra no sólo a las publicaciones técnicas, sino también a los visitantes médicos. Por último, los circuitos de distribución presentan la particularidad de que la mayor parte de los productos farmacéuticos son pagados por la Seguridad Social, bien sea porque los adquiere para utilizarlos

³³⁸ Otero Lastres, José Manuel. La patentabilidad de los productos quimicofarmacéuticos, en "Hacia un nuevo sistema de patentes", Editorial Montecorvo, S.A., Madrid, 1982, páginas 147-152.

directamente en los hospitales, bien porque financia la totalidad o gran parte del precio de los productos adquiridos por sus afiliados. Una parte muy pequeña de tales productos es adquirida sin ningún tipo de financiación por el gran público de los consumidores. Pues bien, el hecho de que la Seguridad Social sea el principal "cliente" de las empresas farmacéuticas tiene repercusiones sobre el precio de estos productos en un doble sentido: porque interviene en la formación del precio de venta y porque obtiene una especie de descuento por el gran volumen de sus compras (véase De Haas, páginas 9 y 10).

- d) La última característica del sector químico-farmacéutico es que está sometido a un rígido y severo control de la Administración pública. Este control se proyecta en dos direcciones fundamentales y responde a la índole del interés que está en juego: la salud pública.

Como está en juego la salud pública, la Administración ejerce un control muy severo sobre los productos. Tan sólo después de superar un riguroso examen en el que se verifican las propiedades del producto y se comprueba que no posee ningún efecto nocivo para la salud, el correspondiente producto obtiene la autorización de la Administración pública para salir al mercado. Por otra parte, y por consecuencia de aquel interés, el precio del producto es fijado por la Administración, la cual suele mostrarse muy reacia a la hora de elevarlo. Este efecto de "bloqueo" del precio del producto, mientras siguen subiendo sus costes de fabricación (singularmente, las materias primas y la mano de obra) hace que vaya disminuyendo paulatinamente el beneficio, llegando en ocasiones a desaparecer. Para evitar esta consecuencia, los laboratorios farmacéuticos se ven obligados a reemplazar los productos antiguos por otros nuevos, muchos de los cuales carecen de auténtico interés desde el punto de vista terapéutico (véase De Haas, página 14)." El Profesor Fernández Novoa³³⁹, concretando este mismo tema, apuntaba: "Las relaciones de la propiedad industrial (básicamente patentes y marcas) con el sector químico-farmacéutico son tradicionalmente complejas porque sobre la problemática propia de la propiedad industrial interfiere -en mayor o menor medida- el régimen administrativo de las autorizaciones sanitarias. En el ámbito del derecho de marcas la lentitud y complejidad de las autorizaciones administrativas repercute sobre el cumplimiento de la carga legal del uso de la marca. En el campo del derecho de patentes la lentitud y complejidad del procedimiento de autorización administrativa de los medicamentos se han traducido en un llamativo acortamiento de la vida jurídica efectiva del derecho de exclusiva sobre las invenciones químico-farmacéuticas." De Haas³⁴⁰, en su texto *Brevet et Médicament en droit français et en droit européen*, señalaba: "*Le particularisme [de l'industrie pharmaceutique] se manifeste essentiellement dans l'organisation de la recherche scientifique et technique de l'industrie pharmaceutique et dans l'organisation de la distribution de ses produits.*"³⁴¹ Y apuntaba más adelante: "*L'examen des conditions de forme et de fond relatives à la brevetabilité d'une invention de médicament nous amène à conclure que, si le médicament*

³³⁹ Fernández Novoa, Carlos - Las tendencias actuales del derecho comunitario de patentes, en Jornadas CEFI, "Reflexiones sobre la protección de la investigación en el umbral del 2000" (28 de abril de 1993), publicado por el Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI), Barcelona, 1993.

³⁴⁰ De Haas, Michel - *Brevet et Médicament en droit français et en droit européen*, Librairies Techniques (LITEC), París, 1981.

³⁴¹ *Ibid.*, páginas 4 y 5.

*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 brevets même si certaines dispositions ont été prises pour éviter des erreurs d'interprétation et préserver les intérêts de la santé publique."*³⁴²

- 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.³⁴³

Artículo 28 (Derechos conferidos)

- El artículo 28 constituía una de las disposiciones clave en lo que respecta a la protección de las patentes, al definir los derechos que confiere a su titular una patente. La doctrina, y la mayor parte de las legislaciones nacionales, a la hora de regular el ejercicio de los derechos de propiedad industrial en sentido general, y en particular los derechos del titular de una patente, han insistido siempre en la naturaleza negativa de los mismos, en el sentido de que el *ius prohibendi* del titular del derecho de exclusiva se manifestaba principal y especialmente en prohibir a terceros el uso del objeto protegido dentro de su término de vigencia. El Acuerdo sobre los ADPIC se alineaba en esta corriente, al preceptuar que el titular tendrá el derecho exclusivo de "[...] impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de [...]". La propia lógica jurídica de los derechos privados³⁴⁴ implicaba la delimitación del actuar jurídico dentro de los marcos del derecho civil, entendido en un sentido lato.
- Otra característica distintiva de los derechos de propiedad industrial, muy bien reconocida en el Acuerdo sobre los ADPIC, era que por la propia naturaleza de los bienes intangibles abarcados, su virtualidad jurídica dependía de su observancia. Por ello, la Parte III (Observancia de los derechos de propiedad industrial) del Acuerdo sobre los ADPIC se dedicaba a regular las prescripciones que deben incluirse en las legislaciones de los Miembros de la OMC a esos efectos. Pero el concepto de infracción (y de riesgo de infracción) de los derechos de propiedad intelectual estaba íntimamente vinculado al uso en el tráfico económico (o tentativa cierta de introducción en el mercado), con una intención de lucro, ajena a la *bona fide*, del objeto de la patente durante su vigencia. A modo de ejemplo, sin hacer una enumeración exhaustiva, Cuba citó en refuerzo de su idea el artículo 44 (Mandamientos judiciales) en su primer párrafo, el artículo 45 (Perjuicios) y el artículo 46 (Otros recursos).
- De acuerdo con el artículo 55.2 de la Ley de Patentes del Canadá, ninguna persona, durante la vigencia de la patente, podría comercializar el objeto de la misma sin ser considerado como infractor. Lo que trataban ambos párrafos (1 y 2) era asegurar una pronta concurrencia en el mercado, una vez vencido el término de vigencia de la

³⁴² *Ibid.*, página 235.

³⁴³ A ese respecto se hizo referencia a las observaciones formuladas por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros reflejadas en el párrafo 4.4 *supra*, tercer inciso.

³⁴⁴ "Reconociendo que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados" (Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC).

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 derechos de los titulares de patentes farmacéuticas a través de las *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, que aseguraban y reforzaban el ejercicio efectivo de los derechos en exclusiva durante el término de vigencia de la patente.
- A la luz de los artículos 7 y 8, párrafo 1, del Acuerdo sobre los ADPIC era importante insistir en que en su interpretación el Acuerdo sobre los ADPIC no podía ser descompuesto en elementos aislados. Particularmente, los artículos 7 y 8 enmarcaban el entorno de aplicación de todo el Acuerdo sobre los ADPIC, que, a pesar de ser un texto único, se contenía en legislaciones de países con disímiles realidades económicas y sociales, y con sistemas jurídicos que obviamente tampoco eran idénticos. Esto fue bien reconocido por sus redactores, que incluyeron en su artículo 1, párrafo 1, una expresión clave en cualquier intento de comprender la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC: "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."
- Cualquier norma que, asegurando un pleno disfrute, en exclusiva, de los derechos del titular de una patente durante todo el plazo de vigencia de la misma, propiciara al mismo tiempo la difusión de los conocimientos y el libre uso de los objetos que, aunque anteriormente protegidos, hubieran pasado al dominio público sería, a juicio del Gobierno cubano, compatible con las normas del Acuerdo sobre los ADPIC, más si favorecieran el rápido acceso a medicamentos que pueden resultar vitales para la salud pública, en condiciones que garantizaran mayores opciones de precio, presentación, composición o dosificación al consumidor final. Tal parecía ser el caso de la legislación canadiense sobre patentes, pues en ningún caso se afectaban los derechos del titular de la patente. Esto quedaba claro en la información contenida en la documentación preparada conjuntamente por los Departamentos de Industria y de Sanidad del Canadá con objeto de facilitar información fáctica de antecedentes para el examen de la Ley de Enmienda de la Ley de Patentes, de 1992 (proyecto de Ley C-91) por la Comisión de Industria de la Cámara de los Comunes, publicada en febrero de 1997.³⁴⁵ En dicho documento se afirmaba que "la política sobre patentes de medicamentos del Canadá tiene tres objetivos clave:
 - apoyar el desarrollo de la industria farmacéutica en el Canadá;
 - velar por que los medicamentos patentados sean accesibles a precios no excesivos; y
 - velar por la conformidad con las obligaciones internacionales del Canadá".

³⁴⁵ Véase la nota 6 *supra*.

- 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 injustificable contra la explotación normal de la patente;
 - no causaran un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente;
 - tuvieran en cuenta los intereses legítimos de terceros.
- Si bien, como afirmaban las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, no se podía justificar la violación del artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC -ni de ningún otro- sobre la base del artículo 30, resultaba evidente que la redacción de dicho artículo introducía elementos que brindaban gran libertad a las legislaciones nacionales para regular cuáles serían estas excepciones y cuál su alcance. Así, por ejemplo, el Acuerdo sobre los ADPIC no indicaba cuándo se atentaba contra la explotación normal de la patente, o cuándo se causaba un perjuicio a los intereses del titular, sino que solamente calificaba que tales acciones no debían ser "injustificable" o "injustificado" (en inglés, *unreasonably*; en francés, *injustifié*), lo cual significa que en el caso de que se consideren "justificadas", las excepciones son legítimas. Pero la calificación de "justificadas" la aporta la legislación nacional, en su propio marco, a tenor con el artículo 1, párrafo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- Al analizar esta cuestión, Correa³⁴⁶ había indicado que sobre la base del derecho comparado y otras propuestas, podrían establecerse las siguientes excepciones comprendidas en el ámbito del artículo 30:
 - actos realizados a nivel privado y a escala no comercial, o con una finalidad no comercial;
 - uso de la invención a efectos de investigación;
 - experimentación de la invención para probarla o para mejorarla;
 - uso de la invención a efectos docentes;
 - preparación de medicamentos con arreglo a recetas médicas específicas;

³⁴⁶ Correa, C.M. - *Patent Rights*. Separata de la publicación "Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement". *Kulwer Law International*, 1998, página 208.

- 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.

En una nota a pie de página, citaba como ejemplo la Ley de los Estados Unidos sobre Competencia de los Precios de los Medicamentos y Restauración de la Duración de la Patente que permitía realizar pruebas para establecer la bioequivalencia de productos genéricos antes de la expiración de la patente. Su finalidad era ayudar a los fabricantes de productos genéricos a colocar su productos en el mercado tanto pronto como expirara la patente.³⁴⁷

- Todo ello llevaba a Cuba a opinar que, si bien el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC limitaba las excepciones de los derechos conferidos que autorizaba a los Miembros a establecer imponiendo prescripciones de naturaleza jurídica para evitar perjuicios indebidos, la licitud de esas excepciones sólo podía juzgarse con arreglo a la legislación nacional en sentido amplio, y no en relación con el propio texto del Acuerdo. Esto de ningún modo significaba que los Miembros no tuvieran que cumplir estrictamente las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC, pero ofrecía una gran flexibilidad en la búsqueda de un equilibrio adecuado entre los intereses de los titulares y los de terceros. Una de las bases del Acuerdo sobre los ADPIC, expresada en su Preámbulo, era la siguiente:

"[...] Reconociendo 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 [...]"

Artículo 33 (Duración de la protección)

- El artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC era bastante claro en su redacción, y de ningún modo obligaba a extender los efectos de la patente más allá de su término de vigencia. Las medidas que se inferían de la legislación canadiense sobre patentes en modo alguno afectaban la vigencia de la patente, que mantenía un término de duración acorde con el Acuerdo sobre los ADPIC. La información proporcionada por el Canadá sobre la vinculación de las patentes en su proceso de examen reglamentario³⁴⁸ era una buena prueba de ello, dentro de un marco de mutua compensación y flexibilidad en el equilibrio entre los derechos del titular y los intereses generales. La afirmación de que el Canadá solamente brindaba protección a las patentes farmacéuticas por un término de 19 años y 6 meses no se ajustaba estrictamente a lo legalmente estipulado en ese país, ya que se apoyaba en que ciertos actos no eran considerados infractores de acuerdo con la legislación interna. No existía evidencia de que los titulares de patente estuvieran impedidos de ejercer acciones contra las personas que infringieran sus derechos durante todo el término de vigencia de la patente.

5.19 En conclusión, Cuba consideraba que las disposiciones del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá se ajustaban al espíritu y a la letra del Acuerdo sobre los ADPIC, y en ningún modo

³⁴⁷ *Op. cit.*, página 208, nota 46.

³⁴⁸ Véase el párrafo 4.21, c), en combinación con los párrafos 2.2 y siguientes, *supra*.

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* anterior a la expiración de la patente. Por tanto, las dos excepciones establecidas por el Canadá eran excepciones limitadas en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- El segundo criterio era que las excepciones no debían atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente. Ello obligaba a plantearse dos cuestiones. En primer lugar, si las dos excepciones establecidas por el Canadá atentaban de algún

modo contra la explotación normal de la patente. En segundo lugar, en caso de respuesta afirmativa, si lo hacían de manera injustificable. Sin embargo, no cabía duda alguna de que al restringir la excepción exclusivamente a fines razonablemente relacionados con la aprobación reglamentaria, el Canadá se había asegurado de que no se atentara contra la explotación normal de la patente, es decir, contra su aprovechamiento para obtener beneficios comerciales. Por su parte, el hecho de que la excepción basada en la acumulación de existencias estuviera limitada a los seis meses anteriores a la expiración de la patente era prueba de que no se atentaba en absoluto contra su explotación normal. Como aducía correctamente el Canadá en su comunicación, al no existir atentado, no se planteaba la cuestión de la "justificación".

- La siguiente pregunta era si las dos excepciones establecidas por el Canadá causaban un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente. En opinión de la India, tampoco en este caso las excepciones establecidas por el Canadá causaban un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente. Los legítimos intereses del titular de la patente, definidos como beneficios comerciales y protegidos durante el plazo de validez de la patente, estaban plenamente salvaguardados. Era cierto que la excepción basada en la acumulación de existencias durante seis meses podía entrar en conflicto con el artículo 33, pero la India opinaba que como no causaba perjuicios a los legítimos intereses del titular de la patente debía entenderse que era una excepción válida en virtud del artículo 30.
- El último criterio, el de tener en cuenta los intereses legítimos de terceros, era crucial desde la perspectiva de la India. La expresión "terceros" se refería a la sociedad en general, los consumidores y otros cuyos intereses podían ser distintos de los del titular de la patente. El artículo 30 estipulaba expresamente que había que tener en cuenta los intereses de terceros. Era evidente que si no existieran las excepciones establecidas por el Canadá, la duración de la patente se prolongaría mucho más allá del plazo de protección, y los intereses de terceros se verían gravemente perjudicados. De hecho, el argumento de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros en el sentido de que sus presuntas pérdidas se habían calculado teniendo en cuenta que si no existieran las medidas adoptadas por el Canadá la protección mediante patente continuaría en la práctica durante 2 años más, era el mejor argumento para propugnar la plena validez de las dos disposiciones adoptadas por el Canadá. La protección mediante patente sólo era válida durante 20 años, y no durante 22 años, e incluso podía aducirse que las medidas adoptadas por el Canadá eran imprescindibles para salvaguardar plenamente los intereses de terceros. De lo contrario se producirían graves repercusiones sobre intereses de la sociedad como el mantenimiento a un nivel bajo del costo de los medicamentos y el fortalecimiento de la competencia, todos ellos reconocidos en diversas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, como los artículos 7, 8, 40 y el Preámbulo. De hecho, como había indicado razonablemente el Canadá, el control del costo de los medicamentos era un objetivo de desarrollo crucial que los países en desarrollo hacían grandes esfuerzos por alcanzar.
- Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros habían opinado que las excepciones establecidas en la Ley de Patentes del Canadá impugnadas en el presente asunto se aplicaban exclusivamente a los productos farmacéuticos y podían por ello infringir el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. Las CE habían sugerido que, en consecuencia, para estar en conformidad con el párrafo 1 del artículo 27, las excepciones establecidas por el Canadá debían aplicarse a todos los campos de la tecnología. La India no comprendía cómo podían criticarse excepciones que en virtud del artículo 30 debían ser de alcance limitado por ser demasiado limitadas. La India entendía que las excepciones impugnadas, al ser limitadas,

satisficieran 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 juicio, las disposiciones de la legislación canadiense impugnadas estaban en lo esencial en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, y particularmente con el Preámbulo y los artículos 7, 8, 27, 28 y 30. A esos efectos se formularon los siguientes argumentos:

- El Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC hacía hincapié en la necesidad de fomentar una protección eficaz de los derechos de propiedad intelectual, velando al mismo tiempo por que las medidas establecidas en el Acuerdo no se convirtieran en obstáculos al comercio legítimo. Además, el Preámbulo reconocía los objetivos de política general pública de los sistemas nacionales, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología. El espíritu del Acuerdo sobre los ADPIC, que codificaba eficazmente el delicado equilibrio de derechos e intereses alcanzado mediante negociaciones multilaterales, se ponía de manifiesto en el artículo 7. Incluía el establecimiento de un equilibrio entre los derechos y las obligaciones que contribuyera a la promoción de la innovación tecnológica, siempre que al mismo tiempo favoreciera el bienestar social y económico. El artículo 8 consagraba el principio del Acuerdo y estipulaba, entre otras cosas, que los Miembros, al formular sus leyes, podrían adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición, siempre que esas medidas fueran compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo. El hecho de que los objetivos y principios establecidos en los artículos 7 y 8 figuraran en el cuerpo del Acuerdo y no en su Preámbulo, cuyo texto era de carácter más general, ponía de relieve su importancia y pertinencia a efectos de la solución de diferencias como instrumentos primarios para la interpretación del Acuerdo.
- La cuestión crucial en la presente diferencia era si las disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá impugnadas eran excepciones limitadas de los derechos conferidos por una patente en el sentido del artículo 30 del Acuerdo. Cabía alegar que el alto costo de un sistema de atención de salud global, debido en gran parte a los gastos en medicamentos terapéuticos, había inducido a muchos Miembros a incluir el principio relativo a la salud y la nutrición establecido en el artículo 8 del Acuerdo. Sin las excepciones previstas en el Acuerdo, los titulares de patentes podrían vender sus medicamentos a precios de monopolio y aumentar así el costo de los medicamentos durante más años, imponiendo nuevas exigencias a presupuestos sanitarios de por sí sobrecargados. El fomento y la promoción de la venta de medicamentos genéricos tras la expiración de monopolio conferido por la patente, que se alentaban en diversos países, incluidos los miembros de la Unión Europea, eran compatibles con los objetivos del Acuerdo.
- Aunque por el momento prefirió no adoptar una posición detallada sobre la disposición relativa a la "acumulación de existencias" contenida en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá, Israel sostuvo que el equilibrio legislativo básico establecido en esa norma podía considerarse una excepción limitada en el sentido del artículo 30.
- En conjunción con los principios expuestos en el artículo 8, el artículo 30 del Acuerdo daba a los Miembros libertad para limitar la plena aplicación de los derechos de patente a la luz de las circunstancias particulares que prevalecieran en sus respectivas jurisdicciones, cuando hubiera que tener en cuenta el bienestar económico

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 quinto párrafo, que rezaba así: "Reconociendo 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."
- Para aclarar mejor esta cuestión era preciso tener en cuenta el objeto y fin del Acuerdo sobre los ADPIC, expuestos en el artículo 7. El sistema de patentes promovía las invenciones otorgando un derecho exclusivo durante un período determinado a quienes hubieran divulgado sus invenciones al público en general. Al mismo tiempo, el sistema de patentes tenía por objeto contribuir al crecimiento industrial dando a terceros la oportunidad de estudiar libremente las invenciones divulgadas. En otras palabras, si la protección mediante patente entrañara no sólo la prohibición de actividades de producción, uso o asignación de los productos relacionados con ella, sino también la prohibición de estudiarlos mediante, entre otras cosas, experimentos o investigaciones encaminados al desarrollo de nuevas tecnologías, dicho desarrollo se vería gravemente menoscabado.
- Por consiguiente, el análisis del objeto y fin del Acuerdo sobre los ADPIC confirmaba que esos experimentos/investigaciones debían quedar excluidos del ámbito de protección de la patente, habida cuenta de los intereses legítimos de terceros. Esas exclusiones no atentaban de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causaban un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular.

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 protección daría lugar a una inesperada y considerable ampliación de la duración de la patente, en detrimento del principio fundamental arriba citado.
- La consideración de esos factores confirmaba que era correcto interpretar que esos ensayos debían excluirse de la materia abarcada por los efectos de una patente, habida cuenta de los intereses legítimos de terceros. Además, esa exclusión no atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causaba un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular.
- Una sentencia reciente del Tribunal Supremo del Japón era compatible con esa interpretación del artículo 30. Objeto del litigio era lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley de Patentes del Japón, que establecía que "los efectos del derecho de patente no se extenderán a la utilización de la patente con fines de experimentación o investigación". El Tribunal Supremo había confirmado la resolución del Tribunal Superior de Osaka de que debía considerarse que el uso de una invención patentada con objeto de preparar la información requerida para obtener la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos que podía hacerse sin autorización del titular de la patente durante el plazo de protección de esta última constituía "utilización de una invención patentada con fines de experimentación o investigación" como se estipulaba en la disposición arriba citada.

Fabricación y almacenamiento de productos patentados sin autorización del titular de la patente

- A diferencia de los dos casos arriba citados, la fabricación y almacenamiento de productos patentados sin autorización del titular de la patente no estaba justificada en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- Era contraria al sentido corriente de los términos del artículo 30. Si se permitiera a un tercero, durante el plazo de validez de la patente, fabricar o almacenar los productos patentados para introducirlos en el mercado inmediatamente después de la expiración de la patente, es decir, por encima de la cantidad razonablemente necesaria para los ensayos arriba citados, los intereses legítimos del titular de la patente se verían gravemente perjudicados sin beneficio alguno para el interés público.

- 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 ADPIC.
- El análisis del contexto apoyaba esa interpretación. A este respecto, el Canadá había invocado el párrafo del Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC donde se hacía referencia a "la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual". Permitir la fabricación y almacenamiento no autorizados no satisfaría esa necesidad. En contra de la opinión del Canadá, el Japón no creía que el objeto y fin del Acuerdo sobre los ADPIC justificaran, en virtud del artículo 30, la fabricación y el almacenamiento de productos patentados sin autorización del titular de la patente. Por el contrario, la interpretación propuesta por el Canadá produciría un considerable resquicio en el régimen de patentes, perturbando el equilibrio de intereses, cuidadosamente negociado, entre el titular de la patente y sus competidores.

5.25 En conclusión, el Japón estimaba que las actividades encaminadas exclusivamente a fines razonablemente relacionados con la preparación de información requerida para obtener la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos realizadas sin autorización del titular de la patente durante el plazo de protección de esta última podían quedar excluidas de la cobertura de la patente. Debía considerarse que actividades excluidas del ámbito de protección de la patente como las comprendidas en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá estaban justificadas en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC por tratarse de excepciones que tenían en cuenta adecuadamente los intereses legítimos de terceros, sin atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causar un perjuicio injustificado a los intereses de su titular. Sin embargo, las actividades realizadas sin autorización del titular de la patente en el período de seis meses inmediatamente anterior a su expiración para fabricar/almacenar los productos patentados con la finalidad de comercializarlos inmediatamente después de la expiración de la patente no podían justificarse en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC porque trascendían el ámbito de las condiciones estipuladas en el artículo 30 de dicho Acuerdo.

