

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

IP/C/W/72

23 de mayo de 1997

(97-2166)

**Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad
Intelectual relacionados con el Comercio**

Original: inglés

EXAMEN DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PATENTES, ESQUEMAS DE
TRAZADO (TOPOGRAFÍAS) DE LOS CIRCUITOS INTEGRADOS,
PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y
CONTROL DE LAS PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS
EN LAS LICENCIAS CONTRACTUALES

Respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por las Comunidades
Europeas y sus Estados miembros, el Japón y los Estados Unidos

Se ha recibido de la Misión Permanente del Canadá la siguiente comunicación, de fecha 15 de mayo de 1997.

I. RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS Y SUS ESTADOS MIEMBROS

Patentes

1. *En los casos en que el Comisario de Patentes ejerza la facultad de autorizar el uso de la materia de una patente por terceros sin autorización del titular de los derechos, ¿se aplican al ejercicio de esa facultad discrecional condiciones que se conformen a lo estipulado en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente en el párrafo b), la mitad de la primera frase del párrafo c), y los párrafos d) y e)?*

En el Canadá, el artículo 65 de la Ley de Patentes permite que se presente una solicitud al Comisario de Patentes cuando se presume que se ha producido un uso abusivo de los derechos exclusivos contenidos en una patente. El Comisario puede otorgar licencias a fin de remediar tales abusos "en las condiciones que el Comisario considere convenientes" (artículo 66). En la práctica administrativa, el Comisionado tendría en cuenta al fijar esas condiciones los requisitos previstos en el artículo antes citado. En el artículo 19 de la Ley de Patentes se permite que el Gobierno del Canadá o de una provincia presente una solicitud al Comisario para que autorice el uso de una invención patentada, en las condiciones que debe determinar el Comisario de Patentes, de conformidad con los artículos 19, y 19.1 a 19.3 de la Ley. Los principios y condiciones contenidos en esos artículos se conforman a lo estipulado en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

2. *¿Contiene la Ley de Patentes, R.S.C. 1985, modificada, alguna disposición que garantice que, en caso de que el Comisario de Patentes ejerza la facultad de autorizar el uso público no comercial de una patente por un gobierno sin la autorización del titular de los derechos, se informe sin demora al titular de los derechos cuando el gobierno, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente es o será utilizada por o para el Gobierno (apartado b) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC)?*

En el párrafo 3 del artículo 19 de la Ley de Patentes se requiere que el Comisario notifique al titular de la patente acerca de cualquier uso de la invención patentada que esté autorizado con arreglo a dicho artículo.

3. *¿Se aplica la Ley de Derechos de los Mejoradores de Plantas, S.C. 1990, c. 20 a todos los Miembros del Acuerdo sobre los ADPIC como exige ese instrumento? Sírvanse explicar.*

En el párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo sobre los ADPIC se prescribe que se concederá un trato nacional a los nacionales de los demás Miembros de la OMC con respecto a la protección de la propiedad intelectual. En el párrafo 2 del artículo 1 del Acuerdo sobre los ADPIC se estipula que "a los efectos del presente Acuerdo, la expresión "propiedad intelectual" abarca todas las categorías de propiedad intelectual que son objeto de las secciones 1 a 7 de la Parte II". Los derechos de los mejoradores de plantas no son una de las categorías de la propiedad intelectual enumeradas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

4. *¿Podría aclarar el Gobierno del Canadá si los microorganismos están protegidos mediante patente y de qué forma (apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC)?*

La materia viva o las formas inferiores de vida que son fundamentalmente de composición unicelular (por ejemplo, bacterias, muchos hongos (inclusive levaduras), células en cultivo, líneas celulares transformadas e hibridomas) son patentables en el Canadá siempre que sean nuevas, útiles y entrañen una actividad inventiva. También puede ser patentable un procedimiento para producir estos organismos o que los utilice.

5. *¿Confiere expresamente la Ley de Patentes R.S.C. 1985, modificada, derechos de oferta para venta o importación de un producto, sobre la base de patentes de productos o procedimientos, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC?*

Conforme a la jurisdicción inherentemente equitativa de los tribunales superiores del Canadá, existe un recurso disponible en relación con la oferta para la venta sin autorización del titular de la patente. Con arreglo a la jurisprudencia canadiense, se ha considerado que la importación de un artículo patentado a los efectos de cometer una infracción constituye en sí misma una infracción.

