

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 incumbe 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.