5.26 El Japón subrayó que atribuía gran importancia a la reducción de las distorsiones y obstáculos al comercio internacional mediante la adecuada protección de la propiedad intelectual en los Miembros de la OMC de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC. Los intereses comerciales del Japón, así como los intereses sistémicos que tenía en el régimen de la OMC, se verían gravemente afectados si no se pusiera coto a toda medida que infringiera el Acuerdo sobre los ADPIC. Como el Grupo Especial tenía que abordar cuestiones relacionadas con la protección adecuada de la propiedad intelectual en relación con los productos farmacéuticos en uno de sus principales interlocutores comerciales, el Japón tenía un interés sustancial en el procedimiento y su resolución.

POLONIA

5.27 **Polonia** comunicó al Grupo Especial que había aceptado el Acuerdo sobre los ADPIC como parte del Acuerdo sobre la OMC en el entendimiento de que el artículo 30 del Acuerdo permitía la denominada "exención Bolar" como excepción justificable de los derechos conferidos por una patente. Por consiguiente, el nuevo proyecto de Ley de la Propiedad Intelectual de Polonia, que se estaba debatiendo en el Parlamento, incluía disposiciones que permitían esa "exención Bolar", y Polonia esperaba que el Grupo Especial confirmara la compatibilidad de ese criterio con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. En opinión de Polonia, los Miembros de la OMC, en cumplimiento de su obligación de proteger la salud pública, podían establecer excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente. La denominada "exención Bolar" era una

excepción de los derechos exclusivos conferidos por una patente y estaban comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 30. Aunque pudiera intentar 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

medicamentos lo antes posible después de la expiración de la patente. La experiencia de Polonia indicaba que un monopolio rara vez contribuía a la asignación eficiente de los recursos económicos. Por esa razón, el Acuerdo sobre los ADPIC había previsto una protección de duración limitada, aunque generosa, de los derechos exclusivos de los titulares de patentes. Esa limitación tenía por objeto allanar el camino para que la libre competencia prevaleciera en el mercado tan pronto como fuera posible.

- Esto, a su vez, debía ocasionar una disminución significativa de los precios de los medicamentos pertinentes, y por ello reducir los gastos presupuestarios en salud pública y/o, con el mismo nivel presupuestario, ampliar la cobertura de los programas sanitarios. Los medicamentos genéricos eran varias veces más baratos que los patentados. La sustitución de esos medicamentos por medicamentos patentados daría lugar a una disminución del nivel de protección de la salud pública o a una reasignación de fondos presupuestarios a expensas de otros objetivos igualmente justificados. Otras alternativas podrían ser el aumento del déficit presupuestario o el aumento de los impuestos. Ambas cosas eran inaceptables habida cuenta de la intención de Polonia de integrarse en la zona de moneda única -la zona EURO- de la Unión Europea y de la política de reducción de impuestos aprobada con carácter general en Polonia.
- Los fabricantes de productos genéricos tenían que realizar experimentos y ensayos que eran imprescindibles para obtener la aprobación de la comercialización de sus productos. Se necesitaban varios años para realizar esos experimentos y ensayos. Si éstos no se autorizaban durante el plazo de validez de la patente, el plazo de protección efectiva de la patente de un medicamento sería mucho más largo, y por consiguiente ampliaría el período de competencia restringida más allá del punto en que dos objetivos de política general igualmente justificados, es decir, la internalización de una externalidad positiva y la protección económicamente viable de la salud pública, convergían en forma bien equilibrada.
- Esas opiniones estaban plenamente en consonancia con la resolución del Parlamento Europeo de 16 de abril de 1996, que establecía que "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".
- Por último, Polonia subrayó que el informe del Grupo Especial sobre el presente asunto sería uno de los primeros informes relativos a las disposiciones sobre patentes del Acuerdo sobre los ADPIC y tendría gran importancia para todos los Miembros, no sólo como pauta para velar por la cohesión internacional dentro de un conjunto de leyes y reglamentos nacionales orientados por la OMC, sino también como un intento de resolver una cuestión de la mayor importancia económica, especialmente para los países con un poderoso sector de fabricación de productos genéricos.

SUIZA

5.28 **Suiza** convenía con las Comunidades Europeas y sus Estados miembros en que el párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá y su reglamento de aplicación eran incompatibles con el párrafo 1 del artículo 27, el párrafo 1 del artículo 28 y el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC y no podían justificarse en virtud del artículo 30 del Acuerdo. En apoyo de su posición, formuló los siguientes argumentos:

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 aplicables a los ensayos clínicos, toxicológicos y farmacológicos se habían hecho más estrictos. Como consecuencia de ello, la demora para la explotación de la invención había aumentado. La duración media de los trámites para obtener aprobación de la comercialización podía oscilar entre 8 y 12 años. El plazo efectivo de protección para el titular de la patente oscilaba, por tanto, entre 8 y 12 años.
- La reducción del período efectivo de protección, además de constituir un caso de desigualdad entre el trato otorgado a los productos farmacéuticos y el otorgado a otros productos, obraba también como desincentivo de las actividades de investigación. Nadie discutía que las medidas reglamentarias, basadas en objetivos de protección de la salud, penalizaban al titular de la patente, en mayor medida si, además de generar elevados costos para ese titular, daban lugar a prolongados períodos de espera hasta obtener la aprobación de la comercialización. En otros campos de la tecnología, no sujetos a prolongados y complejos procesos de aprobación reglamentaria, el titular de la patente podía confiar en disfrutar plenamente de un plazo de protección de 20 años. Por consiguiente, era importante que en el campo de los productos farmacéuticos -o en cualquier otro campo sujeto a normas reglamentarias análogas- el titular de la patente pudiera disfrutar plenamente de los derechos exclusivos conferidos durante el resto del período de protección. Esto significaba que durante el período restante debía estar capacitado para disfrutar de su derecho exclusivo a impedir que otros utilizaran su invención sin su consentimiento.
- Sin embargo, ni siquiera esa posibilidad era plenamente satisfactoria, debido a que los costos de investigación relacionados con un nuevo medicamento eran muy altos -cientos de millones de francos suizos- y no podían, en ese caso, recuperarse dentro del plazo de protección efectiva. Por esas razones, algunos países habían previsto una ampliación del plazo de protección de 20 años. Al hacerlo, esos países habían prestado la debida atención a los diversos intereses en juego, en particular la limitación de los costos de la atención de salud -es decir, los precios de los medicamentos y los posibles aumentos de precios-, por un lado, y los objetivos de investigación y desarrollo, por otro. No obstante, era preciso señalar que incluso con una ampliación del plazo de validez de la patente, el período total de protección efectiva podía oscilar entre 12 y 15 años, dependiendo del país. No abarcaba en su totalidad un período de 20 años, mientras que los productos no sujetos a aprobación

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 evidencia) 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*- y las restricciones, de haber existido, se habrían formulado expresamente. Podían, por ejemplo, haberse utilizado otros términos, como "con sujeción a lo dispuesto en la presente Sección (o en el artículo 30) [...]" o "sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Sección (o en el artículo 30) [...]". Con arreglo a la práctica del GATT/OMC sobre solución de diferencias, "... Uno de los corolarios de la "regla general de interpretación" de la *Convención de Viena* es que la interpretación ha de dar sentido y ha de afectar a todos los términos del tratado. El intérprete no tiene libertad para adoptar una lectura que haga inútiles o redundantes cláusulas o párrafos enteros de un tratado."³⁴⁹ En el asunto sometido a la consideración del Grupo Especial, era razonable afirmar que el texto era lo bastante claro para que los Miembros interpretaran que las obligaciones establecidas por el párrafo 1 del artículo 27 eran de carácter "absoluto". Por consiguiente, se aplicaban a todas las disposiciones de la Sección 5 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC y no estaban limitadas al párrafo 1 del artículo 27, ni subordinadas a la interpretación de otra disposición de la Sección 5. El principio de no discriminación, por ejemplo, se aplicaba igualmente al artículo 29 (obligación de divulgar la invención): en otras palabras, a modo de ejemplo, los Miembros no podían establecer normas más -o menos- estrictas sobre divulgación (es decir, mayor o menor divulgación) únicamente para solicitudes de patentes en el campo de los productos alimenticios o las aeronaves.
- Los derechos disponibles eran los enumerados en el párrafo 1 del artículo 28 (Derechos conferidos), el artículo 33 (Duración de la protección) y otros derechos, como el derecho a la revisión judicial (por ejemplo, en los artículos 31, 32, 41 y 62) y el derecho a ser oído (por ejemplo, artículo 41).

Artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC

- Con arreglo al párrafo 1 del artículo 28, una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: 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 esos fines del producto objeto de la patente; cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el titular de la patente tendrá derechos análogos de impedir actos de utilización del procedimiento y actos de uso, oferta para la venta, venta o importación para esos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento. Los actos enumerados en esas disposiciones se explicaban por sí solos.
- Aunque no tenía carácter vinculante, la Ley Tipo de la OMPI para Países en Desarrollo sobre Invenciones podía arrojar alguna luz sobre las diversas situaciones abarcadas por la expresión "derechos exclusivos". Con arreglo al artículo 135 de esa Ley Tipo, por "explotación" se entendía la fabricación, importación, oferta para la

³⁴⁹ Asunto *Gasolina*, informe del Órgano de Apelación, página 28 (WT/DS2/AB/R).

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

- 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 requisitos. Para analizarlo convenía tener presente el artículo 13, y por ello el párrafo 2 del artículo 9 del Convenio de Berna.
- *En primer lugar*, las excepciones tenían que ser limitadas, lo que correspondía a los términos "a determinados casos especiales" en el artículo 13 (y en el párrafo 2 del artículo 9 del Convenio de Berna). En el campo de los derechos de autor, era habitual hacer referencia al uso privado o a excepciones para categorías limitadas de usuarios (por ejemplo, los invidentes). Llamaba la atención observar que la Guía del Convenio de Berna publicada por la OMPI³⁵¹, en relación con el criterio de uso personal y privado, hacía referencia específica, en un ejemplo, a la falta de finalidad lucrativa. En el campo de las patentes, las publicaciones de la OMPI podían ser también útiles. Aunque no tenía carácter vinculante, la Ley Tipo de la OMPI para Países en Desarrollo sobre Invenciones contenía algunas consideraciones sobre excepciones o limitaciones de los derechos exclusivos. Una excepción que aparentemente no daba lugar a controversias era la basada en la investigación. El párrafo 1 del artículo 136 de la Ley Tipo decía así: "Los derechos derivados de la patente sólo son extensivos a los actos realizados con fines industriales o comerciales y, en particular, no se extenderán a los actos realizados a los solos fines de investigación científica."³⁵²
- Era interesante observar que el Comentario sobre la Ley Tipo citaba como excepciones los fines educativos y los fines exclusivamente privados. Sin embargo, como ya se había indicado, cualquier aplicación industrial o comercial de un uso científico, educativo o personal infringía el derecho de patente. De hecho, la Ley

³⁵⁰ Publicación de la OMPI N° 840, 1979, página 27.

³⁵¹ Publicación de la OMPI N° 615, 1979, párrafo 9.10.

³⁵² *Op. cit.*, página 28.

Tipo utilizaba las palabras "en particular".³⁵³ 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.³⁵⁴

- *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 *per se* un perjuicio, pero que lo más importante y difícil de determinar era si ese perjuicio podía considerarse injustificado. De los comentarios sobre la pérdida de oportunidades comerciales que figuraban en la Guía del Convenio de Berna publicada por la OMPI, por ejemplo, era posible sacar la conclusión de que esa pérdida podía considerarse injustificada, por lo que debían tomarse medidas para compensar al titular del derecho de autor.³⁵⁵
- *En cuarto lugar*, era preciso tener en cuenta los intereses legítimos de terceros. Esta condición podía parecer redundante, ya que era evidente que los Miembros estaban obligados a tener en cuenta todos los intereses en juego al aprobar un instrumento legislativo. Ésta era la finalidad misma del sistema de excepciones en el campo de la propiedad intelectual. Lo principal era determinar si existía un equilibrio adecuado entre los intereses del titular de la patente y los de terceros, lo que sólo podía hacerse teniendo en cuenta todas las circunstancias de cada caso y todos los instrumentos -legislativos, administrativos y de otra naturaleza- de que dispusieran las autoridades gubernamentales al adoptar una medida.

³⁵³ *Op. cit.*, página 28, sección 136(1).

³⁵⁴ Publicación de la OMPI N° 476, página 27, párrafo 2.104.

³⁵⁵ *Op. cit.*, párrafo 9.3.

Relación entre el párrafo 1 del artículo 27, el párrafo 1 del artículo 28 y el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC

- Una interpretación literal del artículo 30, "excepciones de los derechos conferidos", permitía restringir su aplicación exclusivamente al párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. El hecho de que el artículo 31 -como limitación de los derechos exclusivos- figurara aislado demostraba también que el artículo 30 tenía por finalidad regular reservas de menor importancia y no una excepción de carácter global. En la mayoría de las leyes, las disposiciones relativas a las excepciones figuraban inmediatamente después de las disposiciones relativas a los "derechos conferidos por la patente" -o en disposiciones relativas a las "infracciones". El hecho de que su ubicación en el Acuerdo sobre los ADPIC no las situara inmediatamente después del artículo 28 -es decir, el que estuvieran separadas por el artículo 29- era una mera coincidencia. Durante la Ronda Uruguay se había hecho a menudo referencia a los conceptos de "derechos y obligaciones" cuando los participantes debatían el contenido de los derechos exclusivos conferidos al titular de la patente. Con objeto de tener en cuenta las preocupaciones expresadas y el contexto político, la ubicación del artículo 29 parecía lógica. Con respecto a la estructura jurídica y sistémica, el artículo 30 normalmente debía haberse situado después de la disposición sobre derechos exclusivos. Esas observaciones confirmarían el carácter "absoluto" de la obligación de no discriminación contenida en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC; el artículo 30 no podía invocarse para justificar excepciones del principio de no discriminación establecido en el párrafo 1 del artículo 27.

Párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá a la luz del párrafo 1 del artículo 27, el artículo 28, el artículo 33 y el artículo 30

Párrafo 1 del artículo 27

- A la luz del análisis que figuraba más arriba, y especialmente en relación con el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, el párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá y su reglamento de aplicación eran incompatibles con la segunda frase del párrafo 1 del artículo 27.
- El Canadá había presentado un interesante argumento, con arreglo al cual el respeto estricto del párrafo 1 del artículo 27 daría lugar a una situación incongruente: el Canadá tendría que aplicar el mismo sistema -es decir, establecer las excepciones y permitir un período de "inmunidad" de seis meses a terceros- a todos los demás campos de la tecnología. Ese razonamiento era objetable y tenía que invertirse: si hubiera otros campos a los que se otorgara un trato compatible con la letra y el espíritu del párrafo 1 del artículo 27, el mismo trato debería aplicarse al campo de los productos farmacéuticos.

Artículo 33

- Con arreglo al apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, los actos autorizados -con excepción del acto de acumulación de existencias regulado en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55- no estaban sujetos a límites temporales. Podían realizarse sin consentimiento del titular del derecho en cualquier momento del período de 20 años de duración de la patente. Cabía preguntarse si esa excepción basada en los procedimientos reglamentarios no anulaba todos los beneficios que el titular de la patente esperaba obtener del plazo mínimo de protección.

- 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 texto del artículo 33 habría sido distinto; habría contenido alguna fórmula de reserva. La duración de la patente fue uno de los aspectos principales de las negociaciones; era destacable que los negociadores no hubieran concretado ninguna reserva de esa naturaleza en la disposición. No era posible aceptar ninguna interpretación que menoscabara o eludiera ese nivel mínimo.
- El párrafo 1 del artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC permitía otorgar más protección ("más amplia") a condición de que tal protección no infringiera las disposiciones del Acuerdo. Esa disposición no estipulaba que los Miembros podían otorgar menos protección cuando las disposiciones contenían claramente normas mínimas obligatorias. La duración de la patente con arreglo al párrafo 2 del artículo 55 no alcanzaba el nivel mínimo requerido.
- El Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC, citado por el Canadá, debía interpretarse de otra forma: la frase "medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo; [...]" se refería a las medidas y procedimientos para la observancia de las disposiciones. Las denominadas "normas sustantivas" (en contraste -incorrectamente desde un punto de vista jurídico y sistémico, pero así llamadas por los negociadores- con las normas en materia de observancia) estaban englobadas en la frase precedente, "protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual". Ciertamente, durante las negociaciones de la Ronda Uruguay se puso de manifiesto un temor bien fundado de que las normas en materia de observancia pudieran utilizarse para crear obstáculos a los titulares de derechos de propiedad intelectual y a los terceros.³⁵⁶ El artículo 30 era una norma "sustantiva", y el argumento relativo a la observancia no era pertinente. Lo que estaba en juego no era tanto una cuestión de "observancia" como el cumplimiento por los Miembros de una obligación establecida por el Acuerdo sobre los ADPIC.

Párrafo 1 del artículo 28 y artículo 30

- Las observaciones arriba expuestas en relación con el párrafo 1 del artículo 27 y el artículo 33 del Acuerdo deberían ser suficientes para demostrar la incompatibilidad de la Ley de Patentes del Canadá con el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, también era preciso examinar los argumentos del Canadá en relación con los artículos 28 y 30, y particularmente los problemas de salud y competencia en ellos planteados.

³⁵⁶ Ese temor era secuela, entre otras cosas, del denominado asunto "Sección 337", diferencia entre las CE y los Estados Unidos, que trataba, entre otras cosas, de problemas en materia de observancia (IBDD 36S/345).

- 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 requerido por el Acuerdo sobre los ADPIC. A ese argumento cabía oponer las siguientes observaciones provisionales: el titular de la patente ya estaba penalizado por la demora ocasionada por los requisitos de autorización (entre 8 y 12 años). El fabricante de productos genéricos competidor tenía que someterse a un proceso que también podía ser largo, aunque en menor grado (3 años a 6 años y medio). Si la práctica en el Canadá fuera tal como se había descrito, el "período adicional gratuito y a menudo prolongado de protección *de facto*" oscilaba entre 15 años y 19 años y medio. En la mejor de las hipótesis, 15 años de protección frente a la prescripción "absoluta" de un mínimo de 20 años distaba bastante de satisfacer las expectativas que el titular de la patente podía concebir amparándose en la protección otorgada por el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, estas consideraciones eran sobre todo de carácter práctico. Desde una perspectiva jurídica, lo más importante era determinar si estaba justificado penalizar *de jure* o *de facto* nuevamente al titular de la patente reduciendo o menoscabando sus derechos exclusivos durante el plazo de protección. Se hacía por ello hincapié en que para el titular de la patente la penalización tenía lugar dos veces.
- En lo tocante al apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros tenían razón cuando alegaban que "la interacción y acumulación de todas estas posibilidades llevó a una situación en la que se podían fabricar, importar y vender, sin el consentimiento del titular de la patente y en cualquier momento durante el plazo de vigencia de ésta, cantidades muy considerables de los productos protegidos por la patente". Cabía preguntarse si esto no constituía una medida equivalente a la expropiación.
- En lo tocante al apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros habían también indicado, acertadamente, que "la facultad depende enteramente de la magnitud y el volumen del uso [...] ni tiene este último ningún derecho a ser informado de ese uso no autorizado de su invención [...]".
- Además, el período de seis meses elegido podía considerarse arbitrario, aunque se argumentara que su finalidad era tener en cuenta los intereses del titular de la patente y los intereses de terceros. ¿Por qué no un mes, o cinco días, antes de la expiración de la patente? Podían haberse considerado otros métodos, como un procedimiento

simplificado o resumido de autorización para el producto genérico. Cabía concebir una aplicación mejor y mas 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 protección de la patente establecido en el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC.

5.31 En sus observaciones, Tailandia se limitó a abordar el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá y adujo que esa disposición era, en lo fundamental, una medida nacional que permitía a terceros, durante el plazo de protección de la patente, solicitar la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos patentados con intención de explotar

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 público³⁵⁷, 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

³⁵⁷ 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".³⁵⁸

- 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 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."

Ése era el contexto en el que el artículo 30 debía entenderse e interpretarse.

- En ese contexto, por consiguiente, los Miembros podían introducir, como excepción en virtud del artículo 30, una medida nacional que permitiera, durante el plazo de validez de la patente, actividades relacionadas con una solicitud de aprobación de la comercialización de un producto farmacéutico patentado con la finalidad de producir, vender o importar el producto *después* de la expiración del período de protección. Sólo de esa forma podía garantizarse el comercio legítimo, protegerse el interés público y el bienestar social y económico y establecerse un equilibrio de derechos y obligaciones para todos los implicados -titulares de patentes, competidores y consumidores.
- Una medida nacional de esa naturaleza era también compatible con las prescripciones del artículo 30:
 - a) Era "limitada", porque se circunscribía al caso particular en que un tercero realizaba actividades con miras a obtener aprobación de la comercialización de la autoridad nacional pertinente.
 - b) No atentaba "de manera injustificable contra la explotación normal de la patente", y no causaba "un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente", porque el solicitante implicado sólo tenía intención de explotar comercialmente el producto *después* de la expiración del plazo de protección. En ningún caso menoscababa la capacidad del titular de la patente para explotar su invención durante todo el plazo de protección. Con independencia de la medida, el titular de la patente podía seguir disfrutando de

³⁵⁸ Declaración de Tailandia en la Reunión de 12-14 de septiembre de 1988 (MTN.GNG/NG11/W/27).

derechos exclusivos para producir, vender o importar los productos patentados durante el período de 20 años.

- c) Tenía en cuenta los intereses legítimos de terceros, que en este caso incluían los consumidores y el público en general.
- Con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, se otorgaba al titular de una patente un monopolio a cambio de la contribución de su creación o invención al desarrollo de la tecnología. El monopolio se otorgaba por medio de una patente y por tiempo limitado. Transcurrido ese período de tiempo, la creación o invención debía pasar al dominio público, de modo que cualquiera pudiera explotarla. En casos como los de los productos farmacéuticos, si la solicitud de aprobación de la comercialización no podía iniciarse hasta después de la expiración del plazo de protección, la entrada de productos competidores en el mercado se demoraría considerablemente. En cualquier país, esto obraba en contra del interés del público en disponer de un suministro adecuado de productos farmacéuticos actualizados a precios competitivos y dentro de un plazo razonable tras la expiración de la patente pertinente.
- Por tanto, no sólo era esa medida nacional compatible con el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC, sino que además, y por encima de todo, demorar el comienzo del proceso de solicitud hasta que hubiera expirado el plazo de protección equivaldría a prorrogar el monopolio del titular de la patente más allá del plazo de protección de 20 años, con la consiguiente infracción del propio artículo 33.

ESTADOS UNIDOS

5.32 En opinión de los **Estados Unidos**, la presente diferencia planteaba importantes cuestiones relacionadas con disposiciones básicas del Acuerdo sobre los ADPIC. Los Estados Unidos habían decidido participar como terceros en la diferencia porque tenían intereses comerciales sustanciales en el mercado de productos farmacéuticos del Canadá a los que afectaba la legislación sobre patentes impugnada por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros. En 1998, los Estados Unidos habían exportado al Canadá productos farmacéuticos por valor superior a 1.300 millones de dólares EE.UU., e importado productos por valor de 648 millones de dólares. Por lo demás, desde un punto de vista sistémico, los Estados Unidos estaban extremadamente interesados en que las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC se interpretaran adecuadamente.

5.33 A juicio de los Estados Unidos, el Grupo Especial, al examinar las dos distintas excepciones de los derechos exclusivos conferidos por una patente establecidas por la Ley de Patentes del Canadá -ambas englobadas en el párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá- impugnadas por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, debía tener en cuenta las finalidades básicas del sistema de patentes y las características de la rama de producción de productos farmacéuticos reglamentada. Los Estados Unidos caracterizaron esas finalidades y características en la forma siguiente:

- Los sistemas de patentes fomentaban la innovación otorgando a los inventores determinados derechos exclusivos por un período de tiempo limitado a cambio de la divulgación de la invención. Ofrecían incentivos para invertir en investigación y desarrollo evitando que los competidores se aprovecharan gratuitamente de esas inversiones y garantizando así que los inventores tuvieran la oportunidad de recuperar sus inversiones. También contribuían al progreso de los conocimientos al requerir la divulgación de las invenciones, que facilitaba nuevos avances de la tecnología y el uso público de la invención una vez expirada la patente.

