

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS114/1

IP/D/11

G/L/221

12 de enero de 1998

(98-0059)

Original: inglés

CANADÁ - PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Solicitud de celebración de consultas presentada por las Comunidades Europeas

La siguiente comunicación, de fecha 19 de diciembre de 1997, dirigida por la Delegación Permanente de la Comisión Europea a la Misión Permanente del Canadá y al Órgano de Solución de Diferencias, se distribuye de conformidad con el párrafo 4 del artículo 4 del ESD.

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 el artículo 64 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdos sobre los ADPIC), juntamente con el artículo XXII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT de 1994), solicitamos, en nombre de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros, la celebración de consultas con el Gobierno del Canadá acerca de la protección de 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 a dicho Gobierno en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) están obligados a:

- conceder protección mediante patente sin discriminación por el campo de la tecnología (párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC);
- conferir a los titulares de las patentes el derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen, entre otras cosas, actos de fabricación y uso del producto patentado (artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC);
- establecer un plazo de protección de 20 años, contados desde la fecha de presentación de la solicitud (artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC).

No obstante, con arreglo a la legislación canadiense en materia de patentes, un tercero puede, sin el consentimiento del titular de la patente, utilizar una invención patentada para:

./.

- realizar los experimentos y las pruebas necesarios (prueba de la seguridad y de la bioequivalencia) para obtener la aprobación de 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;
- fabricar y almacenar productos patentados durante un período de hasta seis meses antes de la fecha de expiración de la patente para proceder a su venta después de dicha fecha.

A juicio de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros, la legislación canadiense en materia de patentes no es compatible con las obligaciones que corresponden a este país en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, ya que no establece la protección plena de las invenciones farmacéuticas patentadas durante el período entero de protección como se prevé en el párrafo 1 del artículo 27, el artículo 28 y el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Quedo a la espera de su respuesta a la presente solicitud de celebración de consultas y de la fijación de una fecha mutuamente aceptable en la que éstas puedan celebrarse.