- 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"³⁵⁹ 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"³⁶⁰ 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*³⁶¹, y *Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India*.³⁶²

5.36 En apoyo de su posición sobre las cuestiones sustantivas sometidas a la consideración del Grupo Especial, los Estados Unidos formularon los siguientes argumentos³⁶³:

³⁵⁹ 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.

³⁶⁰ 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.

³⁶¹ WT/DS2/AB/R, página 27.

³⁶² WT/DS33/AB/R, página 19.

³⁶³ 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 patentada como en conceder licencias exclusivas de los derechos de patente a una entidad o licencias no exclusivas a muchas entidades.

- 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.³⁶⁴ 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.³⁶⁵
- 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.³⁶⁶
- 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

³⁶⁴ *Situación de los trabajos en el Grupo de Negociación (MTN.GNG/NG11/W/76).*

³⁶⁵ Véase, por ejemplo, *Klinische Versuche II*, 1998 R.P.C. 423 (Alemania); *Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. v. Towa Yakuhin K.K.*, Caso Nº 1998 (ju) 12 (Tribunal Supremo, 16 de abril de 1999) (Japón). Pero cf. *Roche Prod. Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir.), cert. denegado, 469 U.S. 856 (1984) (Estados Unidos).

³⁶⁶ Véase *Scott Paper Co. v. Marcalus Co.*, 326 U.S. 249, 256 (1964) ("Todo intento de reserva o continuidad para el titular de la patente [...] del monopolio conferido por la patente, cuando ésta haya expirado, sea cual fuere el método jurídico empleado, es contrario a la política y finalidad de las leyes sobre patentes"); *Brulotte v. Thys Co.*, 379 U.S. 29 (1964); *Patent Licensing Transactions*, *Matthew Bender & Co.*, ch. 5.05 (1998) (con referencia a prohibiciones en las Comunidades Europeas, el Japón y Corea).

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 su invención, cualquier excepción de sus derechos exclusivos causaría técnicamente un "perjuicio" a algún interés del titular de la patente. Por esa razón, lo esencial era determinar si ese perjuicio era injustificado. Para ello era preciso empezar por evaluar la medida en que la limitación interfería con los beneficios económicos que normalmente obtendría el titular de la patente durante el plazo de protección.
- Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros no aducían que sus titulares de derechos sufrieran daños económicos durante el plazo de protección. Todos los daños derivaban de la pérdida de exclusividad en el mercado que de otro modo se produciría como consecuencia del proceso reglamentario tras la expiración de la patente. El cálculo de los daños realizado por las CE se basaba en las pérdidas durante un período de dos años tras la expiración de la patente durante el cual -si no existiera una excepción para "la realización de ensayos antes de la expiración"- la interacción de la patente y los procesos reglamentarios impediría a los competidores comercializar sus productos.

iv) Intereses legítimos de terceros

- El artículo 30 estipulaba expresamente que para determinar el alcance de las excepciones admisibles, el Grupo Especial debía tener en cuenta los intereses legítimos de terceros. Un análisis detallado del texto de la disposición indicaba que los intereses de terceros tenían que ponderarse para determinar tanto si el posible atentado contra la explotación normal de la patente era injustificable como si el perjuicio a los legítimos intereses del titular de la patente era injustificado. Además, para determinar si había justificación era preciso analizar si la limitación tenía en cuenta los intereses de terceros identificados.
- Las empresas fabricantes de productos farmacéuticos genéricos tenían un interés de tercero significativo en competir en el mercado de productos farmacéuticos después de la expiración, y por tanto un interés en una excepción basada en "la realización de ensayos antes de la expiración". Sin embargo, el interés de esas empresas no se circunscribía a la competencia después de la expiración, ya que dependían de las empresas farmacéuticas de investigación para seguir obteniendo nuevos productos, por lo que también les interesaba la que existiera de un régimen sobre patentes efectivo que fomentara la innovación.
- De manera análoga, los consumidores de medicamentos patentados en los países que permitían "la realización de ensayos antes de la expiración" eran también terceros importantes. Estaban interesados no sólo en fomentar la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos, sino también en alentar la competencia en el mercado farmacéutico nacional para sacar provecho de los mejores productos a los precios más bajos. Una excepción equilibrada para "la realización de ensayos antes de la

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

- Los propios Estados Miembros de la OMC eran importantes terceros con prioridades análogas. Tenían un interés legítimo en los precios que ellos mismos (y en última instancia sus contribuyentes) pagaban como consumidores de los productos farmacéuticos utilizados en sus programas nacionales de salud y bienestar. Los gobiernos tenían también un interés legítimo en asegurarse de que sus procesos reglamentarios no ocasionaran innecesariamente un aumento de los costos y obstaculizaran la disponibilidad de medicamentos seguros (tanto innovadores como genéricos). Sin embargo, ese interés estaba limitado a sus propios procesos reglamentarios, ya que los gobiernos no tenían interés alguno en mitigar la repercusión de los procesos reglamentarios extranjeros sobre los consumidores extranjeros.
- Tener plenamente en cuenta los intereses legítimos de esos terceros en "la realización de ensayos antes de la expiración" requería algo más que identificar a esas partes y sus intereses legítimos. También era importante tener presente la magnitud de los efectos para esas partes si no se permitiera "la realización de ensayos antes de la expiración". Como se indicaba más arriba, los Miembros de la OMC, por motivos de salud y seguridad, regulaban estrictamente la comercialización de los productos farmacéuticos, y por lo general las prescripciones en materia de aprobación de la comercialización se aplicaban tanto a la de los productos innovadores como a la de los productos genéricos. Incluso en países como los Estados Unidos, donde los medicamentos genéricos estaban sujetos a procesos de aprobación abreviados, dichos procesos podían durar varios años. El proceso de formulación de un producto genérico y la realización de los estudios de bioequivalencia y estabilidad necesarios normalmente duraba al menos uno o dos años. Después, cuando un fabricante de productos genéricos había hecho todo lo necesario para presentar a las autoridades reglamentarias una solicitud de aprobación de la comercialización, el proceso de aprobación reglamentaria podía, por su parte, durar aún bastante tiempo.
- Si no se permitiera que "la realización de ensayos antes de la expiración" para productos genéricos comenzara hasta que hubiera expirado la patente de un medicamento innovador, se produciría probablemente una demora en la introducción en el mercado del medicamento genérico, y el plazo de protección *de facto* de los derechos exclusivos conferidos por la patente se ampliaría al menos en dos años y medio o tres años, y tal vez más. Durante ese tiempo, los intereses legítimos de los fabricantes de productos farmacéuticos genéricos, los consumidores y los gobiernos en fomentar la competencia en el mercado farmacéutico tras la expiración de una patente se verían menoscabados, aunque el titular de la patente no tuviera un interés legítimo en seguir disfrutando del ejercicio de sus derechos exclusivos.
- Por todas esas razones, los Estados Unidos estimaban que en circunstancias adecuadas el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC permitía establecer excepciones para "la realización de ensayos antes de la expiración" con productos farmacéuticos patentados. Adecuadamente formulada, la excepción era una excepción limitada que, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros, no atentaba de manera injustificable contra la explotación normal de los derechos de patente ni causaba un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente.

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.³⁶⁷ 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

³⁶⁷ 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 30.³⁶⁸ 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,

³⁶⁸ 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 reconocido³⁶⁹, había pocas dudas de que los negociadores del párrafo 1 del artículo 27 quisieron eliminar la práctica de conceder licencias obligatorias en forma discriminatoria.

- La interpretación del párrafo 1 del artículo 27 hecha por el Canadá vulneraría también preceptos fundamentales de la interpretación de los tratados. En relación con las excepciones de los derechos exclusivos, haría del párrafo 1 del artículo 27 una disposición redundante de los artículos 28 y 30. Ninguna excepción podía infringir el párrafo 1 del artículo 27 sin infringir al mismo tiempo el artículo 28 y no estar justificada por el artículo 30.
- El Canadá había aducido que sería absurdo e incompatible con el contexto y el objeto del párrafo 1 del artículo 27 exigir que las excepciones de los derechos de patente se aplicaran en forma no discriminatoria. Aunque los Estados Unidos no estaban de acuerdo en que esa interpretación sería absurda, tampoco era preciso que toda excepción de los derechos de patente se aplicara a todos los campos de la tecnología. En determinadas circunstancias, el trato diferenciado podía incluso restaurar la igualdad en el disfrute de los derechos de patente en vez de crear discriminación.

ii) *Opiniones de los Estados Unidos sobre la interpretación del párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC*

- El párrafo 1 del artículo 27 prohibía la discriminación en el goce de los derechos de patente basada en los campos de la tecnología. Ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni ningún otro convenio internacional sobre la propiedad intelectual definían el verbo "gozar". El *New Shorter Oxford English Dictionary* lo definía como "usar o beneficiarse de (algo agradable o ventajoso)".³⁷⁰ En los beneficios derivados de una patente no influían únicamente las excepciones de los derechos de patente permitidas, sino también otros factores, como los procedimientos relativos a la adquisición, el mantenimiento y la observancia de los derechos. En resumen, la prohibición de la discriminación en el goce de los derechos de patente establecida en el párrafo 1 del artículo 27 requería analizar no sólo los derechos exclusivos conferidos *de jure* en virtud de la legislación, sino también la protección efectiva otorgada al titular de la patente como consecuencia de ésta.
- El análisis del "trato nacional" en el informe del Grupo Especial sobre el asunto *Sección 337*³⁷¹ ofrecía orientación para abordar el análisis de la discriminación con arreglo al párrafo 1 del artículo 27. En opinión del Grupo Especial encargado de ese asunto, el trato diferenciado no era necesariamente un trato incompatible con las prescripciones del Acuerdo sobre los ADPIC. De hecho, como el informe sobre el asunto *Sección 337* reconocía, un trato formalmente idéntico de los productos podía constituir discriminación, y en tal situación podía exigirse a un Miembro de la OMC que aplicara un trato formalmente distinto para asegurarse de que no existiera discriminación.

³⁶⁹ Véase el párrafo 4.17 *supra*.

³⁷⁰ *The New Shorter Oxford English Dictionary*, Lesley Brown (ed.), volumen 1, 823 (1993).

³⁷¹ Estados Unidos - Sección 337 de la Ley Arancelaria de 1930, IBDD 36S/402, párrafo 5.11.

- 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 55 se incluía una matización que no formaba parte de la exposición de las CE. El Grupo Especial revisó el texto a fin de suprimir esa matización.

6.5 En tercer lugar, las CE solicitaron que se aclarasen varios párrafos del informe provisional, pero posteriormente esos párrafos fueron suprimidos por el Grupo Especial, habida cuenta de la aclaración solicitada por el Canadá, según se indica en el párrafo 6.8 *infra*. La supresión de estos párrafos hizo que la cuestión planteada por las CE dejara de ser pertinente.

6.6 En cuarto lugar, las CE señalaron que el significado de la última frase del actual párrafo 7.99 no resultaba claro, y sugirieron que se adoptase una forma de expresión más clara. En las observaciones que formuló para responder a los comentarios de las CE, el Canadá se opuso a la corrección sugerida por las CE, que hubiera descrito las manifestaciones del Canadá acerca del significado de la ley canadiense en cuestión como un "compromiso". El Canadá señaló que su Gobierno no estaba en condiciones de asumir compromisos con respecto a la interpretación judicial definitiva de la ley, ya que no ejercía ningún control sobre ella. El Grupo Especial aceptó la sugerencia de las CE en el sentido de que se aclarase la frase y modificó en consecuencia el párrafo, sin describir las manifestaciones del Canadá como un "compromiso".

6.7 El Canadá presentó dos observaciones en su primera comunicación. En primer lugar, en el actual párrafo 7.1, el Canadá se opuso a una paráfrasis del artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC, que, a su juicio, podría tener un significado jurídico no justificado. El Grupo Especial acordó sustituirlo por un texto que utilizase las palabras exactas del artículo 33.

6.8 En segundo lugar, el Canadá hizo referencia a la interpretación formulada por el Grupo Especial de una declaración hecha por el Canadá al Grupo Especial, en la que se explicaba el significado del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 con respecto a la distribución comercial de productos patentados fabricados durante el período de validez de la patente a fin de cumplir los requisitos en materia de examen exigidos por la reglamentación. El Canadá aclaró el significado que tenía su declaración de un modo que hacía que la interpretación inicial de esa declaración formulada por el Grupo Especial fuera incorrecto. En su comentario posterior como respuesta a las observaciones del Canadá, las CE impugnaron la interpretación del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 formulada por el Canadá en su declaración corregida. El Grupo Especial consideró que la interpretación formulada por el Canadá con respecto al apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 era más convincente que la interpretación de las CE. En consecuencia, el Grupo Especial retiró del informe su análisis de la cuestión relativa a la compatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC suscitado por su interpretación inicial de la declaración canadiense, y sustituyó la nota de pie de página 404 al párrafo 7.45 *infra*, explicando de qué manera se había suscitado la cuestión y por qué el Grupo Especial había llegado a la conclusión de que la ley canadiense no presentaba en realidad una cuestión de compatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC.

VII. CONSTATAIONES

A. MEDIDAS EN LITIGIO

7.1 En esta diferencia está en litigio la conformidad de dos disposiciones de la *Ley de Patentes* del Canadá con las obligaciones que impone al Canadá el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* ("Acuerdo sobre los ADPIC"). Las dos disposiciones en litigio, los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, establecen excepciones a los derechos exclusivos de los titulares de patentes. Conforme al párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, los titulares de patentes tienen derecho a excluir a otros, durante el plazo de vigencia de la patente, de la fabricación, uso, venta, oferta para la venta o importación del producto patentado. Según el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC, la duración de 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 que haya llevado a la concesión de la patente. Los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 autorizan a los terceros a fabricar, utilizar o vender, durante el plazo de vigencia de la patente, sin el consentimiento del titular de la patente, y en ciertas circunstancias que se definen, el producto patentado.

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:

"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."

El apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 se conoce como "excepción basada en el examen reglamentario". Se aplica a los productos patentados tales como los productos farmacéuticos cuya comercialización está reglamentada por los poderes públicos para asegurar la inocuidad o la eficacia de esos productos. La excepción basada en el examen reglamentario tiene por finalidad hacer posible que los competidores potenciales del titular de la patente obtengan, durante el plazo de vigencia de ésta, la autorización de los poderes públicos para proceder a la comercialización, de forma que dispongan del permiso reglamentario para vender, en competencia con el titular de la patente, en la fecha de expiración de ésta. Sin la excepción basada en el examen reglamentario, el titular de la patente podría impedir que los competidores potenciales utilizaran el producto patentado durante el plazo de vigencia de la patente para cumplir las prescripciones relativas a los ensayos, con lo que los competidores tendrían que esperar a que expirase la patente para poder iniciar el proceso de obtención de la autorización para proceder a la comercialización. Esto, a su vez, impediría que los competidores potenciales entrasen en el mercado durante el tiempo adicional necesario para completar el proceso de aprobación reglamentario, con lo que, de hecho, el período de exclusividad del titular de la patente en el mercado se extendería más allá de la duración de la patente.

7.3 Dada la importancia que la excepción basada en el examen reglamentario tiene para la industria farmacéutica, ambas partes explicaron con algún detalle el funcionamiento de esa excepción en lo que se refería a los productos farmacéuticos nuevos. La información proporcionada por el Canadá en las actuaciones del Grupo Especial sobre el proceso de aprobación reglamentaria que se efectúa en el Canadá para los medicamentos patentados y para los medicamentos genéricos figura en los párrafos 2.2 a 2.7 *supra* y en los anexos 3 y 4 del presente informe. Las Comunidades Europeas no han impugnado esa información. Las solicitudes de patentes se presentan en general lo más rápidamente posible después de hacerse la invención, pero la comercialización efectiva del producto patentado se ve frecuentemente retrasada durante algún tiempo a causa del lapso necesario para desarrollar el producto en su forma comercial, después de lo cual se requiere aún más tiempo para completar los ensayos exigidos para obtener la aprobación de los poderes públicos. Según la información proporcionada por el Canadá, el proceso de desarrollo del medicamento y de obtención de la aprobación reglamentaria de los productos farmacéuticos nuevos patentados lleva normalmente alrededor de 8 a 12 años. El largo tiempo necesario para el proceso de desarrollo y de aprobación significa que, en el caso de la mayoría de los productos farmacéuticos patentados, la duración de 20 años de la patente se reduce a un período efectivo de exclusividad en el mercado de sólo entre 12 y 8 años. Una vez que expira la patente de un producto farmacéutico, es corriente que otros productores entren en el mercado y ofrezcan, a precios más bajos, copias del producto patentado. Esas copias más baratas, conocidas como productos farmacéuticos "genéricos", constituyen frecuentemente una gran parte de la oferta de productos farmacéuticos en los mercados nacionales. Los productos farmacéuticos genéricos tienen también que cumplir el proceso de aprobación por los poderes públicos. Según la información proporcionada por el Canadá, en el caso de los productores de medicamentos genéricos el proceso de desarrollo de su versión del medicamento y de obtención de la aprobación reglamentaria lleva aproximadamente de tres a seis años y medio, plazo dentro del cual el desarrollo lleva entre dos y cuatro años y el proceso de la aprobación reglamentaria entre un año y dos años y medio. Si durante el plazo de vigencia de la patente no se pudiera realizar ninguna parte del proceso de desarrollo, los productores de medicamentos genéricos se verían forzados a esperar

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 La estructura de la industria de los productos farmacéuticos genéricos ilustra el funcionamiento efectivo de la excepción basada en el examen reglamentario. La fabricación de los productos farmacéuticos genéricos se hace frecuentemente en dos niveles. En muchos casos, la empresa que fabrica y comercializa el producto genérico final no tiene ni la capacidad y los conocimientos técnicos necesarios ni la motivación comercial requerida para producir el denominado "ingrediente activo", es decir, el producto químico que surta el efecto medicinal deseado. Por ello, un fabricante especializado de productos químicos refinados es quien frecuentemente produce el ingrediente activo, que después se vende al productor de medicamentos genéricos, el cual combina el ingrediente activo con otros agentes para crear el producto final en una forma que pueda ser utilizada por el consumidor final. En tales casos, ambos productores han de actuar de una manera que, de no existir la excepción basada en el examen reglamentario, podría hacer que incurriesen en infracción, si se quiere que cumplan las prescripciones del proceso de examen reglamentario: el fabricante de productos químicos refinados, al desarrollar, producir y vender las cantidades necesarias del ingrediente activo al productor de medicamentos genéricos, y el productor de medicamentos genéricos al combinar los diversos elementos para elaborar el producto final y después demostrar su inocuidad, su estabilidad y su eficacia mediante los ensayos apropiados.³⁷² La excepción de basada en el examen reglamentario se aplica a estas actividades de ambos productores.

7.5 Para que se les pueda aplicar la exención establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, tales actividades de los fabricantes de productos químicos refinados o de los productores de medicamentos genéricos han de realizarse "exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida" por cualquier ley, canadiense o no canadiense, que regule "la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto". En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá declaró que, aunque la reglamentación canadiense de la comercialización aplicable a los fabricantes de productos genéricos no requería que se produjesen series de fabricación para demostrar la capacidad del solicitante para mantener una producción de calidad cuando el volumen comercial³⁷³, la Ley permitiría que los fabricantes de productos químicos refinados o los fabricantes de productos genéricos realizasen tales series de fabricación si así lo exigiera la reglamentación vigente en otros países.

7.6 Con respecto a la aplicación coercitiva de estas condiciones, el Canadá explicó que esas excepciones se regían por las normas jurídicas generales relativas a las infracciones, con arreglo a las cuales incumbía al titular de la patente hacer valer los derechos dimanantes de ésta en una acción civil por infracción.³⁷⁴ Los titulares de patentes que estimasen que las medidas tomadas por los productores de medicamentos genéricos no cumplían las prescripciones del apartado 1) del párrafo 2

³⁷² También se puede importar el ingrediente activo, por ejemplo de un productor situado en un país en el que el producto en cuestión no esté protegido por una patente.

³⁷³ Las prescripciones de la reglamentación canadiense de la comercialización pueden verse en la parte C.08 del Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos, que el Canadá presentó en las actuaciones y que figura en el anexo 2 del presente informe.

³⁷⁴ Véase el párrafo 4.20 *supra*.

del artículo 55 tendrían que ejercer una acción por infracción contra ese comportamiento.³⁷⁵ Los titulares de patentes tendrían solamente que probar que se había incurrido en un comportamiento incompatible con los derechos exclusivos del titular de la patente, después de lo cual las personas que pidieran que se aplicasen las exenciones establecidas en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 tendrían que probar que cumplían las condiciones establecidas en esa disposición.

2) *APARTADO 2) DEL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 55: LA EXCEPCIÓN BASADA EN LA ACUMULACIÓN DE EXISTENCIAS*

7.7 El apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes, al que se denomina "excepción basada en la acumulación de existencias", dispone lo siguiente:

"No habrá infracción de patente cuando una persona que, conforme al apartado 1), fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada lo haga, durante el período establecido en la reglamentación, para la fabricación y el almacenamiento de artículos destinados a la venta después de la fecha de expiración de la patente."

Esa disposición autoriza a los competidores a fabricar y acumular, durante cierto período antes de que expire una patente, existencias de productos patentados, pero tales productos no pueden venderse hasta que haya expirado la patente. De no haber esa excepción, el derecho del titular de la patente a impedir a cualquier persona la "fabricación" o "utilización" del producto patentado permitiría que el titular de la patente impidiese todas esas actividades de acumulación de existencias.

7.8 La excepción establecida por el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 no surte efecto hasta que se hayan promulgado reglamentos para su aplicación. Los únicos reglamentos promulgados hasta la fecha en relación con la excepción basada en la acumulación de existencias han sido unos reglamentos en los que se daba efecto a esa excepción en lo que se refería a los productos farmacéuticos. El período durante el cual se pueden fabricar productos farmacéuticos y se pueden acumular existencias de esos productos son los seis meses inmediatamente anteriores a la expiración de la patente.

7.9 El texto del apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 autoriza solamente a fabricar, construir o utilizar para los efectos de la acumulación de existencias el producto patentado. Sin embargo, en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá ha adoptado la posición de que la excepción se interpretará también en el sentido de que autoriza la "venta" de ingredientes patentados de los que haya cursado pedido un productor que esté acumulando existencias del producto patentado final; por ejemplo, en lo que se refiere a los productos farmacéuticos, las ventas, por fabricantes de productos químicos refinados, de ingredientes activos pedidos por el productor de medicamentos genéricos.³⁷⁶

7.10 Sólo podrán acogerse a la excepción basada en la acumulación de existencias las personas que hayan invocado la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55. Esta limitación tiene el efecto de circunscribir la excepción a los productos que están sometidos al tipo de reglamentación oficial de la comercialización a la que se refiere el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55. En la práctica, sólo podrían beneficiarse de la excepción basada en la acumulación de existencias las personas que hubieran obtenido efectivamente la

³⁷⁵ El Canadá también puso de relieve las disposiciones del apartado 4) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes y el Reglamento sobre Medicamentos Patentados (Declaración de conformidad), que establecen un procedimiento sumario al que pueden recurrir los titulares de la patente de un medicamento para impedir que los competidores que tratan de obtener la aprobación reglamentaria de un medicamento mientras se compara ese medicamento con el medicamento patentado comercialicen su medicamento aprobado antes de la expiración de la patente en cuestión, si su medicamento infringe la patente o está cubierto por las reivindicaciones de la patente pero cumple las condiciones del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55.

³⁷⁶ Véase la nota de pie de página 49 *supra*.

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.³⁷⁷

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.³⁷⁸ 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 objeto y fin."

³⁷⁷ Las CE, en cada una de las ocasiones en que se refieren a su alegación de que el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 infringe el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, describen esa transgresión como una infracción del "párrafo 1 del artículo 28 junto con el artículo 33". No se explica el significado exacto de los términos utilizados para expresar ese vínculo. El Grupo Especial llegó a la conclusión de que tenía que estudiar por separado la pretendida infracción del párrafo 1 del artículo 28 y de que debía aplazar el examen de la alegación relativa al artículo 33, así como el estudio del significado exacto del nexo indicado con las palabras "junto con", hasta que se hubiera planteado efectivamente esa cuestión.

³⁷⁸ Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, 1969, que entró en vigor el 27 de enero de 1980.

Las partes han aducido argumentos en relación con cada uno de esos elementos, así como otros argumentos basados en la práctica ulteriormente seguida por ciertos Miembros de la OMC, basándose así en el apartado b) del párrafo 3 del artículo 31, que en su parte pertinente dispone lo siguiente:

"Juntamente con el contexto, habrá de tenerse en cuenta: a) [...]; b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado".

Las partes han aducido asimismo argumentos basados en los trabajos preparatorios de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que están en litigio. Los trabajos preparatorios están comprendidos en la categoría de los "Medios de interpretación complementarios" y se rigen por la norma establecida en el artículo 32 de la Convención de Viena, que dispone lo siguiente:

"Se podrá acudir a medios de interpretación complementarios, en particular a los trabajos preparatorios del tratado y a las circunstancias de su celebración, para confirmar el sentido resultante de la aplicación del artículo 31, o para determinar el sentido cuando la interpretación dada de conformidad con el artículo 31:

- a) deje ambiguo u obscuro el sentido; o
- b) conduzca a un resultado manifiestamente absurdo o irrazonable."

7.14 El Grupo Especial señaló que, en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, que incorpora ciertas disposiciones de los principales instrumentos internacionales preexistentes relativos a la propiedad intelectual, el contexto al que el Grupo Especial puede recurrir a los efectos de la interpretación de disposiciones específicas del Acuerdo sobre los ADPIC, en este caso los artículos 27 y 28, no se limita al texto, al preámbulo y a los Anexos del propio Acuerdo sobre los ADPIC, sino que también incluye las disposiciones de los instrumentos internacionales sobre la propiedad intelectual incorporados en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como cualquier acuerdo concertado entre las partes en relación con esos acuerdos que esté comprendido en el sentido del párrafo 2 del artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Así, como el Grupo Especial tendrá ocasión de explicar en detalle más abajo, el párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, de 1971 (al que en adelante se denominará, en el presente informe, "Convenio de Berna"), es un importante elemento del contexto para la interpretación del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

7.15 A causa del contexto más amplio que ha de tenerse en cuenta para interpretar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial, al considerar los trabajos preparatorios de ese Acuerdo, llegó a la conclusión de que la interpretación puede ir más allá de los trabajos preparatorios del Acuerdo sobre los ADPIC propiamente dicho y basarse también en los trabajos preparatorios de los instrumentos internacionales sobre la propiedad intelectual incorporados en ese Acuerdo.

D. CARGA DE LA PRUEBA

7.16 Las cuestiones jurídicas que se plantean en esta diferencia se centran primordialmente en problemas de interpretación jurídica: el sentido de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC basándose en las cuales se han impugnado dos disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá. En esencia, no se discuten los hechos básicos relacionados con esos problemas de interpretación. Sin embargo, se ha planteado un pequeño número de cuestiones de hecho en relación con el significado de ciertos aspectos de la legislación canadiense y con las repercusiones efectivas de esa legislación en la práctica. Además, la aplicación de normas jurídicas plantea frecuentemente cuestiones que son al tiempo de hecho y de derecho, por lo que los desacuerdos sobre la aplicación de tales normas entrañan a veces discrepancias sobre las premisas de hecho. En la medida en que existan tales desacuerdos de hecho, las normas concernientes a la carga de la prueba son potencialmente de importancia siempre

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*.³⁷⁹

"[...] 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."³⁸⁰

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 LOS ADPIC*

a) Introducción

7.17 El Grupo Especial empezó estudiando las alegaciones de que el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55, es decir, la denominada disposición sobre la acumulación de existencias, constituye una infracción. Empezó examinando la alegación de las CE de que esa medida contravenía el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC y el argumento de defensa del Canadá de que la medida era una excepción autorizada por el artículo 30 del Acuerdo.

7.18 El párrafo 1 del artículo 28 dispone lo siguiente:

"Derechos conferidos

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

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente". (Se ha suprimido la nota de pie de página.)

No se discutió el significado de los derechos exclusivos conferidos por el párrafo 1 del artículo 28 en la medida en que esos derechos guardan relación con el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la

³⁷⁹ WT/DS33/AB/R, páginas 14 a 20 (informe adoptado el 23 de mayo de 1997).

³⁸⁰ En otros contextos, el Órgano de Apelación ha utilizado la expresión "acreditar *prima facie*" en vez de hablar de "presunción" (véase *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)*, WT/DS26/AB/R, párrafo 104).

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 31.³⁸¹ 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:

³⁸¹ 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

"Excepciones de los derechos conferidos"

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."

7.20 Ambas partes estuvieron de acuerdo en cuanto a la estructura básica del artículo 30. En el artículo 30 se establecen tres criterios que han de cumplirse para tener derecho a una excepción: 1) la excepción ha de ser "limitada"; 2) la excepción no ha de atentar "de manera injustificable contra la explotación normal de la patente"³⁸²; 3) la excepción no ha de causar "un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros". Las tres condiciones son acumulativas, ya que cada una de ellas constituye un requisito separado e independiente que ha de cumplirse. El incumplimiento de cualquiera de las tres condiciones hace que no se autorice la excepción del artículo 30.

7.21 Evidentemente, cada una de las tres condiciones ha de interpretarse en función de las demás. Hay que presumir que cada una de las tres significa algo diferente de las otras dos, pues de lo contrario habría una redundancia.³⁸³ Normalmente, el orden en que figuran las condiciones hace pensar que una excepción que cumpla la primera condición puede no obstante incumplir la segunda o la tercera, y que una excepción que cumpla las dos primeras condiciones puede todavía incumplir la tercera. La sintaxis del artículo 30 apoya la conclusión de que una excepción puede ser "limitada" y con todo no satisfacer una de las otras dos condiciones o las otras dos condiciones. El orden en que aparecen las condiciones lleva además a pensar que una excepción que no atente "de manera injustificable contra la explotación normal de la patente" puede no obstante causar "un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente".³⁸⁴

7.22 El Canadá alegó que el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 cumple cada una de las tres condiciones del artículo 30. Las CE afirmaron que el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 no

-
- | | |
|------|--|
| l) | para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan; |
| | cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales: |
| i) | la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente; |
| ii) | el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y |
| iii) | no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente." |

³⁸² Las partes no estuvieron de acuerdo en si esta segunda condición incluye también la última frase del artículo 30: "teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros". Por las razones que se explican más abajo, el Grupo Especial consideró innecesario dirimir ese desacuerdo.

³⁸³ Véase *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, WT/DS2/AB/R, página 29 (informe adoptado el 20 de mayo de 1996).

³⁸⁴ En el informe del Comité de Redacción que estudió el párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna, del que se tomó el texto que se estudia, se llegó a la conclusión de que las medidas que no estaban en conflicto con una "explotación normal" podían no obstante lesionar los "legítimos intereses" del titular del derecho. El informe se cita en el párrafo 7.72 *infra*.

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 atención³⁸⁵ 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 importantes 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 las tres condiciones enunciadas en el artículo 30 del Acuerdo, a fin de que los gobiernos tuvieran la flexibilidad necesaria para ajustar los derechos de patente con objeto de mantener el equilibrio deseado con otras importantes políticas nacionales.

³⁸⁵ Asimismo se pusieron de relieve el texto del primer párrafo del preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC y parte del texto del párrafo 1 del artículo 1. El texto del preámbulo en cuestión dice lo siguiente:

"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 y *de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo.*" (Estas últimas cursivas han sido añadidas por el Canadá.)

La parte del texto del párrafo 1 del artículo 1 a la que se hizo referencia dice lo siguiente:

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

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 políticas socioeconómicas sean compatibles con las obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC. Las CE también manifestaron que en las disposiciones del primer párrafo del preámbulo y del párrafo 1 del artículo 1 demostraban que la finalidad básica del Acuerdo sobre los ADPIC era establecer unos requisitos mínimos para la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual.

7.26 A juicio del Grupo Especial, la existencia misma del artículo 30 equivale a reconocer que la definición de los derechos de patente contenida en el artículo 28 necesita ciertos ajustes. Por otra parte, las tres condiciones limitativas impuestas en el artículo 30 constituían un poderoso indicio de que los negociadores del Acuerdo no tenían la intención de que el artículo 30 llevase a lo que equivaldría a una renegociación del equilibrio básico logrado en el Acuerdo. Evidentemente, el alcance exacto de la autorización conferida por el artículo 30 dependerá del sentido específico que se dé a sus condiciones limitativas. Es preciso examinar con particular atención a este respecto la redacción de esas condiciones. Es obvio que, al hacerlo, hay que tener presentes los objetivos y las limitaciones indicados en el artículo 7 y en el párrafo 1 del artículo 8, así como las demás disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las que se indican el objeto y el fin de éste.

c) "Excepciones limitadas"

7.27 El Canadá afirmó que el término "limitado" debía interpretarse con arreglo a las definiciones usuales de los diccionarios, tales como "confinado dentro de límites definidos" o "de ámbito, alcance o cuantía restringidos". El Canadá adujo que la excepción basada en la acumulación de existencias establecida en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 era de alcance restringido porque sólo tenía repercusiones limitadas sobre los derechos de patente del titular. El Canadá señaló que la excepción basada en la acumulación de existencias no afectaba al derecho del titular de la patente a la comercialización exclusiva para las ventas "comerciales" durante el plazo de vigencia de la patente, puesto que el producto que se fabricaba y se almacenaba durante los seis últimos meses de la duración de la patente no podía venderse compitiendo con el titular de la patente hasta que hubiera expirado la patente. Por "ventas comerciales" el Canadá entendía evidentemente las ventas al consumidor final, porque reconocía que estaban autorizadas las ventas de ingredientes patentados a los productores que procedían a la acumulación de existencias autorizada. Así pues, el Canadá argumentaba que una excepción era "limitada" siempre que se preservase el derecho exclusivo a vender al consumidor final³⁸⁶ durante el plazo de vigencia de la patente. Además, el Canadá afirmó que la excepción se veía limitada aún más por su duración de seis meses de la excepción y por el hecho de que sólo podían invocarla las personas que hubieran fabricado, construido o utilizado la invención con arreglo al apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55.

7.28 Las CE interpretaban el término "limitadas" en el sentido de que significaba una excepción circunscrita, una excepción que pudiera calificarse con palabras tales como "circunscrita, pequeña, menor, insignificante o restringida".³⁸⁷ Las CE juzgaban la condición de "limitada" de la excepción

³⁸⁶ Esta expresión, en el sentido en que se utiliza aquí, incluye los compradores de la cadena de distribución hasta el consumidor final.

³⁸⁷ Declaración oral hecha por las CE en la primera reunión, párrafo 52.

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".³⁸⁸ 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 que la limitación de la excepción a los seis últimos meses de la duración de la patente no constituía un menoscabo limitado de derechos si ese plazo de seis meses se consideraba como porcentaje de los 20 años de duración de la patente, y especialmente si se consideraba como porcentaje del período real de 8 a 12 años de exclusividad efectiva en el mercado de la que disfrutaban la mayoría de los productos farmacéuticos patentados.³⁸⁹ Además, las CE observaron que no había ninguna limitación de las cantidades que se podían producir durante ese período ni ninguna limitación de los mercados en que se podían vender tales productos. Finalmente, las CE señalaron que no había que pagar ninguna regalía por tal producción y que el titular de la patente no tenía ni siquiera el derecho a ser informado de la utilización de la patente.³⁹⁰

7.29 Al estudiar la forma de abordar las posiciones en conflicto de las partes en lo que se refería al sentido de la expresión "excepciones limitadas", el Grupo Especial tuvo presente que el texto del artículo 30 tenía antecedentes en el texto del párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna. No obstante, las palabras "excepciones limitadas" que figuraban en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC eran diferentes de las palabras correspondientes del párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna, que dice "en determinados casos especiales".³⁹¹ El Grupo Especial examinó los trabajos preparatorios documentados del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC para determinar las razones por las que los negociadores habían optado por utilizar la expresión "excepciones limitadas" en vez de las palabras "en circunstancias especiales". Las actas de las negociaciones mostraban solamente que la expresión "excepciones limitadas" se utilizó en una de las primeras fases del proceso de redacción, mucho antes de que se decidiese adoptar un texto basado en el párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna, pero no indicaban por qué se mantuvo esa expresión en los proyectos de texto posteriores basados en el párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna.³⁹²

7.30 El Grupo Especial estuvo de acuerdo con las CE en que el término "limitadas", tal como se utilizaba en este contexto, tenía unas connotaciones más estrictas que las definiciones bastantes amplias citadas por el Canadá. Aunque el término mismo puede tener definiciones tanto amplias como estrictas (ejemplo de las más estrictas son frases tales como "*a mail train taking only a limited number of passengers*" (un tren correo que transportaba sólo un número limitado de pasajeros)³⁹³, la definición más estricta es la más apropiada cuando la palabra "limitadas" se utiliza como parte de la expresión "excepciones limitadas". El término "excepción", en sí mismo, tiene la connotación de derogación limitada, de derogación que no socava el conjunto de normas a las que se aplica. Cuando en un tratado se utiliza la expresión "excepciones limitadas", hay que dar a la palabra "limitada" un

³⁸⁸ Réplica de las CE, párrafo 59.

³⁸⁹ *Ibid.*, párrafo 60.

³⁹⁰ Primera comunicación de las Comunidades Europeas, párrafo 23.

³⁹¹ El párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna dispone lo siguiente: "Se reserva a las legislaciones de los países de la Unión la facultad de permitir la reproducción de [...] obras [literarias y artísticas] en determinados casos especiales, con tal que esa reproducción no atente a la explotación normal de la obra ni cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor."

³⁹² Véanse en el anexo 6 del presente informe los diversos proyectos del que llegó a ser el artículo 30 estudiados en el Grupo de Negociación sobre los ADPIC de la Ronda Uruguay.

³⁹³ *The Shorter Oxford English Dictionary*, página 1.216.

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.³⁹⁴ 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 infringir los cinco derechos establecidos en el párrafo 1 del artículo 28 y, no obstante, dejar prácticamente intactos cada uno de los derechos del titular de la patente. Para determinar si una excepción particular constituye una excepción limitada, hay que juzgar la medida en la que se han coartado los derechos del titular de la patente.

7.33 El Grupo Especial no pudo aceptar el argumento del Canadá de que la restricción de los derechos legales del titular de la patente es "limitada" siempre que la excepción preserve el derecho exclusivo a vender al consumidor final durante el plazo de vigencia de la patente. En el argumento del Canadá está implícita la idea de que el derecho a impedir las ventas a los consumidores durante el plazo de vigencia de la patente es el derecho esencial conferido por una patente, y que los derechos a impedir, durante el plazo de vigencia de la patente, la "fabricación" y el "uso" del producto patentado son de alguna forma secundarios. El Grupo Especial no constata que en el Acuerdo sobre los ADPIC haya ningún elemento que apoye la creación de tal jerarquía de derechos de patente. Si lo único que importase realmente fuera el derecho a impedir las ventas, no habría ninguna razón para añadir otros derechos a impedir la "fabricación" y el "uso". La inclusión de tales derechos en el Acuerdo sobre los ADPIC, al igual que en la mayoría de las legislaciones nacionales sobre patentes, es una prueba convincente de que se considera que tales derechos constituyen una parte sustancial e independiente de los derechos del titular de la patente.

7.34 A juicio del Grupo Especial, la cuestión de si la excepción basada en la acumulación de existencias es una excepción "limitada" gira en torno a la medida en que esa excepción coarta los derechos del titular de patente a impedir la "fabricación" y el "uso" del producto patentado. El derecho a impedir la "fabricación" y el "uso" constituye, durante la totalidad de la duración de la patente, una protección complementaria de la constituida por el derecho a impedir la venta, al cortar en la fuente el suministro de productos competidores y al impedir la utilización de tales productos, sea cualquiera la forma en que se obtengan. La excepción basada en la acumulación de existencias, al no imponer absolutamente ninguna limitación al volumen de la producción, suprime totalmente esa protección durante los seis últimos meses de la duración de la patente, al margen de cualesquiera otras consecuencias posteriores que pueda tener. Cabe afirmar que la excepción basada en la acumulación de existencias, tan sólo por ese efecto, suprime enteramente tales derechos durante el período en que está en vigor.

³⁹⁴ La interpretación de las condiciones segunda y tercera del artículo 30 se expone más abajo, en la sección F 1) b) y c).

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 cumplieran 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".³⁹⁵ 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

³⁹⁵ 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".³⁹⁶

7.42 En cuanto a la práctica ulteriormente seguida, el Canadá señaló que, después de concertarse el Acuerdo sobre los ADPIC, otros cuatro Miembros de la OMC (Argentina, Australia, Hungría e Israel) promulgaron disposiciones legislativas que contenían excepciones similares basadas en el examen reglamentario, y que tanto el Japón como Portugal adoptaron, en relación con la legislación vigente sobre patentes, interpretaciones que confirmaban las exenciones en el caso de las comunicaciones relativas al examen reglamentario.³⁹⁷ El Canadá afirmó que esas medidas constituían una práctica ulteriormente seguida por las partes en el Acuerdo, en el sentido del apartado b) del párrafo 3 del artículo 31 de la Convención de Viena, práctica que confirmaba su interpretación de que el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC autorizaba las excepciones basadas en el examen reglamentario.³⁹⁸

7.43 Afirmando que la excepción basada en el examen reglamentario no era "limitada", las CE se centraron de nuevo en la medida en que esa excepción coartaba los derechos de exclusividad del titular de la patente requeridos por el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. Las CE señalaron que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 permitía que los terceros realizasen las cinco actividades que, de no ser así, el titular de la patente podía impedir con arreglo al párrafo 1 del artículo 28.³⁹⁹ Las CE reconocieron que la autorización para realizar esas actividades estaba supeditada a la condición de que el comprador final del producto patentado tuviera la intención de utilizar el producto para proporcionar información a las autoridades encargadas de la reglamentación, pero alegaron que los términos del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 permitían "toda una serie de actividades de gran número de empresas", así como "actos infractores de un alcance considerable".⁴⁰⁰ Las CE señalaron en particular que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 autorizaba la venta comercial de ingredientes por los fabricantes de productos químicos refinados, quienes frecuentemente proporcionaban a los productores de medicamentos genéricos los ingredientes necesarios para fabricar productos destinados a ensayos.⁴⁰¹ Las CE señalaron asimismo que las prescripciones reglamentarias requerían muchas veces que los solicitantes o sus proveedores produjeran cantidades comerciales de los medicamentos a fin de demostrar su capacidad para mantener el nivel de calidad requerido a tales niveles de producción.⁴⁰² Las CE subrayaron también que en cualquier momento del plazo de 20 años de duración de la patente estaba autorizada la realización de actividades que constituían una infracción. Finalmente, las CE pusieron de relieve que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 se aplicaba a las comunicaciones reglamentarias en cualquier lugar del mundo, lo que hacía pensar que el número y la variedad de tales procedimientos reglamentarios extranjeros, así como la incapacidad del Canadá para supervisarlos o para influir en ellos, harían que aumentase aún más la gama de actividades excluidas que quedaban autorizadas por esa excepción.⁴⁰³

³⁹⁶ Primera comunicación del Canadá, párrafo 105, y prueba 41, en la que se cita una carta del Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales, Michael Kantor, a Alfred B. Engelberg, 1º de febrero de 1996.

³⁹⁷ Primera comunicación del Canadá, párrafos 109 a 117.

³⁹⁸ Véase el párrafo 7.13 *supra*.

³⁹⁹ Primera comunicación de las CE, párrafos 30 y 54.

⁴⁰⁰ Declaración oral hecha en la primera reunión, párrafos 67 y 68.

⁴⁰¹ *Ibid.*, párrafo 32.

⁴⁰² Primera comunicación de las CE, párrafo 30.

⁴⁰³ Declaración oral hecha por las CE en la primera reunión, párrafos 64 a 69.

7.44 En la parte anterior del presente informe relativa a la excepción basada en la acumulación de existencias establecida en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que la expresión "excepción limitada" reflejaba el requisito de que la excepción no tuviera por efecto más que una pequeña disminución de los derechos que el párrafo 1 del artículo 28 exige que se concedan a los titulares de patentes, y que el criterio para juzgar esa disminución era la medida en que se hubieran menoscabado los propios derechos reconocidos por la ley afectados. Como quedó claramente sentado en nuestras conclusiones sobre la excepción basada en la acumulación de existencias, el Grupo Especial no pudo aceptar la afirmación del Canadá de que una excepción pudiera considerarse como "limitada" siempre que preservase el derecho exclusivo del titular de la patente a vender al consumidor final durante el plazo de vigencia de la patente.

7.45 No obstante, a juicio del Grupo Especial, la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el Canadá es una "excepción limitada" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Es "limitada" por las pocas restricciones que impone a los derechos conferidos por el párrafo 1 del artículo 28. Siempre que la excepción se limite al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario, el alcance de los actos no autorizados por el titular del derecho que queden permitidos por la excepción será pequeño y circunscrito. Aun cuando los procesos de aprobación reglamentarios puedan requerir que se produzca a título de prueba un volumen considerable para demostrar que la fabricación es fiable, los propios derechos del titular de la patente no quedan menoscabados en mayor medida por el volumen de tales series de producción, siempre que ésta se haga exclusivamente a los efectos de la reglamentación y que no se haga ningún uso comercial de los productos finales resultantes.⁴⁰⁴

7.46 El Grupo Especial no estimó que hubiera razones para pensar que las actividades encaminadas a obtener la aprobación de un producto con arreglo a los procedimientos reglamentarios extranjeros estuvieran menos sujetas a estas limitaciones. *A priori* no hay ninguna base para suponer

⁴⁰⁴ Respondiendo a una pregunta hecha por el Grupo Especial después de la primera reunión con las partes, el Canadá indicó al Grupo Especial que interpretaría el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 en el sentido de que autorizaba la disposición en el comercio de los productos patentados que se hubieran fabricado durante el plazo de vigencia de la patente para cumplir las prescripciones relativas al examen reglamentario, siempre que esos productos se vendiesen después de que hubiese expirado la patente en cuestión (véase la nota de pie de página 101 *supra*). Aunque las partes no habían suscitado la cuestión de la disposición en el comercio en tales circunstancias, esa posible interpretación del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 planteaba al Grupo Especial la cuestión de si una excepción basada en el examen reglamentario por la que se autorizase tal disposición una vez expirada la patente podía considerarse "limitada" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Ahora bien, el Canadá, en sus observaciones iniciales sobre el informe provisional del Grupo Especial, corrigió la interpretación que de su anterior respuesta había hecho el Grupo Especial (véase el párrafo 6.8 *supra*). El Canadá declaró explícitamente al Grupo Especial que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no permitía la disposición de tales productos en el comercio, ni con destino a la exportación ni en el interior del país, ni siquiera después de la expiración de la patente. El Canadá dio seguridades al Grupo Especial en el sentido de todos esos actos de disposición en el comercio se considerarían como una infracción de la patente porque no estarían "razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información" requerida por las autoridades encargadas del examen reglamentario. Las CE, en su ulterior respuesta a estas observaciones del Canadá (véase el párrafo 6.8 *supra*), se opusieron a la interpretación del Canadá basándose en que las medidas tomadas después de la expiración de la patente "son perfectamente libres porque los derechos exclusivos conferidos por la patente han dejado de existir". El Grupo Especial no aceptó la posición de las CE, pues no vio ninguna razón por la que una ley que concediera inmunidad de responsabilidad en caso de infracción no pudiera disponer que esa inmunidad estuviera supeditada al comportamiento ulterior. Además, dado que el texto del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no trata expresamente de las ventas efectuadas después de la expiración de la patente, el Grupo Especial constató que la interpretación dada por el Canadá a la redacción general de la ley en este punto era la interpretación más probable. En consecuencia, habiendo constatado que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no planteaba un problema de compatibilidad con el artículo 30, el Grupo Especial no siguió estudiando la cuestión.

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.⁴⁰⁵

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

⁴⁰⁵ 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.⁴⁰⁶ Las Comunidades Europeas también definieron la "explotación" haciendo referencia a las tres mismas formas de "aprovechar" una patente.⁴⁰⁷ 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 argumento. El Canadá consideró que la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no está en conflicto con la "explotación normal" porque no está en conflicto en absoluto con los derechos exclusivos de comercialización del titular de la patente durante la totalidad de la duración de la patente.⁴⁰⁸ Indudablemente, el valor obtenido del ejercicio de los derechos exclusivos de comercialización durante el plazo de vigencia de la patente es el elemento clave de la explotación de la patente. Ahora bien, la cuestión que se discute es de si el concepto de "explotación normal" incluye *también* el período adicional de exclusividad en el mercado que se obtendría, *después* de la expiración de la patente, si los derechos de patente pudieran utilizarse para impedir, durante el plazo de vigencia de la patente, que los competidores obtuvieran la autorización para proceder a la comercialización o tomaran medidas para obtener esa autorización. Cabe inferir que la afirmación del Canadá de que la "explotación normal" queda suficientemente salvaguardada si se protege la exclusividad en el mercado durante el plazo de vigencia de la patente equivale a una afirmación de que esas formas de exclusividad en el mercado posteriores a la expiración de la patente no deben considerarse como una explotación normal. Aunque el Canadá no desarrolló más en detalle esta conclusión en sus argumentos relativos al criterio para determinar la "explotación normal", la misma conclusión estaba asimismo implícita en la afirmación hecha repetidamente por el Canadá, en otros contextos, de que ni la legislación en materia de patentes ni las prescripciones referentes a la autorización para la comercialización tuvieron nunca por finalidad permitir que los titulares de patentes pudieran crear un período de exclusividad *de facto* en el mercado después de la expiración de la patente.⁴⁰⁹ En otras palabras, el Canadá afirmó que tal prolongación de la patente no había formado nunca parte del acuerdo entre los titulares de patentes y la sociedad y que, en consecuencia, los titulares de patentes no tenían ningún "legítimo interés" en tal prolongación.

7.53 En la respuesta de las CE a la definición de "explotación normal" dada por el Canadá se afirmó que el Canadá, al centrarse en las ventas comerciales durante el plazo de vigencia de la patente, consideraba erróneamente que la patente establecía un derecho a vender, siendo así que, de hecho, los derechos de patente son derechos a impedir varios tipos diferentes de comportamiento.

⁴⁰⁶ Primera comunicación del Canadá, párrafo 78.

⁴⁰⁷ Declaración oral hecha por las CE en la primera reunión, párrafo 70.

⁴⁰⁸ Primera comunicación del Canadá, párrafos 78 y 79.

⁴⁰⁹ Primera comunicación del Canadá, párrafos 81 a 86.

Según el argumento de las CE, la definición de "explotación normal" dada por el Canadá sólo tenía en cuenta el derecho del titular de la patente a impedir las ventas efectuadas por terceros durante el plazo de vigencia de la patente, por lo que hacía caso omiso de los demás derechos del titular de la patente a impedir que los terceros fabricasen o usasen durante el plazo de vigencia de la patente el producto patentado.⁴¹⁰ El argumento de las CE implicaba que la "explotación normal" debía definirse desde el punto de vista de la exclusividad en el mercado a la que daba lugar el ejercicio de todos los derechos excluyentes, independientemente de que esa exclusividad en el mercado surgiera durante el plazo de vigencia de la patente o después de ese plazo. Como los derechos a excluir la "fabricación" o el "uso" llevaban frecuentemente a períodos de exclusividad *de facto* en el mercado después de la expiración de la patente, el debido respeto de esos derechos de patente particulares tenía que llevar, a juicio de las CE a la conclusión de que la exclusividad en el mercado creada con posterioridad a la expiración de la patente por el ejercicio de tales derechos excluyentes había de formar parte de la "explotación normal" de la patente.

7.54 El Grupo Especial considera que la "explotación" se refiere a la actividad comercial por la que los titulares de patentes utilizan sus derechos exclusivos de patente para obtener un valor económico de su patente. El término "normal" define el tipo de actividad comercial que se trata de proteger con el artículo 30. El sentido corriente del término "normal" se encuentra en la definición dada por los diccionarios: "*regular, usual, typical, ordinary, conventional*" ("corriente, usual, típico, ordinario, convencional").⁴¹¹ Así definida, se puede entender que esa palabra se refiere, bien a una conclusión empírica sobre lo que es corriente dentro de una colectividad dada, bien a un criterio que permite determinar aquello a lo que se tiene derecho. El Grupo Especial llegó a la conclusión de que el término "normal" se utiliza en el artículo 30 en un sentido en el que se combinan esos dos significados.

7.55 La práctica normal seguida por los titulares de patentes en lo que se refiere a la explotación, al igual que ocurre con los titulares de cualquier otro derecho de propiedad intelectual, consiste en impedir todas las formas de competencia que puedan detraer considerablemente de las ventajas económicas previstas como resultado de la exclusividad en el mercado otorgada por la patente. Las formas concretas de explotación de las patentes no son estáticas, evidentemente, porque la explotación, para que sea eficaz, ha de adaptarse al cambio de las formas de la competencia debido a la evolución tecnológica y a la evolución de las prácticas en materia de comercialización. La protección de todas las prácticas de explotación normales es un elemento clave de la política que se refleja en todas las legislaciones de patentes. En las legislaciones en materia de patentes se establece un período cuidadosamente definido de exclusividad en el mercado como incentivo para la innovación, y la política de esas legislaciones no puede convertirse en realidad a menos que los titulares de patentes puedan aprovechar efectivamente ese incentivo una vez definido tal período.

7.56 El Canadá ha argumentado que la exclusividad en el mercado después de la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente no debe considerarse como "normal". El Grupo Especial no pudo aceptar esa afirmación como proposición categórica. Algunos de los derechos básicos concedidos a todos los titulares de patentes y ejercidos corrientemente por todos los titulares de patentes suelen conllevar cierto período de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente. Por ejemplo, el derecho independiente a impedir durante el plazo de vigencia de una patente la "fabricación" del producto patentado impide frecuentemente que los competidores acumulen las existencias necesarias para entrar en el mercado inmediatamente después de la expiración de la patente. No hay nada anormal en la existencia de un período más o menos breve de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente.

⁴¹⁰ Segunda comunicación (Réplica) de las CE, párrafos 62 a 64, 80 y 81.

⁴¹¹ *The New Shorter Oxford English Dictionary*, página 1.940.

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.⁴¹²

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

⁴¹² 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 excepción prevista en el artículo 30, tiene la carga de probar que se cumplen las condiciones requeridas a los efectos de esa excepción, el orden de la prueba se ve complicado por el hecho de que la condición entraña la prueba de un hecho negativo. No se puede demostrar que no se han lesionado legítimos intereses del titular de la patente hasta que se sepa qué legítimos intereses se pueden reivindicar. Del mismo modo, no se puede juzgar plenamente el peso de los intereses legítimos de terceros hasta que se definan la legitimidad y el peso de los legítimos intereses del titular de la patente, si existen tales legítimos intereses. En consecuencia, sin alterar la carga de la prueba en última instancia, el Grupo Especial optó por analizar las cuestiones planteadas por la tercera condición del artículo 30 siguiendo el orden lógico en el que se definieron esas cuestiones.

7.61 La cuestión que se plantea en última instancia con respecto a si la excepción basada en el examen reglamentario cumple la tercera condición del artículo 30 entraña consideraciones similares a las que han de tenerse en cuenta en el contexto de la segunda condición ("explotación normal"): el hecho de que con esa excepción se suprimiría el período adicional de exclusividad *de facto* en el mercado que los titulares de patentes podrían conseguir si se les permitiera ejercer sus derechos a impedir, durante el plazo de vigencia de la patente, la "fabricación" y el "uso" (así como la "venta") del producto patentado, para impedir que los competidores potenciales se preparasen para obtener la aprobación reglamentaria y/o la solicitasen durante el plazo de vigencia de la patente. La cuestión es si los titulares de patentes pueden alegar un "legítimo interés" en las ventajas económicas que podría reportar tal período adicional de exclusividad *de facto* en el mercado, y, en caso afirmativo, si la excepción basada en el examen reglamentario causa un "perjuicio injustificado" a ese interés.

i) *Alegación principal de legítimo interés por las CE*

7.62 Las CE afirmaron que la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no cumplía la tercera condición del artículo 30. El principal argumento de las CE a este respecto se basaba en una interpretación en la que se identificaban los "legítimos intereses" con los intereses jurídicos. Las CE sostuvieron que los "legítimos intereses" del titular de la patente no podían consistir más que en el pleno disfrute de sus derechos de patente durante la totalidad del plazo de vigencia de la patente.⁴¹³ De ahí se desprendía que cualquier excepción a los derechos dimanantes del párrafo 1 del artículo 28 constituiría un "perjuicio" a los legítimos intereses del titular de la patente. En consecuencia, el resto del argumento de las CE se centraba en si el perjuicio era "injustificado", cuestión que a su vez se centraba en si los "intereses legítimos de terceros" prevalecían sobre los intereses del titular de la patente en el pleno disfrute de los derechos que le reconocía la ley. Las CE alegaron primero que los únicos "terceros" que había que tener en cuenta a los efectos del artículo 30 eran los competidores del titular de la patente: en el caso de las patentes de productos farmacéuticos, los productores de medicamentos genéricos, porque eran las únicas partes cuyos intereses eran contrarios a los del titular de la patente. A juicio de las CE, el Acuerdo sobre los ADPIC constituía un reconocimiento de que el sistema de patentes respondía a los intereses de la sociedad y en particular a los múltiples intereses de la política sanitaria. Siendo así, no se puede constatar que los derechos de patente conferidos por ese Acuerdo, al formar parte del equilibrio de derechos y obligaciones en que los gobiernos han convenido por considerarlo beneficioso, son contrarios a los intereses representados por la política general en materia de protección social o están en conflicto con esos intereses. Esto, a su vez, significa que los únicos intereses de terceros que son contrarios a los intereses de los titulares de patentes son los intereses de las empresas con las que compiten.

7.63 Después, manteniendo su posición de que los "legítimos intereses" son esencialmente intereses jurídicos, las CE afirmaron que los intereses legítimos de los productores competidores eran

⁴¹³ Declaración oral hecha por las CE en la primera reunión, párrafo 59; Segunda comunicación (Réplica) de las CE, párrafo 67.

esencialmente idénticos a los de los titulares de patentes, es decir, el pleno disfrute de sus derechos legales. Las CE argumentaron que los derechos legales de los competidores de los titulares de patentes eran los derechos a fabricar, usar o vender el producto patentado al día *siguiente* a la fecha de expiración de la patente.⁴¹⁴ Por consiguiente, tales competidores no podían tener ningún interés "legítimo" en los derechos conferidos por la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, porque no podían tener ningún derecho legal a "fabricar" o "usar" (o "vender") durante el plazo de vigencia de la patente el producto patentado.

7.64 Partiendo de estas interpretaciones de la tercera condición del artículo 30, las CE llegaron a las conclusiones siguientes: 1) que el menoscabo de los derechos legales conferidos por el artículo 28 al titular de la patente por la excepción basada en el examen reglamentario equivale a un "perjuicio" de los legítimos intereses del titular de la patente, y 2) que, al no haber ningún interés legítimo de terceros en contrario, la abrogación de derechos autorizada por el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 es suficientemente sustancial como para ser calificada de "injustificada".

7.65 El Canadá se opuso a las dos partes principales de este argumento de las CE: la interpretación dada por las CE a la expresión "legítimos intereses" y la interpretación dada por las CE al término "terceros".

7.66 La interpretación dada por el Canadá a los "legítimos intereses" de los titulares de patentes partía de una base similar a la adoptada por las CE, que se habían centrado en los derechos legales de los titulares de patentes. Citando definiciones del término "legítimo" en el sentido de "conforme a la ley, legal, lícito" el Canadá afirmó que los intereses legítimos son los que "se refieren a los derechos y obligaciones que la legislación en materia de patentes confiere o impone" y "surgen del hecho de ser titular de una patente, no del hecho más general de ser comerciante o fabricante".⁴¹⁵ Ahora bien, las palabras "se refieren a" y "surgen de" indican que el Canadá se refería a algo distinto de los derechos legales mismos. El Canadá, al explicar por qué el titular de una patente no tenía ningún "legítimo interés" en la ampliación *de facto* de la exclusividad en el mercado creada por el proceso de examen reglamentario, se basó, no en un análisis de los derechos legales del titular de la patente, sino en las normas (o políticas) que el Canadá infería de la legislación de patentes que creaba esos derechos. 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."⁴¹⁶

La conclusión del Canadá en lo que se refería al "acuerdo" reflejado en la legislación de patentes era una conclusión relacionada con las normas o políticas básicas de la legislación de patentes. Con arreglo a esa conclusión, la legitimidad de las alegaciones se juzga por su conformidad con esas

⁴¹⁴ Declaración oral hecha por las CE en la primera reunión, párrafos 72 a 74; Segunda comunicación (Réplica) de las CE, párrafos 68 a 70.

⁴¹⁵ Primera comunicación del Canadá, párrafo 81.

⁴¹⁶ Primera comunicación del Canadá, párrafo 86.

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 actuaciones⁴¹⁷, 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).⁴¹⁸

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 causaran 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 que exige la protección de intereses que son "justificables" en el sentido de que están apoyados por políticas públicas u otras normas sociales pertinentes. Este es el sentido en que aparece muchas veces

⁴¹⁷ El Grupo Especial utiliza aquí el término "tercero" en el sentido en que se define éste en el artículo 10 del ESD, a diferencia del sentido en el que se emplea ese término en el artículo 30 o en el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁴¹⁸ *New Shorter Oxford Dictionary*, página 1.563.

esa expresión en afirmaciones tales como "X no tiene ningún legítimo interés en poder hacer Y". Podemos mencionar, como ejemplo, una de las excepciones del tipo de las establecidas en el artículo 30 que han sido adoptadas más corrientemente en las legislaciones nacionales en materia de patentes: la excepción con arreglo a la cual la utilización del producto patentado para realizar experimentos científicos, durante el plazo de vigencia de la patente y sin consentimiento, no constituye infracción. Frecuentemente se afirma que esa excepción se basa en la idea de que una de las principales finalidades de la política pública en la que se basa la legislación en materia de patentes es facilitar la difusión y el progreso de los conocimientos técnicos, y que si se autoriza al titular de la patente a impedir que se utilice experimentalmente ésta durante el plazo de vigencia de la patente se frustraría parte de la finalidad de la prescripción de que se revele al público la naturaleza de la invención. Por el contrario, el argumento concluye afirmando que, con arreglo a la política en que se basan las legislaciones en materia de patentes, tanto la sociedad como los científicos tienen un "legítimo interés" en que se revelen las patentes para contribuir al progreso de la ciencia y de la técnica. El Grupo Especial, aunque no formula ninguna conclusión sobre si son correctas tales excepciones nacionales desde el punto de vista del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, sí adopta el significado general de la expresión "legítimos intereses" contenida en los análisis jurídicos de este tipo.

7.70 Los trabajos preparatorios del propio Acuerdo sobre los ADPIC no aclaran más el significado de la expresión "legítimos intereses", pero los trabajos preparatorios del párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna, del que evidentemente se tomó el texto de la tercera condición, tienden a confirmar la interpretación hecha por el Grupo Especial de esa expresión. En cuanto a las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC, el significado de varios importantes cambios de redacción resulta equívoco cuando se examinan éstos más atentamente. La documentación de las negociaciones acerca del propio Acuerdo sobre los ADPIC muestra que en los primeros proyectos de la disposición que había de convertirse en el artículo 30 se preveía la autorización de "excepciones limitadas" que se definirían mediante una lista ilustrativa de excepciones: uso privado, uso científico, uso anterior, una excepción tradicional para los farmacéuticos, etc.⁴¹⁹ Más adelante se abandonó ese enfoque consistente en adoptar una lista ilustrativa y se optó por una autorización más general que seguía las líneas del actual artículo 30. En la documentación relativa a la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC no se explican las razones de esa decisión.

7.71 El texto de la versión actual, más general, del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC se basaba evidentemente en el texto del párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna. El párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna trata de las excepciones al derecho del titular de un derecho de autor a impedir que se reproduzcan sin autorización las obras protegidas por su derecho de autor. El texto del párrafo 2) del artículo 9 es el siguiente:

"Se reserva a las legislaciones de los países de la Unión la facultad de permitir la reproducción de [...] [las] obras [literarias y artísticas] en determinados casos especiales, con tal que esa reproducción no atente a la explotación normal de la obra ni cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor."⁴²⁰

⁴¹⁹ Véase el documento MTN.GNG/NG11/W/76, de 23 de julio de 1990, *Situación de los trabajos en el Grupo de Negociación: Informe del Presidente al Grupo de Negociaciones sobre Mercancías*, parte III, sección 5, párrafo 2.2. El texto pertinente se cita en el anexo 6 del presente informe.

⁴²⁰ El texto del párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna también sirvió de modelo para otras tres cláusulas del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a excepciones: el artículo 13, el artículo 17 y el párrafo 2 del artículo 26, en los que se establecen, respectivamente, excepciones similares de las obligaciones concernientes al derecho de autor, a las marcas de fábrica o de comercio y a los dibujos y modelos industriales. El artículo 13 es una copia casi idéntica del párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna. Al igual que en el artículo 30, tanto en el artículo 17 como en el párrafo 2 del artículo 26 se introdujeron pequeños cambios en el texto del párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna.

El texto del párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna no fue adoptado sin cambios en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Así como la condición final del párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna (los "intereses legítimos") se refiere simplemente a los intereses legítimos del autor, los negociadores del Acuerdo sobre los ADPIC añadieron en el artículo 30 la norma de que hay que tener en cuenta los "intereses legítimos de terceros". Ahora bien, al no darse más explicaciones en la documentación relativa a las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial no pudo atribuir ningún significado sustantivo a ese cambio, fuera del que ya se desprende evidentemente del propio texto, es decir, que la referencia a los "intereses legítimos de terceros" sólo tiene sentido si la expresión "intereses legítimos" se interpreta en un sentido más amplio que la expresión intereses jurídicos.

7.72 En cuanto al significado del propio párrafo 2) del artículo 9 del Convenio de Berna, el Grupo Especial examinó el informe del Comité de Redacción que suele citarse como explicación más autorizada del sentido del párrafo 2) del artículo 9. En el informe del Comité de Redacción se afirma lo siguiente:

"Si se estima que la reproducción atenta contra la explotación normal de la obra, no se permite en absoluto la reproducción. Si se estima que la reproducción no atenta contra la explotación normal de la obra, hay que estudiar si no causa un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del autor. Solamente si no es así sería posible, en ciertos casos especiales, introducir una licencia obligatoria o prever la utilización sin pago. A título de ejemplo práctico, cabe mencionar las fotocopias hechas con distintas finalidades. La fotocopia de un número muy grande de ejemplares puede no estar permitida porque atenta contra la explotación normal de la obra. La fotocopia de un número relativamente grande de ejemplares para su utilización en empresas industriales puede no causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del autor, siempre que, conforme a la legislación nacional, se pague una remuneración equitativa. La fotocopia de un pequeño número de ejemplares puede estar permitida sin pago, particularmente para su utilización individual o científica."⁴²¹

El Grupo Especial reconoció que los ejemplos del Comité de Redacción se referían al sector de los derechos de autor, no al sector de las patentes, y, lo que es más, trataban de la situación existente en 1967, por lo que el Grupo Especial se sintió reacio a tomar muy en consideración esos ejemplos como orientación para determinar el significado del artículo 30. No obstante, el Grupo Especial estimó que los conceptos de "explotación normal" y "legítimos intereses" en los que se basaban los tres ejemplos utilizados por el Comité de Redacción eran coherentes con las definiciones de esos conceptos y de las diferencias existentes entre ellos adoptadas por el Grupo Especial.

7.73 En resumen, el Grupo Especial, después de considerar el sentido corriente de la expresión "legítimos intereses", tal como se utilizaba en el artículo 30, no pudo aceptar la interpretación dada por las CE a esa expresión en el sentido de que se refería a los intereses jurídicos en el contexto del párrafo 1 del artículo 28. En consecuencia, el Grupo Especial no pudo aceptar el principal argumento de las CE con respecto a la tercera condición del artículo 30. El Grupo Especial constató que el argumento de las CE, basado solamente en los derechos legales que conforme al párrafo 1 del artículo 28 correspondían al titular de la patente, sin referencia a ninguna declaración de interés normativa más particular, no era una alegación de incumplimiento de la tercera condición del artículo 30 que hubiera de tenerse en cuenta.

⁴²¹ Informe sobre la labor de la Comisión Principal I (Disposiciones sustantivas del Convenio de Berna: artículos 1 a 20), párrafo 85, en *Records of the Intellectual Property Conference of Stockholm, June 11-July 14, 1967*, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Ginebra, 1971, volumen II, páginas 1.145 y 1.146.

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 analizar otro argumento aducido en declaraciones hechas por las CE y por un tercero. En este segundo argumento se ponía de relieve que los titulares de patentes cuyos productos innovadores tenían que obtener una aprobación para la comercialización sufrían una pérdida de ventajas económicas porque las demoras necesarias para obtener la aprobación oficial les impedían comercializar su producto durante una parte considerable del plazo de vigencia de la patente. Según la información proporcionada por el Canadá, la aprobación reglamentaria de nuevos productos farmacéuticos no suele obtenerse hasta aproximadamente entre 8 y 12 años después de haberse presentado la solicitud de patente, a causa del tiempo necesario para concluir el desarrollo del producto y para llevar a cabo el propio procedimiento reglamentario.⁴²² Por consiguiente, en el caso de los productos farmacéuticos el resultado es que el productor innovador no puede comercializar su producto patentado más que durante los 8 a 12 años restantes de los 20 años de duración de la patente, con lo que el plazo efectivo de exclusividad en el mercado es de sólo entre el 40 y el 60 por ciento del plazo de exclusividad normalmente previsto en las patentes de una duración de 20 años. Las CE alegaron que los titulares de patentes cuyo plazo efectivo de exclusividad en el mercado se reduce como consecuencia de tales demoras deben tener derecho a que en relación con las prescripciones reglamentarias correspondientes se imponga el mismo tipo de demora a la entrada de los productos competidores en el mercado. Según las CE,

"[...] no hay ninguna razón para que la empresa productora de productos farmacéuticos que dispone de sus propios laboratorios de investigación se vea obligada a aceptar las consecuencias económicas de la erosión de la duración de la patente a causa de las prescripciones relativas a la aprobación para la comercialización, que hacen que el plazo efectivo de protección se reduzca a entre 12 y 8 años, en tanto que al productor de una copia se le compensan totalmente las consecuencias económicas de la necesidad de obtener la aprobación para la comercialización de su producto genérico, a expensas del inventor y del titular de la patente."⁴²³

Este argumento, aplicado a la excepción basada en el examen reglamentario, llevaría a que se suprimieran tales excepciones a fin de que los titulares de patentes pudieran ejercer sus derechos de patente exclusivos para impedir que los competidores desarrollasen el producto e iniciasen el proceso de examen reglamentario hasta que hubiera expirado la patente. El resultado de la supresión de esas excepciones sería que los titulares de patentes dispondrían de un plazo ulterior de exclusividad *de facto* en el mercado después de la expiración de la patente, durante el tiempo necesario para que los productores competidores concluyesen el desarrollo del producto y obtuviesen la aprobación para la comercialización.⁴²⁴

⁴²² Véase el párrafo 2.5 *supra*.

⁴²³ Declaración oral hecha en la primera reunión, párrafo 74. Véase también la réplica escrita de las CE, párrafos 84 y 85. Se puede ver un argumento similar de Suiza en la comunicación presentada por Suiza como tercero, párrafo 37.

⁴²⁴ La duración real del período adicional de exclusividad *de facto* en el mercado dependería del tiempo que necesitasen los competidores para llevar a cabo el proceso de aprobación reglamentario a partir de la fecha de expiración de la patente. Ese plazo variaría según la medida en que los competidores hubieran podido realizar parte del proceso de desarrollo durante el plazo de vigencia de la patente, lo que, a su vez, dependería del alcance de otras excepciones que permitieran utilizar sin el consentimiento del titular de la patente el producto patentado, tal como las excepciones para la utilización científica o experimental del producto.

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.⁴²⁵ 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 universal. Además del Canadá, varios países han adoptado o están en vías de adoptar unas excepciones basadas en el examen reglamentario que son similares a la establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense, con lo que se suprime la prórroga *de facto* del plazo de exclusividad en el mercado, pero esos países no han puesto en vigor ni proyectan poner en vigor ninguna prórroga *de jure* del plazo de vigencia de las patentes para los productores perjudicados por la demora en la obtención de la aprobación para la comercialización.⁴²⁶ Las

⁴²⁵ Los datos sobre las prórrogas de los plazos de vigencia de las patentes y sobre las excepciones basadas en el examen reglamentario en el caso de los países mencionados se obtuvieron de las respuestas a las preguntas hechas por el Grupo Especial a las partes y a los terceros en las actuaciones. Las preguntas hechas por el Grupo Especial y las respuestas recibidas figuran en el anexo 5 del presente informe.

⁴²⁶ Véanse las respuestas de Polonia y de Tailandia a las preguntas hechas por el Grupo Especial a los terceros. Véase la primera comunicación del Canadá, párrafos 115 y 116 (Hungria y la Argentina).

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."⁴²⁷

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.⁴²⁸ 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

⁴²⁷ Primera comunicación del Canadá, párrafo 86.

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

habían respondido positivamente a ese interés declarado concediendo prórrogas compensatorias de la duración de las patentes, la cuestión misma se había planteado en fecha relativamente reciente, y los poderes públicos de los distintos países estaban evidentemente divididos todavía en cuanto al fundamento de tales reivindicaciones. Además, el Grupo Especial estimó que era significativo que las inquietudes por las excepciones basadas en el examen reglamentario en general, aunque eran bien conocidas en la época de las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC, evidentemente no eran suficientemente claras ni suficientemente perentorias como para que quedase constancia de ellas en la documentación relativa a las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC. El Grupo Especial juzgó que la idea de los "legítimos intereses" del artículo 30 no debía utilizarse para dirimir, por decisión arbitral, una cuestión de política normativa que todavía era evidentemente objeto de un debate político no resuelto.

7.83 En consecuencia, habiendo examinado las dos alegaciones de "legítimos intereses" formuladas por las CE y habiendo constatado que ninguno de esos intereses declarados podía considerarse como "legítimo interés" en el sentido de la tercera condición del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el Canadá había demostrado a satisfacción del Grupo Especial que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense no lesionaba "legítimos intereses" de los titulares de patentes afectados en el sentido del artículo 30.

iv) *Conclusión sobre la conformidad del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 con el artículo 30*

7.84 Habiendo estudiado la conformidad del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 con cada una de las tres condiciones que para poder establecer una excepción que se enuncian en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 cumple las tres condiciones del artículo 30 y, por consiguiente, no es incompatible con las obligaciones que impone al Canadá el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC.

2) *APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 27*

7.85 Las CE afirmaron que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense está también en conflicto con las obligaciones dimanantes del párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. El párrafo 1 del artículo 27 dispone lo siguiente:

"Artículo 27

Materia patentable

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, *las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.*" (Se han añadido las cursivas y se ha suprimido la nota de pie de página.)

7.86 Las CE afirmaron que la norma antidiscriminatoria enunciada en las palabras del párrafo 1 del artículo 27 que se han transcrito en cursivas *supra* exige que no sean discriminatorios, no sólo los derechos de patente básicos conferidos por el artículo 28, sino también las excepciones a esos derechos básicos establecidas conforme a los artículos 30 y 31. Así pues, las CE concluyeron que el párrafo 1 del artículo 27 exige que la excepción prevista en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55

no sea discriminatoria. Las CE sostuvieron que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no cumple las obligaciones dimanantes del párrafo 1 del artículo 27 porque se limita, tanto *de jure* como *de facto* a los productos farmacéuticos y, en consecuencia, discrimina en función del campo de la tecnología.

7.87 El Canadá opuso dos argumentos de defensa a la afirmación de las CE de que se había infringido el párrafo 1 del artículo 27. Primero, el Canadá alegó que la norma antidiscriminatoria del párrafo 1 del artículo 27 no se aplica a las excepciones establecidas con arreglo al artículo 30. Segundo, el Canadá alegó que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no discrimina contra los productos farmacéuticos. El Grupo Especial examinó sucesivamente esos dos argumentos.

a) Aplicabilidad del párrafo 1 del artículo 27 a las excepciones del artículo 30

7.88 El Canadá adoptó la posición de que la mención que se hace en el párrafo 1 del artículo 27 a los "derechos de patente" que han de poder gozarse sin discriminación por el campo de la tecnología se refiere a los derechos básicos enumerados en el párrafo 1 del artículo 28, sin perjuicio de cualesquiera excepciones que puedan establecerse con arreglo al artículo 30. En otras palabras, los poderes públicos pueden discriminar al establecer las excepciones "limitadas" permitidas por el artículo 30, pero no pueden discriminar en lo que se refiere a los derechos de patente modificados por tales excepciones.

7.89 En apoyo de esta posición, el Canadá argumentó que el alcance del artículo 30 sería insignificante si los poderes públicos tuvieran que dar el mismo trato a todos los campos de la tecnología, ya que, si todas las excepciones hubieran de aplicarse a todos los productos, sería mucho más difícil cumplir la prescripción de que las excepciones del artículo 30 sean "limitadas". También sería más difícil luchar contra problemas sociales particulares, como se prevé, según el Canadá, en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC. A la inversa, el Canadá argumentó que si se exigiera que las excepciones se aplicasen a todos los productos se menoscabaría innecesariamente los derechos de patente correspondientes a los productos en relación con los cuales no crea ningún problema la plena imposición coercitiva de los derechos de patente.

7.90 El Canadá reconoció que esta posición planteaba ciertas dificultades desde el punto de vista del texto. El Canadá reconoció que dos de las principales finalidades del párrafo 1 del artículo 27 eran eliminar dos tipos de discriminación en los que se había incurrido contra los productos farmacéuticos y contra ciertos otros productos: bien la denegación de la patentabilidad de tales productos, bien, si se concedían patentes, la concesión automática de licencias obligatorias que permitían a otros fabricar tales productos contra el pago de una contraprestación. El Canadá reconoció que, para impedir la discriminación en lo que se refería a las licencias obligatorias, la norma antidiscriminatoria del artículo 27 se hizo aplicable al artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, que en determinadas condiciones concede una excepción limitada para las licencias obligatorias. En consecuencia, se pidió al Canadá que, para defender su posición, explicase cómo el párrafo 1 del artículo 27 podía aplicarse a las excepciones establecidas con arreglo al artículo 31, pero no a las excepciones establecidas con arreglo a la disposición conexas sobre excepciones del artículo 30. El Canadá alegó que el artículo 31 era de carácter "imperativo", en tanto que el artículo 30 era "permisivo", y que esta distinción hacía que fuese procedente aplicar la disposición antidiscriminatoria al primero de ellos pero no al segundo.

7.91 El Grupo Especial no pudo estar de acuerdo con la afirmación del Canadá de que el párrafo 1 del artículo 27 no se aplicaba a las excepciones establecidas conforme al artículo 30. El texto del Acuerdo sobre los ADPIC no apoya tal interpretación. El párrafo 1 del artículo 27 prohíbe la discriminación en cuanto al goce de los "derechos de patente", sin calificar esa expresión. Las excepciones del artículo 30 se describen expresamente como "excepciones [...] de los derechos exclusivos conferidos por una patente" y no contienen ninguna indicación de que se pretenda establecer exención alguna de las normas antidiscriminatorias. Una excepción discriminatoria que priva del disfrute de un derecho de patente constituye una discriminación, al igual que la

discriminación en los derechos básicos mismos. 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 30.⁴²⁹ 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 que el Canadá pretendía hacer. A juicio del Grupo Especial, lo que era importante era que en los derechos que se podían ejercer con arreglo a la legislación nacional, es decir, en los derechos resultantes de los derechos básicos y de cualesquiera excepciones permisibles a ellos, no estuvieran presentes las formas de discriminación a las que se refería el párrafo 1 del artículo 27.

7.92 Tampoco pudo el Grupo Especial estar de acuerdo con los argumentos de política aducidos en apoyo de la interpretación dada por el Canadá al artículo 27. Para empezar, no es cierto que pudiendo discriminar contra determinadas patentes sea posible cumplir la prescripción del artículo 30 de que la excepción sea "limitada". No se puede hacer que una excepción amparada en el artículo 30 sea "limitada" circunscribiéndola a un solo campo de la tecnología, porque es preciso constatar que los efectos de cada excepción son "limitados" en el caso de cada una de las patentes afectadas. Aparte de eso, no es cierto que el artículo 27 exija que todas las excepciones basadas en el artículo 30 se apliquen a todos los productos. El artículo 27 prohíbe solamente la 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. El artículo 27 no prohíbe las auténticas excepciones destinadas a resolver problemas que pueden existir en sólo cierto sectores de productos. Además, en la medida en que la prohibición de la discriminación limita de hecho las posibilidades de centrarse en determinados productos para poner en práctica algunas de las políticas nacionales importantes a las que se refieren el artículo 7 y el párrafo 1 del artículo 8, ello puede muy bien constituir una limitación deliberada en vez de una frustración de la consecución de un objetivo. Es perfectamente plausible, como argumentaron las CE, que el Acuerdo sobre los ADPIC quiera que los poderes públicos apliquen las excepciones de manera no discriminatoria, a fin de que no sucumban a las presiones ejercidas en el plano nacional para que las excepciones se limiten a los sectores en los que los titulares de derechos sean generalmente productores extranjeros.

7.93 En consecuencia, el Grupo Especial concluyó que la norma antidiscriminatoria del párrafo 1 del artículo 27 se aplica a las excepciones del tipo de las autorizadas por el artículo 30. Así pues, pasamos a la cuestión de si el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense discrimina en función del campo de la tecnología.

b) Discriminación por el campo de la tecnología

7.94 En las principales disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que tratan de la discriminación, tales como las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre el trato nacional y el trato de la nación más favorecida, no se utiliza el término "discriminación". Esas disposiciones están redactadas en términos más precisos. El sentido corriente del término "discriminar" es potencialmente más amplio que esas definiciones más específicas. Indudablemente va más allá de la idea del trato

⁴²⁹ El artículo 31 se titula "Otros usos sin autorización del titular de los derechos", y en la nota de pie de página 7 del artículo 31 se define la expresión "otros usos" en el sentido de que se refiere a los "usos" (excepciones de los derechos de patente exclusivos) distintos del permitido en virtud del artículo 30.

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.⁴³⁰

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 55.⁴³¹ También afirmaron que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 "se aplicaba de hecho solamente a los productos farmacéuticos".⁴³² 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*.⁴³³

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.⁴³⁴ El Canadá puso de relieve que la redacción de esa disposición hacía

⁴³⁰ Primera comunicación de las CE, párrafo 58.

⁴³¹ Primera comunicación de las CE, párrafo 51.

⁴³² Primera comunicación de las CE, párrafo 57.

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

⁴³⁴ 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

que se pudiera invocar la excepción en relación con "cualquier producto" para cuya comercialización se necesitase una autorización. De hecho, el Canadá había informado al Grupo Especial acerca de una decisión adoptada por un tribunal inferior en un asunto en que el productor de un dispositivo médico había invocado el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, decisión por la que se resolvió que los trabajos preparatorios sobre el apartado 1) limitaban el alcance jurídico de ese apartado a los productos farmacéuticos patentados.⁴³⁵ Ahora bien, en la fase de apelación se anuló esa decisión, pero sólo basándose en que tal resolución no podía adoptarse en un procedimiento sumario, por lo que la decisión sobre el alcance jurídico de la ley se dejó para el juicio propiamente dicho. No se pusieron en conocimiento del Grupo Especial nuevos acontecimientos relacionados con ese asunto ni otras interpretaciones judiciales pertinentes del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55. En cuanto a la alegación de que los efectos reales del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 se limitaban a los fabricantes de productos farmacéuticos, el Canadá señaló que la decisión jurídica mencionada más arriba se refería a un productor de dispositivos médicos que había invocado el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 como argumento para defenderse contra una reclamación por infracción.

7.98 Al estudiar la forma de abordar estas alegaciones antagónicas sobre la discriminación, el Grupo Especial recordó que diversas alegaciones de discriminación, *de jure* y *de facto*, han sido objeto de resoluciones jurídicas en el marco del GATT o de la OMC.⁴³⁶ En esas resoluciones se abordó la cuestión de si ciertas medidas estaban en conflicto con varias disposiciones del GATT o de la OMC en las que se prohibían determinadas modalidades de discriminación definidas de diversas formas. Como ha puntualizado repetidamente el Órgano de Apelación, cada una de esas resoluciones se basó necesariamente en el texto jurídico exacto en cuestión, por lo que no es posible considerarlas como aplicaciones de un concepto general de discriminación. Dada la amplísima gama de cuestiones que podría plantear la definición del término "discriminación" que figura en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial decidió que sería preferible no tratar de definir ese término desde un principio, sino, en vez de ello, determinar qué cuestiones planteaba la documentación sometida al Grupo Especial y definir el concepto de discriminación en la medida de lo necesario para resolver esas cuestiones.

7.99 Con respecto a la discriminación *de jure*, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que las CE no habían presentado pruebas suficientes contra la declaración formal del Canadá en el sentido de que la excepción consignada en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no se limitaba a los productos farmacéuticos. A falta de otras pruebas, la redacción de la ley obligaba al Grupo Especial a aceptar las seguridades dadas por el Canadá en el sentido de que se podía legalmente invocar la excepción en relación con cada uno de los productos para cuya comercialización se requería una autorización. Al adoptar esta posición, el Grupo Especial señaló que su constatación jurídica de conformidad sobre este punto se basaba en una constatación acerca del significado de la ley canadiense, constatación que a su vez se basaba en las observaciones hechas por el Canadá sobre el significado de esa ley, y que esa constatación de conformidad dejaría de estar justificada si se

embargo, el Canadá ha negado expresamente que hubiera reconocido eso, y ha reafirmado sin reservas que el alcance jurídico de la ley es tan amplio como se desprende de su redacción (primera comunicación del Canadá, párrafo 131; declaración oral hecha en la segunda reunión, párrafo 30).

⁴³⁵ *Visx, Inc. v. Nidek Co. et al.* (1997) 77 C.P.R. (3d) 286 (Fed. Ct. T.D.), apelación autorizada, *Nidek Co. v. Visix, Inc.*, (1998) 77 C.P.R. (3d) 289 (Fed. Ct. App.) [Prueba documental 59 del Canadá].

⁴³⁶ Véase, por ejemplo, *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R (informe adoptado el 1º de noviembre de 1996); *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos*, WT/DS27/AB/R (informe adoptado el 17 de noviembre de 1997); *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R (informe adoptado el 15 de febrero de 1998), y *Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/AB/R (informe adoptado el 6 de noviembre de 1998).

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*⁴³⁷, 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 farmacéuticos⁴³⁸, 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

⁴³⁷ Respuestas de las CE a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, respuesta a la pregunta 16.

⁴³⁸ Preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 16.

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 concentrase 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.⁴³⁹

VIII. CONCLUSIONES

8.1 Teniendo en cuenta las constataciones arriba expuestas, el Grupo Especial ha llegado a las conclusiones siguientes:

⁴³⁹ En relación con la documentación presentada al Grupo Especial, no hubo ocasión de considerar la cuestión planteada por determinados terceros: si las medidas que se limitan a un campo particular de la tecnología, *de jure* o *de facto*, son necesariamente "discriminatorias" en virtud de ese hecho solamente o si en ciertas circunstancias pueden estar justificadas como medidas especiales necesarias para restablecer la igualdad de trato en el campo de tecnología en cuestión. La decisión del Grupo Especial sobre el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 no tocó ese problema.

- 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

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS114/5
12 de noviembre de 1998

(98-4503)

Original: inglés

CANADÁ - PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las Comunidades Europeas

La siguiente comunicación, de fecha 11 de noviembre de 1998, dirigida por la Delegación Permanente de la Comisión Europea al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias, se distribuye de conformidad con el párrafo 2 del artículo 6 del ESD.

Las autoridades de las Comunidades me han solicitado que presente la siguiente solicitud en nombre de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros para que sea examinada en la próxima reunión del Órgano de Solución de Diferencias.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, contenido en el Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (en adelante denominado "Acuerdo sobre los ADPIC"), obliga a los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (en adelante denominada "OMC") que aplican el Acuerdo desde el 1º de enero de 1996 (párrafo 1 del artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC) a conceder protección mediante patente a las materias especificadas en el artículo 27 de dicho Acuerdo por un plazo determinado. Para ser más precisos, el Acuerdo sobre los ADPIC establece:

- En el párrafo 1 del artículo 27: que "[...] 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";
- En el artículo 28: que una patente conferirá a su titular el derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto objeto de la patente;
- En el artículo 33: que "La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud."

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) la declaración de conformidad con respecto a la presentación no haya sido suspendida con arreglo al artículo C.08.006, y
- d) el fabricante del medicamento nuevo haya presentado al Ministro muestras, en su forma definitiva, de todas las etiquetas (así como de los prospectos que se vayan a incluir en el envase y de los folletos y fichas relativos al producto) que se vayan a utilizar para el medicamento nuevo, así como una indicación de la fecha en la que se vayan a empezar a utilizar esas etiquetas.

2) La presentación 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) una descripción del medicamento nuevo y la indicación de su nombre propio o, si no tiene nombre propio, de su nombre común;
- b) una indicación de la marca comercial del medicamento nuevo o del nombre o código de identificación propuesto para el medicamento nuevo;
- c) una lista cuantitativa de los ingredientes del medicamento nuevo y las especificaciones relativas a cada ingrediente;
- d) una descripción de las instalaciones y del equipo que se vayan a utilizar para la fabricación, la preparación y el envase y embalaje del medicamento nuevo;
- e) detalles sobre el método de fabricación y los controles que se vayan a aplicar para la fabricación, la preparación y el envase y embalaje del medicamento nuevo;
- f) detalles sobre las pruebas que hayan de efectuarse para controlar la actividad, la pureza, la estabilidad y la inocuidad del medicamento nuevo;
- g) informes detallados sobre las pruebas efectuadas para establecer la inocuidad del medicamento nuevo para los fines y según el modo de empleo recomendados;

- h) pruebas sustanciales de la eficacia clínica del medicamento nuevo para los fines y según el modo de empleo recomendados;
- i) una indicación de los nombres y calificaciones de todos los investigadores a los que se haya vendido el medicamento nuevo;
- j) un esbozo de cada una de las etiquetas que se vayan a utilizar para el medicamento nuevo;
- k) una indicación de todas las observaciones que se vayan a hacer para la promoción del medicamento nuevo en relación con:
 - i) la vía de administración recomendada del medicamento nuevo;
 - ii) la posología propuesta para el medicamento nuevo;
 - iii) las propiedades atribuidas al medicamento nuevo, y
 - iv) las contraindicaciones y los efectos secundarios del medicamento nuevo;
- l) una descripción de la forma posológica propuesta para la venta del medicamento nuevo;
- m) los elementos de prueba que demuestren que todos 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
- n) en el caso de un medicamento nuevo destinado a ser administrado a animales productores de alimentos, el período de espera aplicable.

3) Cuando, en relación con la presentación 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 solicita, 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
- d) cualquier información o material suplementarios que guarden relación con la inocuidad y la eficacia del medicamento nuevo. SOR/85-143, artículo 1; SOR/93-202, artículo 24; SOR/95-411, artículo 4.

C.08.002.1. 1) El fabricante de un medicamento nuevo podrá depositar, en relación con éste, una presentación abreviada de medicamento nuevo cuando, en comparación con un producto de referencia canadiense:

- a) el medicamento nuevo sea un equivalente farmacéutico del producto de referencia canadiense;

- 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

- d) cualquier información o material suplementarios que guarden relación con la inocuidad y la eficacia del medicamento nuevo. SOR/95-41 1, artículo 5.

C.08.003. 1) No obstante lo dispuesto en el artículo C.08.002, está prohibido vender un medicamento nuevo a cuyo fabricante se haya expedido una declaración de conformidad que no haya sido suspendida con arreglo al artículo C.08.006, si cualquiera de los elementos a que se refiere el párrafo 2) difiere sensiblemente de la información o del material contenidos en la presentación de medicamento nuevo o en la presentación abreviada de medicamento nuevo, a menos que:

- a) el fabricante del medicamento nuevo haya depositado en poder del Ministro:
 - i) un suplemento a la presentación del medicamento nuevo, o
 - ii) un suplemento a la presentación abreviada del medicamento nuevo;
- b) el Ministro haya expedido al fabricante del medicamento nuevo una declaración de conformidad con respecto al suplemento;
- c) la declaración de conformidad con respecto al suplemento no haya sido suspendida con arreglo al artículo C.08.006, y
- d) el fabricante del medicamento nuevo haya presentado al Ministro muestras, en su forma definitiva, de todas las etiquetas (así como de los prospectos que se vayan a incluir en el envase y de los folletos y fichas relativos al producto) que se vayan a utilizar con el medicamento nuevo, cuando la modificación de cualquiera de los elementos a que se refiere el párrafo 2) obligue a cambiar la etiqueta.

2) A los efectos del párrafo 1), los elementos relativos al medicamento nuevo son los siguientes:

- a) la descripción del medicamento nuevo;
- b) la marca del medicamento nuevo o el nombre o código de identificación propuesto para el medicamento nuevo;
- c) las especificaciones de los ingredientes del medicamento nuevo;
- d) las instalaciones y el equipo que se vayan a utilizar para la fabricación, la preparación y el envase y embalaje del medicamento nuevo;
- e) el método de fabricación y los controles que se vayan a utilizar para la fabricación, la preparación y el envase y embalaje del medicamento nuevo;
- f) las pruebas efectuadas para controlar la actividad, la pureza, la estabilidad y la inocuidad del medicamento nuevo;
- g) las etiquetas que se vayan a utilizar para el medicamento nuevo;
- h) las observaciones hechas sobre:
 - i) la vía de administración recomendada del medicamento nuevo;
 - ii) la posología del medicamento nuevo;
 - iii) las propiedades atribuidas al medicamento nuevo;

- iv) las contraindicaciones y los efectos secundarios del medicamento nuevo, y
- v) el período de espera aplicable al medicamento nuevo, y
- i) la forma posológica en que se proponga el medicamento nuevo para la venta.

3) El suplemento a la presentación de un medicamento nuevo o a la presentación abreviada de un medicamento nuevo deberá contener, con respecto a los elementos que difieran sensiblemente de los que figuren en la presentación, la información y documentación suficientes para que el Ministro pueda evaluar la inocuidad y la eficacia del medicamento nuevo en relación con esos elementos. SOR/85-143, artículo 2; SOR/93-202, artículo 25; SOR/95-411, artículo 6.

C.08.003.1. En el curso del examen de la presentación de un medicamento nuevo, de la presentación abreviada de un medicamento nuevo, de un suplemento a la presentación de un medicamento nuevo, de un suplemento a la presentación abreviada de un medicamento nuevo o de la presentación preclínica de un medicamento nuevo, el Ministro podrá examinar cualquier información o material que le haya presentado cualquier fabricante, con arreglo a los artículos C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 o C.08.005.1, para determinar la inocuidad y la eficacia del medicamento nuevo al que se refieran la presentación o el suplemento. SOR/95-411, artículo 6.

C.08.004. 1) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo C.08.004.1, el Ministro, después de haber terminado el examen de la presentación de un medicamento nuevo, de la presentación abreviada de un medicamento nuevo o de un suplemento a una de esas presentaciones:

- a) si la presentación o el suplemento son conformes a los artículos C.08.002, C.08.002.1 o C.08.003, según el caso, y al artículo C.08.005.1, expedirá una declaración de conformidad, o
- b) si la presentación o el suplemento no son conformes a los artículos C.08.002, C.08.002.1 o C.08.003, según el caso, o al artículo C.08.005.1, lo notificará al fabricante.

2) Cuando la presentación de un medicamento nuevo, la presentación abreviada de un medicamento nuevo o un suplemento a una de esas presentaciones no sean conformes a los artículos C.08.002, C.08.002.1 o C.08.003, según el caso, o al artículo C.08.005.1, el fabricante que depositó la presentación o el suplemento podrá modificar éstos depositando información o material adicionales.

3) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo C.08.004.1, el Ministro, después de haber terminado el examen de cualquier información o material adicionales depositados con respecto a la presentación de un medicamento nuevo, a la presentación abreviada de un medicamento nuevo o a un suplemento a una de esas presentaciones:

- a) si la presentación o el suplemento son conformes a los artículos C.08.002, C.08.002.1 o C.08.003, según el caso, y al artículo C.08.005.1, expedirá una declaración de conformidad, o
- b) si la presentación o el suplemento no son conformes a los artículos C.08.002, C.08.002.1 o C.08.003, según el caso, o al artículo C.08.005.1, lo notificará al fabricante.

4) La declaración de conformidad expedida con respecto a un medicamento nuevo sobre la base de la información y del material contenidos en una presentación depositada con arreglo al artículo C.08.002.1 deberá contener el nombre del producto de referencia canadiense que se mencione en la presentación y constituirá una declaración de equivalencia de ese medicamento nuevo.

SOR/84-267, artículos 1 a 3; SOR/85-143, artículo 3; SOR/86-1009, artículo 1; SOR/86-1101, artículo 1; SOR/88-42, artículo 1; SOR/88-257, artículo 1; SOR/95-411, artículo 6.

C.08.004.1. 1) Cuando un fabricante deposite una presentación de medicamento nuevo, una presentación abreviada de medicamento nuevo o un suplemento a una de esas presentaciones para que se determinen la inocuidad y la eficacia del medicamento nuevo que es objeto de esa presentación o de ese suplemento, y el Ministro examine la información y el material depositados, en una presentación de medicamento nuevo, por el inventor de un medicamento que contenga una sustancia química o biológica cuya venta como medicamento no haya sido aprobada previamente en el Canadá y, para apoyar la presentación o el suplemento sometidos por el fabricante, se base en datos contenidos en la información o el material depositados por el inventor, el Ministro no expedirá una declaración de conformidad con respecto a esa comunicación o a ese suplemento hasta que haya expirado un plazo de cinco años contados a partir de la fecha en que se haya expedido al inventor la declaración de conformidad o la aprobación de la comercialización de ese medicamento, según el caso, sobre la base de la información o del material presentados por el inventor en relación con ese medicamento.

2) El párrafo 1) no se aplica cuando el fabricante de un medicamento nuevo para el que se haya expedido una declaración de conformidad con arreglo al artículo C. 08.004 autorice por escrito a otro fabricante a basarse en los resultados de las pruebas o en otros datos presentados con respecto a ese medicamento nuevo.

3) El párrafo 1) no se aplica cuando los datos en que se haya basado el Ministro figurasen en la información o el material presentados por el inventor antes del 1º de enero de 1994. SOR/95-411, artículo 6.

C.08.005. 1) No obstante lo dispuesto en los artículos C.08.002 y C.08.003, el fabricante de un medicamento nuevo podrá vender éste a un investigador calificado para utilizarlo (al que en adelante se denominará, en el presente Reglamento, "investigador calificado") a fin de que lo utilice exclusivamente para realizar ensayos clínicos con objeto de obtener pruebas sobre la inocuidad, la posología y la eficacia del medicamento nuevo, si:

- a) el fabricante, antes de la venta, ha depositado en poder del Ministro, con arreglo al artículo C.08.005.1, una presentación preclínica que contenga información y material sobre lo siguiente:
 - i) la marca del medicamento nuevo o el nombre o código de identificación propuesto para él;
 - ii) la estructura química u otros detalles específicos que permitan determinar la composición del medicamento nuevo;
 - iii) la procedencia del medicamento nuevo;
 - iv) un protocolo detallado de las pruebas clínicas;
 - v) los resultados de las investigaciones realizadas para justificar la utilización clínica del medicamento nuevo;
 - vi) las contraindicaciones y las precauciones conocidas con respecto al medicamento nuevo, así como el tratamiento recomendado en caso de absorción de dosis excesivas;
 - vii) todos los ingredientes del medicamento nuevo, indicados cuantitativamente;

- 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 al Director toda la información que haya obtenido sobre reacciones adversas graves.
- 3) El Ministro podrá notificar al fabricante de un medicamento nuevo que está prohibido vender ese medicamento nuevo a investigadores calificados si, en opinión del Ministro, ello redundaría en interés de la salud pública.
- 4) No obstante lo dispuesto en el párrafo 1), ningún fabricante venderá un medicamento nuevo a un investigador calificado si el Ministro ha notificado al fabricante de ese medicamento que tal venta está prohibida.
- 5) El apartado c) del párrafo 1) no se aplica a los productos farmacéuticos radiactivos definidos en el artículo C.03.201, ni a los componentes o juegos definidos en el artículo C.03.205. SOR/79-236, artículo 5; SOR/85-143, artículo 4; SOR/87-511, artículo 1; SOR/93-202, artículo 26; 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 en el suplemento, además de la información y el material requerido por los artículos C.08.002, C.08.003 y C.08.005, 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 imprevista o si no se ha terminado el estudio, en la medida en que se refiera a esa persona;
 - b) un informe de sección relativo a cada estudio sobre el hombre, sobre un animal o *in vitro* incluido en la presentación o en el suplemento;
 - c) un resumen amplio relativo a cada estudio sobre el hombre, sobre un animal o *in vitro* incluido en la presentación o en el suplemento o al que se haga referencia en la presentación o en el suplemento, y
 - d) un certificado relativo a toda la información y el material incluidos en la presentación o en el suplemento y a cualquier información o material adicionales presentados para modificar la presentación o el suplemento.
- 2) El informe de sección al que se refiere el apartado b) del párrafo 1) deberá incluir lo siguiente:
- a) un resumen de cada estudio incluido en la presentación o en el suplemento;
 - b) un resumen de cualquier información o material adicionales presentados para modificar la presentación o el suplemento; y
 - c) cuando el fabricante disponga de datos brutos con respecto a un estudio:
 - i) un resumen de esos datos;
 - ii) remisiones a las partes pertinentes del informe de sección;
 - iii) una descripción de las condiciones en que se realizaron los experimentos con los que se obtuvieron los datos;

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

3) El estudio amplio al que se hace referencia en el apartado c) del párrafo 1) deberá incluir un resumen de los métodos utilizados, de los resultados obtenidos y de las conclusiones a que se haya llegado en relación con todos los estudios incluidos en la presentación o en el suplemento o a los que se haga referencia en la presentación o en el suplemento y contendrá remisiones a las partes pertinentes de los informes de sección.

4) El certificado al que se refiere el apartado a) del párrafo 1) deberá:

- a) acreditar que toda la información y el material incluidos en la presentación o en el suplemento y cualquier información o material adicionales depositados para modificar la presentación o el suplemento son exactos y completos y que los informes de sección y el resumen amplio reflejan fielmente la información y el material incluidos en la presentación o en el suplemento o a los que se haga referencia en la presentación o en el suplemento, y
- b) estar fechado y firmado por:
 - i) el director ejecutivo en el Canadá del fabricante que haya depositado la presentación o el suplemento; y
 - ii) el director médico o científico del fabricante.

5) Queda prohibido firmar un certificado si un informe de sección, el resumen amplio, cualquier información o material incluidos en la presentación o en el suplemento o cualquier información o material adicionales presentados para modificar la presentación o el suplemento:

- a) es falso o induce a error, o
- b) contiene omisiones que pueden afectar a su exactitud y a su integridad.

6) Todo fabricante que haya depositado 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 sin incluir en ellas los informes sobre observaciones clínicas o los datos brutos concernientes a una de esas presentaciones o a ese suplemento deberá conservar esos informes o esos datos y presentarlos al Ministro, si éste lo solicita por escrito, dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la solicitud. SOR/85-143, artículo 5; SOR/92-543, artículo 1; SOR/94-689, artículo 2(F); SOR/95-411, artículo 8.

C.08.006. 1) A los efectos de este artículo, los elementos de prueba o la nueva información obtenidos por el Ministro incluyen cualquier información o material depositados por cualquier fabricante con arreglo a los artículos C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 o C.08.005.1.

2) El Ministro podrá suspender, por un plazo determinado o indeterminado, una declaración de conformidad expedida a un fabricante con respecto a una presentación de medicamento nuevo, a una presentación abreviada de medicamento nuevo o a un suplemento a una de esas presentaciones, notificándolo así al fabricante, si considera:

- a) que el medicamento no es inocuo para las utilizaciones indicadas en la presentación o en el suplemento, según los elementos de prueba obtenidos mediante:

- 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) que la presentación o el suplemento contenían una declaración falsa sobre un hecho importante;
- d) que el fabricante no ha establecido un sistema para llevar los registros requeridos o ha dejado, repetida o deliberadamente, de llevar tales registros;
- e) que, sobre la base de la nueva información obtenida después de expedirse la declaración de conformidad, los métodos, el equipo, las instalaciones y los controles utilizados para la fabricación, la elaboración y el envase y embalaje del medicamento son insuficientes para asegurar y preservar la identidad, la fuerza, la calidad o la pureza del medicamento nuevo; o
- f) que, sobre la base de la nueva información obtenida después de expedirse el certificado de conformidad, el etiquetado del medicamento es falso, induce a error o es incompleto en cualquier aspecto y que el fabricante no corrigió ese defecto después de recibir una notificación escrita en la que el Director le indicaba el aspecto en que el etiquetado era falso, inducía a error o era incompleto. SOR/95-411, artículo 9.

C.08.007. El fabricante que haya recibido 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 deberá establecer y llevar registros, de manera que sea posible proceder a su verificación, sobre lo siguiente:

- a) los experimentos con animales, los experimentos clínicos, los estudios, las investigaciones y las pruebas que haya realizado el fabricante o sobre los que le haya informado cualquier persona sobre ese medicamento nuevo;
- b) los informes publicados en la documentación científica o la bibliografía científica de que disponga sobre ese medicamento nuevo;
- c) los experimentos, investigaciones, estudios y pruebas sobre las propiedades físicas o químicas o cualesquiera otras propiedades de ese medicamento nuevo;
- d) toda sustitución de ese medicamento nuevo por otra sustancia y toda mezcla de otra sustancia con ese medicamento nuevo;
- e) todo error en el etiquetado de ese medicamento nuevo o en la utilización de las etiquetas destinadas a ese medicamento nuevo;
- f) toda modificación o deterioro bacteriológico, toda modificación o deterioro físico o químico importante y toda modificación o deterioro importante de otra naturaleza de cualquier lote de ese medicamento nuevo;

- 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,

expedirá un certificado de estudios experimentales a los efectos del estudio experimental propuesto e indicará en él la cantidad del medicamento nuevo que se puede vender al investigador que realice estudios experimentales.

2) El Director, cuando, al recibir la información y la documentación que se le hayan presentado con arreglo al artículo C.08.014, no compruebe a satisfacción que se han cumplido las prescripciones de los apartados a), b) y c) del párrafo 1), se negará a expedir el certificado de estudios experimentales. SOR/81-333, artículo 1.

Etiquetado

C.08.016. 1) En la etiqueta de un medicamento nuevo que se venda con arreglo al artículo C.08.013 figurará lo siguiente:

- a) la marca del medicamento nuevo o el nombre o código de identificación propuestos para el medicamento nuevo;
- b) una advertencia en el sentido de que el medicamento no debe utilizarse más que para estudios experimentales realizados con animales;
- c) el número del lote del medicamento;
- d) el nombre y la dirección del fabricante del medicamento, y
- e) el nombre de la persona a la que se ha proporcionado el medicamento.

2) Los artículos C.01.004, C.01.005 y C.01.014 no se aplican a los medicamentos que se vendan con arreglo al artículo C.08.013 y que se etiqueten con arreglo al párrafo 1). SOR/81-333, artículo 1; SOR/88-378, artículo 2; SOR/93-202, artículo 29.

Condiciones aplicables a los estudios experimentales

C.08.017. El investigador que realice estudios experimentales deberá:

- a) utilizar el medicamento nuevo solamente de conformidad con el esbozo del estudio experimental;
- b) señalar inmediatamente al Director todas las reacciones adversas graves relacionadas con la utilización del medicamento nuevo;
- c) comunicar inmediatamente al Director, cuando éste lo solicite, los resultados del estudio experimental;
- d) devolver al fabricante, cuando éste lo solicite, todas las cantidades del medicamento nuevo que no se hayan utilizado en el estudio experimental;
- e) conservar todos los expedientes del estudio experimental durante un plazo de al menos dos años después de la conclusión del estudio y ponerlos a la disposición del Director cuando éste lo solicite;
- f) señalar rápidamente al Director todo caso en que se haya dispuesto en contra de los términos del compromiso al que se refiere el párrafo 2) del artículo C.08.014 de animales que hayan servido para el estudio experimental, o de sus productos, y
- g) rendir cuenta al Director, si se le pide, de todas las cantidades del medicamento nuevo que haya recibido. SOR/81-333, artículo 1.

Suspensión o anulación del certificado de estudios experimentales

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

ANEXO 4

REGLAMENTO SOBRE MEDICAMENTOS PATENTADOS (DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD)

SOR/93-133
Registro: 12 de marzo de 1993

LEY DE PATENTES

Reglamento sobre Medicamentos Patentados (declaración de conformidad)

P.C. 1993-502, 12 de marzo de 1993

Su Excelencia el Gobernador General en Consejo se complace en promulgar por la presente, por recomendación del Ministro de Consumo y Asuntos Empresariales y conforme al párrafo 4) del artículo 55.2* de la Ley de Patentes, el siguiente Reglamento sobre las declaraciones de conformidad relativas a medicamentos patentados.

*S.C. 1993, artículo 2, párrafo 4.

REGLAMENTO SOBRE LAS DECLARACIONES DE CONFORMIDAD RELATIVAS A MEDICAMENTOS PATENTADOS

TÍTULO ABREVIADO

1. El presente Reglamento puede citarse como *Reglamento sobre Medicamentos Patentados (declaración de conformidad)*.

DEFINICIONES

2. A los efectos del presente Reglamento:

por "declaración de conformidad" se entiende una declaración expedida con arreglo al artículo C.08.004 del *Reglamento de Productos Alimenticios y Medicamentos*;

por "expirar" se entiende, en relación con una patente, expirar, caducar o terminar por efecto de la ley;

por "lista de patentes" se entiende una lista de patentes presentada con arreglo al artículo 4;

por "medicamento" se entiende una sustancia destinada a servir o que puede servir para el diagnóstico, el tratamiento, al alivio o la prevención de una enfermedad, de un trastorno o de un estado físico anormal, o de sus síntomas;

por "Ministro" se entiende el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social;

por "primera persona" se entiende la persona a la que se refiere el párrafo 1) del artículo 4;

por "registro" se entiende el registro que lleve el Ministro con arreglo al artículo 3;

por "reivindicación de la utilización del medicamento" se entiende la reivindicación de la utilización del medicamento para el diagnóstico, el tratamiento, el alivio o la prevención de una enfermedad, de un trastorno o de un estado físico anormal, o de sus síntomas;

por "reivindicación del medicamento en sí" se entiende, en particular, la reivindicación, hecha en la patente, del medicamento en sí preparado o producido según los métodos o procedimientos de fabricación descritos en detalle y reivindicados o según sus equivalentes químicos manifiestos;

por "segunda persona" se entiende la persona a la que se refiere el párrafo 1) del artículo 5; SOR/98-166, artículo 1.

por "tribunal" se entiende el Tribunal Federal del Canadá o cualquier otro tribunal superior competente.

REGISTRO

3. 1) El Ministro llevará un registro de toda la información presentada con arreglo al artículo 4. Con ese fin, el Ministro podrá negarse a añadir o podrá suprimir toda información que no cumpla las prescripciones de ese artículo.
- 2) El registro estará abierto a la inspección pública durante las horas de oficina.
- 3) No se incluirá en el registro ninguna información presentada con arreglo al artículo 4 hasta que se haya expedido la declaración de conformidad en relación con la cual se presentó la información.
- 4) Para decidir si se debe incluir en el registro o se debe suprimir del registro toda información presentada con arreglo al artículo 4, el Ministro podrá consultar al personal de la Oficina de Patentes. SOR/98-166, artículo 2.1.

LISTA DE PATENTES

4. 1) La persona que presente o haya presentado una solicitud de certificado de conformidad relativa a un medicamento o que haya obtenido tal certificado puede presentar al Ministro una lista de patentes relativas a ese medicamento, acompañada del certificado al que se refiere el párrafo 7).
- 2) La lista de patentes relativa a un medicamento deberá contener la información siguiente:
 - a) la forma posológica, la concentración y la vía de administración del medicamento;
 - b) toda patente canadiense de la que sea titular esa persona, o con respecto a la cual esa persona posea una licencia exclusiva o haya obtenido el consentimiento del titular de la patente para incluir ésta en la lista, que contenga una reivindicación del medicamento en sí o una reivindicación de la utilización del medicamento y que esa persona desee que se incluya en el registro;
 - c) una declaración en el sentido de que, con respecto a cada patente, la persona que solicite la declaración de conformidad es el titular de la patente, tiene una licencia exclusiva o ha obtenido el consentimiento del titular de la patente para que se incluya ésta en la lista de patentes;

- 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) la patente ha expirado;
 - iii) la patente no es válida, o

- 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) presentar una exposición detallada de los fundamentos de hecho y de derecho de la alegación;
 - b) si la alegación se hace con arreglo a cualquiera de los incisos i) a iii) del apartado b) del párrafo 1), transmitir una notificación de la alegación a la primera persona;
 - c) si la alegación se hace con arreglo al inciso iv) del apartado b) del párrafo 1),
 - i) transmitir a la primera persona una notificación de la alegación relativa a la solicitud presentada con arreglo al párrafo 1), en el momento en que presente la solicitud o posteriormente, y
 - ii) incluir en la notificación de la alegación una descripción de la forma posológica, de la concentración y de la vía de administración del medicamento al que se refiera la solicitud, y
 - d) transmitir al Ministro una prueba de la notificación efectuada con arreglo a los apartados b) o c). SOR/98-166, artículos 4 y 9 (T).

DERECHOS DE ACCIÓN

6. 1) La primera persona podrá, dentro de un plazo de 45 días después de haber recibido una notificación de alegación con arreglo a los apartados b) o c) del párrafo 3) del artículo 5, solicitar al Tribunal que dicte un mandamiento por el que se prohíba al Ministro expedir una declaración de conformidad hasta que haya expirado la patente a la que se refiera la alegación.
- 2) El Tribunal dictará un mandamiento con arreglo al párrafo 1) con respecto a una patente a la que se refieran una o varias alegaciones si llega a la conclusión de que ninguna de esas alegaciones es fundada.
- 3) La primera persona presentará al Ministro, dentro del plazo de 45 días mencionado en el párrafo 1), la prueba de que se ha hecho la solicitud a la que se refiere ese apartado.
- 4) Cuando la primera persona no sea el titular de cada una de las patentes que sean objeto de la solicitud a la que se refiere el párrafo 1), el titular de cada una de tales patentes será parte en la solicitud.
- 5) En las actuaciones relativas a una solicitud presentada con arreglo al párrafo 1), el tribunal podrá, a petición de la segunda persona, desestimar la solicitud en los casos siguientes:

- 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 vía de administración del medicamento para el que la segunda persona ha presentado una solicitud de certificado de declaración, o
 - b) si llega a la conclusión de que la solicitud es inútil, escandalosa, frívola o vejatoria o constituye por otra razón un abuso de procedimiento.
- 6) A los efectos de la solicitud a la que se refiere el párrafo 1), cuando la segunda persona haya hecho una alegación con arreglo al inciso iv) del apartado b) del párrafo 1) del artículo 5 con respecto a una patente y cuando se haya concedido esa patente para el medicamento en sí preparado o producido según los métodos o procedimientos de fabricación descritos en detalle y reivindicados o según sus equivalentes químicos manifiestos, se entenderá, a falta de prueba en contrario, que el medicamento que la segunda persona se propone producir se va a preparar o a producir con arreglo a esos métodos o procedimientos.
- 7) A petición de la primera persona, el Tribunal podrá, en cualquier momento de las actuaciones:
- a) ordenar a la segunda persona que presente los pasajes pertinentes de la solicitud de declaración de conformidad que haya presentado y que guarden relación con las cuestiones planteadas en las actuaciones, así como que presente sin demora toda modificación introducida en esos pasajes en el curso de las actuaciones, y
 - b) ordenar al Ministro que verifique que los pasajes presentados corresponden fielmente a la información que figure en la solicitud de declaración de conformidad.
- 8) Todo documento presentado con arreglo al párrafo 7) se considerará confidencial.
- 9) El Tribunal, en el curso de las actuaciones relativas a una solicitud presentada con arreglo al párrafo 1), podrá dictar cualquier mandamiento con respecto a las costas, incluso sobre una base abogado-cliente, con arreglo a las normas del tribunal.
- 10) El tribunal, al dictar un mandamiento sobre las costas, podrá tener en cuenta, en particular, los factores siguientes:
- a) la diligencia con que las partes hayan presentado la solicitud;
 - b) la inclusión, en la lista de patentes que sea objeto de un certificado, de toda patente que no debería haberse incluido en ella con arreglo al artículo 4, y
 - c) el hecho de que la primera persona no haya tenido al día la lista de patentes con arreglo al párrafo 6) del artículo 4. SOR/98-166, artículos 5 y 9 (T).

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

7. 1) El Ministro no expedirá una declaración de conformidad a una segunda persona antes de aquella de las fechas siguientes que sea posterior:
- a) [Derogado, SOR/98-166, artículo 6]
 - b) la fecha en que la segunda persona cumpla lo dispuesto en el artículo 5,
 - c) sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 3), la fecha de expiración de cualquier patente que esté incluida en la lista y que no sea objeto de una alegación;

- 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 refiera 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 actuaciones con arreglo al párrafo 1 del artículo 6.**

2) **Los párrafos 5) y 9) del artículo 6 y los apartados a) y b) del párrafo 10 del artículo 6 del mismo Reglamento, sancionados por el artículo 5, se aplicarán a las solicitudes que estén pendientes al entrar en vigor el presente Reglamento.**

3) **Los párrafos 6) a 8) del artículo 6 y el apartado c) del párrafo 10) del artículo 6 del mismo Reglamento, sancionados por el artículo 5, se aplicarán a las solicitudes presentadas en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento o después de esa fecha.**

4) **El apartado e) del párrafo 1) del artículo 7 del mismo Reglamento, sancionado por el párrafo 2) del artículo 6, se aplicará a las solicitudes presentadas en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento o después de esa fecha. El apartado e) del párrafo 1) del artículo 7 del mismo Reglamento, en su versión anterior a la entrada en vigor del presente Reglamento, continuará aplicándose a las solicitudes que estén pendientes en la fecha de esa entrada en vigor.**

- 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.]

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

Preguntas del Grupo Especial a las CE y al Canadá después de la primera reunión sustantiva

Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros han alegado que todos los demás países, con excepción del Canadá, que han establecido excepciones basadas en el examen/aprobación reglamentarios también tienen sistemas de prórroga de la duración de la patente o de certificados complementarios de protección para beneficiar a los fabricantes de medicamentos innovadores o bien son países que se benefician de un período transitorio con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC.

- a) ¿Pueden ustedes confirmar esta afirmación?
- b) ¿Cuál es su significado jurídico con respecto a la aplicación del artículo 30 en relación con ese tipo de excepciones basadas en el examen/aprobación reglamentarios?
- c) ¿Supone esto que una excepción basada en el examen/aprobación reglamentarios en beneficio de los fabricantes de medicamentos genéricos sería admisible en virtud del artículo 30 si estuviera acompañada por sistemas de prórroga de la duración de la patente o de certificados complementarios de protección en beneficio de los fabricantes de medicamentos innovadores? Sírvanse explicarlo detalladamente.

Respuesta de las CE

1. Las CE y sus Estados miembros han señalado en el punto 24 de su comunicación oral en la primera reunión del Grupo Especial que "[...] todos los países industrializados mencionados por el Canadá en su primera comunicación escrita [...] todos esos países tienen un sistema de prórroga de la duración de la patente [...]." Esto ha sido plenamente confirmado por las respuestas de los terceros. El panorama más completo parece ser el siguiente:

Estados Unidos: prórroga de la duración de la patente y excepción basada en el examen/aprobación reglamentarios;

Japón: prórroga de la duración de la patente y excepción basada en el examen/aprobación reglamentarios;

Australia: prórroga de la duración de la patente y excepción basada en el examen/aprobación reglamentarios;

Suiza. certificado especial de protección **sin** excepción basada en el examen/aprobación reglamentarios;

CE/Estados miembros: certificado especial de protección **sin** excepción basada en el examen/aprobación reglamentarios;

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 1º de enero del año 2000, y en algunos casos hasta el 1º 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, dar una respuesta significativa sin conocer las características precisas del sistema en cuestión. Sin embargo, como se ha señalado en la respuesta a la pregunta N° 17, la existencia de una prórroga de la duración de la patente o de un certificado especial de protección puede influir en que se constate una discriminación con arreglo al párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. En lo que se refiere al artículo 30 del Acuerdo, y según sea la manera en que se concede la protección después del vencimiento de la patente original y el funcionamiento de la excepción "estilo Bolar", cabe imaginar un caso en el que el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC pueda resultar redundante, porque, en primer lugar, no habría infracción del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo.

Respuesta del Canadá

1. La declaración de la UE, considerada aisladamente, es técnicamente correcta, pero resulta muy engañosa. Los países que actualmente gozan de un período de transición -aparte de los países menos adelantados- se están aproximando al final de ese período, que vence el 1º de enero del año 2000 (véanse los párrafos 2 y 3 del artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC). Por lo tanto, dentro de seis meses esos países estarán obligados a conceder el nivel completo de protección exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC. Se debe considerar que el propósito de la legislación reciente adoptada en esos países, como la Argentina⁴⁴⁰, es aplicar las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC y no hacer caso omiso de ellas. Además, en su comunicación oral de 10 de junio de 1999, Tailandia confirmó que la legislación que se promulgará en septiembre de 1999 no modificará el párrafo 5 del artículo 36 de su Ley de Patentes que -como en el caso de la reciente legislación de la Argentina- incluye una excepción basada en el examen reglamentario, pero no exige la prórroga de la duración de la patente. De modo análogo, según la respuesta escrita de Polonia, de fecha 18 de junio de 1999 su proyecto de ley también incluirá una excepción basada en el examen reglamentario sin prórroga de la duración de la patente, de manera similar a la ley vigente en Hungría.⁴⁴¹ Se debe considerar que esos países en desarrollo y economías en transición, que están en vísperas de que sea para ellos vinculante el Acuerdo sobre los ADPIC, han promulgado su legislación de patentes previendo sus obligaciones. Además, ninguno de los terceros que intervienen en la presente diferencia ha alegado que una excepción basada en la aprobación reglamentaria debía estar acompañada de una prórroga de la duración de la patente.

2. No existe ningún vínculo entre el artículo 30 y la prórroga de la duración de la patente. El artículo 30 permite excepciones limitadas a los derechos exclusivos concedidos por el artículo 28. Una prórroga de la duración de la patente es un incremento del goce de un derecho y no una excepción y, por esta razón, no guarda relación con la aplicación del artículo 30.

⁴⁴⁰ Diciembre de 1996. Véase el párrafo 116 de la primera comunicación escrita del Canadá.

⁴⁴¹ Véase el párrafo 115 de la primera comunicación escrita del Canadá.

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*, que se basó análogamente en el texto Dunkel, así lo hace:

"Cada Parte establecerá un plazo de protección para las patentes de un mínimo de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud o de 17 desde la fecha del otorgamiento. **Una Parte podrá prorrogar el plazo de protección de la patente, cuando proceda, para compensar las demoras causadas por la aprobación reglamentaria.**" [Negritas añadidas.]

Si los redactores del Acuerdo sobre los ADPIC hubieran deseado proporcionar una mayor protección, lo hubieran hecho incluyendo una disposición análoga a la disposición del TLCAN que acabamos de citar. Sin embargo, con arreglo al texto definitivo del Acuerdo, los límites de los plazos son los prescritos en el artículo 33, que no prevé la posibilidad de la prórroga de la duración de la patente. Además, la concesión de una prórroga de la duración de la patente a algunos productos pero no a otros sería contraria a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 27.

Por otra parte, las partes tuvieron claramente ante sí durante las negociaciones la cuestión de la prórroga de la duración de las patentes. Tanto Suiza⁴⁴² como Australia⁴⁴³ habían formulado propuestas en ese sentido. El hecho de que esta cuestión se haya planteado claramente durante las negociaciones sin que se haya llegado a un acuerdo sobre el particular, indica también que la intención del Acuerdo sobre los ADPIC era no conceder ese nivel de protección.

Resulta significativo que cuatro Miembros de la OMC hayan legislado sobre sus obligaciones inminentes de modo tal que una excepción basada en la aprobación reglamentaria no está acompañada de la prórroga de la duración de la patente. Ello indica que, en opinión de esos Miembros, tal prórroga de los derechos de patente no era exigida. Por el contrario, al equilibrar los derechos privados y públicos con arreglo a los artículos 7 y 8 -mediante una excepción en virtud del artículo 30- no existe ninguna exigencia de superar la duración mínima de la patente prescrita en el artículo 33.

3. Véanse las respuestas a 1) y 2) *supra*, así como la respuesta a la pregunta 14.⁴⁴⁴

⁴⁴² Normas y principios relativos a la disponibilidad, alcance y utilización de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio: Comunicación de Suiza (11 de julio de 1989), MTN.GNG/NG11/W/38, página 2 (se reproduce como prueba 81).

⁴⁴³ *Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio: Comunicación de Austria* (8 de diciembre de 1989), MTN.GNG/NG11/W/55, párrafo 5.3 (se reproduce como prueba 82).

⁴⁴⁴ La pregunta 14 y la respuesta correspondiente del Canadá rezan así:

"Pregunta 14: El Canadá se refiere al procedimiento reglamentario de examen/aprobación de medicamentos como una "distorsión económica" (párrafos 36 y 37 de su primera comunicación escrita). ¿Es la distorsión en el caso de los fabricantes de medicamentos innovadores diferente de la distorsión en el caso de los fabricantes de medicamentos genéricos? Sírvanse explicar si es así o no y

Preguntas del Grupo Especial a los terceros en la tercera reunión de las partes⁴⁴⁵

El Grupo Especial estima que puede ser importante que tenga en cuenta las leyes vigentes en otros países con respecto a las cuestiones tratadas en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense, aunque no ha llegado aún a ninguna conclusión con respecto a la relación entre esas disposiciones y las cuestiones jurídicas que le han sido planteadas. Por consiguiente, se les pide que se sirvan:

- corregir toda información inexacta o toda afirmación que se haya formulado en el procedimiento tramitado hasta ahora con respecto a las disposiciones de la legislación de su país;
- informar al Grupo Especial de toda disposición existente en la legislación de su país que trate cuestiones comparables con las abordadas en los párrafos 1) y 2) del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense;
- informar al Grupo Especial de toda disposición de la legislación de su país que establezca la prórroga de la duración de las patentes o alguna otra forma de protección complementaria de las invenciones más allá de la duración normal de la patente.

cuál es la naturaleza de la diferencia, en caso de existir. En la medida en que los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes del Canadá se refiere a una de las distorsiones pero no a la otra, ¿cuál es la justificación concreta de esa distinción?

Respuesta del Canadá: las circunstancias que tienen ante sí los innovadores son diferentes de las que enfrentan los fabricantes de medicamentos genéricos. La diferencia es que el único factor que retrasa la entrada en el mercado del producto innovador es la exigencia de la sociedad de que el fabricante demuestre, a satisfacción de las autoridades reglamentarias, que el producto es inocuo y eficaz para la utilización reivindicada. Dado el posible perjuicio que las sustancias químicas pueden causar, resulta difícil denominar distorsión al retraso relacionado con este proceso. A diferencia de la posición del fabricante de productos innovadores, la entrada en el mercado de productos genéricos se ve retrasada por dos factores. El primero de ellos es la necesidad paralela de demostrar la inocuidad y la eficacia de su producto a satisfacción de las autoridades reglamentarias. Como en el caso del fabricante de productos innovadores, este factor de demora no puede describirse razonablemente como "distorsión". El segundo factor que retrasa la entrada en el mercado de los productos genéricos es la existencia de una patente a favor del innovador. A fin de obtener la aprobación reglamentaria, el fabricante de un producto genérico debe producir y utilizar un producto que, durante su período de protección, infringe la patente de un innovador. Si no existen disposiciones como las impugnadas en el caso presente, los titulares de patentes pueden ejercitar sus derechos exclusivos para impedir la iniciación de una solicitud presentada por el fabricante de productos genéricos de que se lleve a cabo un examen reglamentario hasta que la patente en cuestión haya vencido. La capacidad de impedir tal utilización da lugar a distorsiones en el sistema jurídico que concede esos derechos e impone las disposiciones pertinentes sobre el examen reglamentario. La distorsión aparece porque los derechos concedidos por las leyes de patentes, que según la legislación deben expirar al vencimiento de un período determinado, pueden ejercitarse durante su vigencia anterior a la expiración para convertir los requisitos de las leyes sobre el examen reglamentario, que están destinadas a proteger la salud pública y no los intereses comerciales privados, en una prórroga de hecho de los derechos de patente que, en virtud de la ley de patentes, han dejado de tener existencia jurídica. Por razones obvias relacionadas con esta prolongación de los derechos comerciales privados, la distorsión económica mencionada se deriva de la distorsión del marco jurídico que define los derechos de patente y los requisitos aplicables al examen reglamentario. Cuando, como se explica precedentemente, la distorsión mencionada sólo afecta a una parte del mercado, no existe ninguna distinción en materia de políticas que sugiera una justificación concreta.

⁴⁴⁵ El Grupo Especial no recibió respuesta de la India a estas preguntas.

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 Memorandum 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 la práctica la decisión del Gobierno de establecer una prórroga de la duración de las patentes de productos farmacéuticos. Las modificaciones entraron en vigor el 27 de enero de 1999 y prevén la concesión de una prórroga de hasta cinco años para las patentes ordinarias relativas a sustancias farmacéuticas que sean objeto de primera inclusión en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos. Este régimen se aplicará a todas las patentes vigentes de 20 años de duración, así como a las patentes concedidas después de la fecha de iniciación.

Las nuevas disposiciones también se refieren a las actividades "de trampolín". Se autoriza así a los fabricantes de medicamentos genéricos a realizar determinadas actividades en cualquier momento posterior a la prórroga concedida, únicamente con la finalidad de cumplir los requisitos de aprobación reglamentaria anterior a la comercialización".

"La *Ley de Patentes de 1990* modificada prevé una prórroga de los plazos de duración de las patentes de productos farmacéuticos, que tiene las características siguientes:

- prórroga de hasta cinco años para las patentes ordinarias, en relación con una sustancia farmacéutica que sea objeto del primer registro como producto terapéutico en la *Ley de productos terapéuticos de 1989*;
- prórrogas relacionadas con reivindicaciones de sustancias y de productos mediante reivindicaciones de procedimientos cuando se fabrican mediante una tecnología de nuevas combinaciones del ADN;
- derechos exclusivos durante las prórrogas, limitados a la utilización de las sustancias con fines terapéuticos en seres humanos;
- autorización a los fabricantes de medicamentos genéricos para realizar actividades "de trampolín" sólo después de la concesión de la prórroga; y
- aplicación a todas las patentes ordinarias de 20 años de duración, así como a las patentes concedidas en base a solicitudes presentadas a partir de la fecha en que entró en vigor el régimen".

B. Citas de la *Ley de Patentes de 1990* modificada por la *Ley que modifica las leyes de propiedad intelectual, de 1998*.

70. *Solicitudes de prórroga de patentes*

- 1) El titular de una patente ordinaria podrá solicitar al Comisario de Patentes una prórroga de la duración de la patente si se cumplen los requisitos establecidos en los párrafos 2), 3) y 4).
- 2) Se deben cumplir al menos una de las condiciones siguientes:

- a) una o más sustancias farmacéuticas *per se* deben en lo esencial divulgarse en la especificación completa de la patente y en lo esencial deben quedar incluidas en el alcance de la reivindicación o reivindicaciones de esa especificación;
 - b) una o más sustancias farmacéuticas, cuando son fabricadas mediante un procedimiento que supone la utilización de tecnología que vuelve a combinar el ADN, se deben en lo esencial divulgar en la especificación completa de la patente y deben en lo esencial quedar incluidas en el alcance de la reivindicación o reivindicaciones de esa especificación.
- 3) Se deben cumplir las dos condiciones siguientes en relación con al menos una de esas sustancias farmacéuticas:
- a) los productos que contengan esa sustancia o consistan en ella deben estar incluidos en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos;
 - b) el período que comienza en la fecha de la patente y termina en la primera fecha de aprobación reglamentaria de la sustancia debe ser de al menos cinco años.
- Nota: el artículo 65 establece la fecha de la patente.
- 4) La duración de la patente no debe haber sido prorrogada anteriormente por esta División.
- 5) A los fines del presente artículo, la **primera fecha de aprobación reglamentaria**, en relación con una sustancia farmacéutica, es la siguiente:
- a) si no se ha concedido una aprobación de comercialización anterior a la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) en relación con la sustancia: la fecha de comienzo de la primera inclusión en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos de productos que contengan la sustancia o consistan en ella; o
 - b) si se ha concedido la aprobación de comercialización anterior a la TGA en relación con la sustancia: la fecha de la primera aprobación.
- 6) A los fines del presente artículo, la **aprobación de comercialización anterior a la TGA**, en relación con una sustancia farmacéutica, es la aprobación concedida por un Ministro o un Secretario a un Departamento para:
- a) comercializar la sustancia o un producto que contenga la sustancia en Australia; o
 - b) importar en Australia, para su comercialización general, la sustancia o un producto que contenga la sustancia.

71. *Forma y plazos aplicables a la solicitud*

Forma de la solicitud

- 1) *La solicitud de prórroga de la duración de una patente ordinaria debe:*
 - a) presentarse en el formulario aprobado; y
 - b) estar acompañada de los documentos que se hagan valer (si existen), de conformidad con el reglamento; y
 - c) estar acompañada de la información que se haga valer (si existe), de conformidad con el reglamento.

En este contexto, el término **documento** incluye las copias de un documento.

Plazos aplicables a la solicitud

- 2) La solicitud de prórroga de la duración de una patente ordinaria se debe presentar durante la vigencia de la patente y dentro de los seis meses posteriores a la última de las fechas siguientes:
 - a) la fecha de concesión de la patente;
 - b) la fecha de la primera inclusión en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos de productos que contengan algunas de las sustancias farmacéuticas mencionadas en el párrafo 3) del artículo 70 o que consistan en ellas;
 - c) la fecha de entrada en vigor del presente artículo.

72. *Notificación y examen público de la solicitud*

Si el titular de una patente presenta una solicitud de prórroga de la duración de una patente ordinaria, el Comisario de Patentes debe publicar en el *Diario Oficial* un aviso en el que se indique que se ha presentado la solicitud y que ella puede ser examinada públicamente.

73. *Retirada de la solicitud*

- 1) El titular de una patente que haya solicitado la prórroga de la duración de una patente ordinaria podrá retirar la solicitud, notificándolo por escrito al Comisario de Patentes.
- 2) Si se retira la solicitud de prórroga de la duración de una patente ordinaria, el Comisario de Patentes deberá publicar en el *Diario Oficial* un aviso en el que se indicará que la solicitud ha sido retirada.

74. *Aceptación o denegación de la solicitud*

Aceptación

- 1) Si el titular de una patente ordinaria presenta una solicitud de prórroga de la duración de la patente, el Comisario de Patentes deberá aceptar la solicitud si a su juicio se cumplen los requisitos establecidos en los artículos 70 y 71 con respecto a la solicitud.

- 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) no se ha formulado oposición a esa concesión; o
 - b) a pesar de la oposición, la decisión del Comisario o la decisión adoptada en la apelación es favorable a la concesión de la prórroga.
- 2) Si el Comisario concede la prórroga, debe notificarlo al solicitante por escrito y debe publicar un aviso de la concesión en el *Diario Oficial*.

76A. *Notificación de la prórroga al Secretario del Departamento de Salud y Prestaciones Familiares.*

El titular de una patente debe presentar al Secretario del Departamento, con respecto a cada solicitud de prórroga aprobada por el Comisario al amparo del artículo 76 en un ejercicio financiero, antes de terminado el siguiente ejercicio financiero, la siguiente información:

- 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 una parte de un 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 condiciones siguientes: 1) la actividad destinada a obtener la licencia se realiza con el objeto de obtener una licencia en Israel o en un país en el que se permita la realización de actos experimentales relativos a una invención protegida por una patente con la finalidad de obtener una licencia, antes del vencimiento de la patente; 2) todo producto fabricado con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo no se utilice -mientras la patente esté en vigor o con posterioridad- con un propósito distinto de obtener una licencia, conforme a lo dispuesto precedentemente."

Respuesta del Japón

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

La Ley de Patentes del Japón contiene disposiciones que corresponden al apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense, pero no tiene ninguna disposición que corresponda al apartado 2) del párrafo 2 de dicho artículo. Las disposiciones pertinentes son el artículo 68 (Efectos del derecho de patente) y el artículo 69 (Límites del derecho de patente). Véase el anexo.

Como se expresa en nuestra comunicación al Grupo Especial de fecha 10 de junio de 1999, las pruebas destinadas a la elaboración de la información necesaria para obtener la aprobación de la comercialización (según lo establecido en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense) quedan excluidas del alcance del derecho de patente en virtud del párrafo 1 del artículo 69 de la Ley de Patentes del Japón. Por otra parte, la fabricación y el almacenamiento de productos patentados sin el consentimiento del titular de la patente (según se prevé en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense) no quedan incluidos en el ámbito del artículo 69 de la Ley de Patentes del Japón.

2. Sistema de prórroga de la duración de la patente

Desde 1988, el Japón tiene un sistema de prórroga de la duración de la patente. La disposición pertinente es el párrafo 2) del artículo 67 de la Ley de Patentes del Japón. Véase el anexo.

De conformidad con una Orden del Gabinete, el titular de patentes de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura tiene derecho a beneficiarse de este sistema.

(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, por un período no superior a cinco años si, debido a la necesidad de obtener una aprobación u otra disposición contenida en las leyes destinadas a garantizar la inocuidad, etc., de la explotación de la invención patentada, cuando así se disponga en una Orden del Gabinete, teniendo en cuenta el objeto de la disposición, procedimiento, etc., pertinentes, se requiera un período de tiempo considerable para la aplicación de la disposición y no haya sido posible explotar la invención patentada durante al menos dos años.

(Efectos del derecho de patente)

68. El titular del derecho de patente tendrá el derecho exclusivo de explotar comercialmente la invención patentada. No obstante, cuando el derecho de patente sea objeto de una licencia exclusiva, la presente disposición no se aplicará en la medida en que el titular de una licencia exclusiva posea el derecho de explotar la invención patentada con exclusividad.

(Límites del derecho de patente)

69 1). Los efectos del derecho de patente no abarcarán la explotación de ese derecho con fines de experimentación o investigación.

69 2). Los efectos del derecho de patente no abarcarán lo siguiente:

- i) los buques o aeronaves que simplemente transiten por el Japón o las máquinas, instrumentos, equipos u otros accesorios utilizados en ellos;
- ii) los productos existentes en el Japón con anterioridad a la presentación de la solicitud de patente.

69 3). Los efectos del derecho de patente sobre las invenciones de medicamentos (esto es, los productos utilizados para el diagnóstico, la curación, el tratamiento médico o la prevención de enfermedades del ser humano, denominados en este párrafo "medicamentos") que se fabrican mediante la mezcla de dos o más medicamentos, o sobre invenciones de procedimientos para la fabricación de medicamentos mediante la mezcla de dos o más medicamentos, no abarcarán los actos de preparación de los medicamentos de conformidad con las recetas de médicos o dentistas o los medicamentos preparados de conformidad con las recetas de médicos o dentistas.

Respuesta de Polonia

Las disposiciones de la Ley de Patentes de Polonia no abordan cuestiones comparables con las abordadas en los apartados 1) y 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense. Tampoco prevén la prórroga de la duración de las patentes ni alguna otra forma de protección complementaria de las patentes más allá de la duración de las patentes ordinarias (no existe una exención "Bolar" ni ninguna disposición sobre certificados complementarios de protección en la ley vigente actualmente en Polonia).

En el proyecto de Ley de propiedad industrial existe una disposición en la que se establece que los actos siguientes no constituyen infracción de una patente:

- 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 otros términos, no existe ninguna excepción comparable a la del apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la ley canadiense.

3. La ley de los Estados Unidos prevé la restauración de la duración de la patente: 35 U.S.C. § 156. El artículo 156 y el párrafo e) del artículo 271 del título 35 fueron legislados en 1984 en la *Ley sobre Competencia de los Precios y Medicamentos y Restauración de la Duración de la Patente*. 98 Stat. 1585.

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)⁴⁴⁶

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."⁴⁴⁷

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.

⁴⁴⁶ Véase el apéndice de este anexo.

⁴⁴⁷ 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.

2.2.4 Preparación de un medicamento en una farmacia en casos individuales y con arreglo a una receta, o actos realizados con un medicamento así preparado.

2.2.5A 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.

2.2.6B Actos realizados por el gobierno a los solos efectos de su uso oficial."

TEXTO DEL PRESIDENTE DE 1º DE OCTUBRE DE 1990
(Nota informal N° 2341 de 1º de octubre de 1990)

Sección III.5.4

"Excepciones de los derechos conferidos

4.1 Las PARTES podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no sean incompatibles con una explotación normal de la patente ni perjudiquen en medida injustificable los legítimos intereses del titular de la patente."

TEXTO DEL PRESIDENTE DE 25 DE OCTUBRE DE 1990
(Nota informal N° 2613 de 25 de octubre de 1990)

"Artículo 31: Excepciones a los derechos conferidos

"Las PARTES podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no impidan de manera injustificable una explotación normal de la patente ni perjudiquen en medida injustificable los legítimos intereses del titular de la patente o de terceros."

TEXTO DEL PRESIDENTE DE 13 DE NOVIEMBRE DE 1990
(Nota informal N° 2814 de 13 de noviembre de 1990)

"Las PARTES podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atentan 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."

El texto no tuvo modificaciones en los textos del Presidente de 20 de noviembre de 1990 (N° 2870) y de 22 de noviembre de 1990 (N° 2909), ni en el texto remitido a la Conferencia Ministerial de Bruselas (MTN.TNC/W/35/Rev.1 de 30 de diciembre de 1990). Es también el texto que figura en el proyecto de Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales de 20 de diciembre de 1991 (MTN.TNC/W/FA) y, aparte de que se refiere a los "Miembros" en lugar de las "PARTES", es el que figura en el Acuerdo sobre los ADPIC.

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 Contratante tendrá libertad para prever que el titular de una patente no tendrá derecho a prohibir a terceros realizar, sin su autorización, los actos mencionados en los párrafos 1) y 2) en los casos siguientes:

- i) si el acto concierne a un producto que ha sido puesto en el comercio por el titular de la patente, o con su consentimiento expreso, y ese acto se realiza después de que el producto haya sido puesto de esta forma en el comercio en el territorio de esa Parte Contratante, o en el caso de un grupo de Estados que constituyan un mercado regional, en el territorio de uno de los Estados miembros de dicho grupo;
- ii) si el acto se realiza en un marco privado y a escala no comercial, y siempre que no ocasione un perjuicio significativo a los intereses económicos del titular de la patente;
- iii) si el acto consiste en la fabricación o utilización con fines puramente experimentales, siempre que no ocasione un perjuicio significativo a los intereses económicos del titular de la patente;
- iv) si el acto consiste en la preparación de un medicamento para casos individuales, en una farmacia o por un médico, de conformidad con una receta médica o actos relativos al medicamento así preparado.

Artículo 19 3) b). Las disposiciones de los párrafos 1) y 2) no deberán interpretarse en el sentido de que afectan la libertad que tienen las Partes Contratantes en virtud del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de permitir, en ciertas circunstancias, la realización de actos sin autorización del titular de la patente.

[...]

Artículo 20 1). Toda Parte Contratante podrá prever que, no obstante lo dispuesto en el artículo 19, una patente no surtirá efectos contra cualquier persona (denominada en adelante "el usuario anterior") que de buena fe y antes de la fecha de presentación, o cuando se reivindique prioridad, de la fecha de presentación de la solicitud sobre la que se concede la patente, y dentro del territorio en el que la patente surta sus efectos, utilizaba la invención o realizaba preparativos efectivos y reales para dicha utilización; todas estas personas tendrán

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."