6. *Según parece, el párrafo 2) del artículo 55.2 del proyecto de ley C-91 del Canadá permite, en ciertas circunstancias, que un tercero produzca y almacene suministros ilimitados de un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente durante el período de validez de dicha patente. De ser así, ¿podría el Canadá explicar si esto es compatible con los derechos, incluido el derecho de impedir la fabricación no autorizada de un producto objeto de patente, conferidos al titular de la patente por el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC?*

En el Reglamento de Producción y Almacenamiento de Medicamentos Patentados, de 1993, se estipula, que "el período aplicable a que se hace referencia en el párrafo 2) del artículo 55.2 de la Ley de Patentes es el período de seis meses que precede inmediatamente a la fecha de vencimiento del período de validez de la patente".

Esta disposición, conjuntamente con el párrafo 2) del artículo 55.2 de la Ley de Patentes, permite la producción y almacenamiento de medicamentos protegidos por patentes por otra persona que no sea el titular de la patente durante los últimos seis meses del período de validez de la patente.

La excepción de los derechos del titular de la patente son excepciones limitadas de los derechos del titular de la patente permitidas en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

7. *¿Cómo tiene en cuenta la Ley de Patentes R.S.C. 1985, modificada, los intereses legítimos de los demandados en cuanto a la protección de sus secretos industriales y comerciales al invertir la carga de la prueba en una acción por infracción de la patente de un procedimiento para la obtención de un nuevo producto?*

Los tribunales superiores tienen jurisdicción inherente para dictar providencias precautorias en materia de información confidencial.

Esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados

1. *¿Permite la Ley de topografías de los circuitos integrados S.C. 1990 que el Canadá cumpla plenamente las obligaciones que le incumben en virtud del párrafo 2 del artículo 37 del Acuerdo sobre los ADPIC (que incorpora por referencia los apartados a) a k) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC) respecto de las condiciones para la concesión de una licencia obligatoria para el uso de la topografía de un circuito integrado por o para el gobierno?*

Los artículos 7.1, 7.2, 7.3 y 7.4 de la Ley de topografías de los circuitos integrados reflejan las obligaciones del Canadá con arreglo al párrafo 2 del artículo 37 del Acuerdo sobre los ADPIC.

2. *¿Qué entiende el Canadá por "any private and non commercial purpose" (cualquier fin privado y no comercial), expresión que figura en el apartado 6 2) d) de la Ley de topografía de los circuitos integrados? ¿Ofrece esto a las topografías el grado de protección que se exige en el artículo 35 del Acuerdo sobre los ADPIC?*

El apartado 6 2) d) de la Ley de topografías de los circuitos integrados refleja la excepción contenida en el párrafo 2) del artículo 6 del Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados, por ejemplo, los actos realizados por una tercera parte con fines privados o con un fin exclusivo de evaluación, análisis, investigación o enseñanza.

Protección de la información no divulgada

1. *En lo concerniente a la divulgación de secretos comerciales por motivos de interés general, ¿permite el artículo 1472 del nuevo Código Civil de Quebec que una persona dé a conocer información no divulgada de forma contraria a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, incluso si esa información es secreta, tiene valor comercial por ser secreta y ha sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta?*

[todavía no se dispone de información]

2. *Sírvanse explicar en qué medida protege la legislación del Canadá (a nivel federal y subfederal) la información no divulgada obtenida por un empleado en su trabajo, cuando esa persona haya dejado su empleo, incluso si la información cumple los requisitos establecidos en los apartados a), b) y c) del párrafo 2 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC. Sírvanse explicar.*

En el párrafo 2 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC no se prescribe que dicha información no divulgada estará protegida por la legislación. Con arreglo a la jurisprudencia canadiense, cuando la información se ha comunicado en condiciones en que una persona razonable podría comprender, por motivos razonables, que la información se estaba comunicando de manera confidencial, existe la obligación equitativa de respetar ese carácter confidencial. Esta norma se ha aplicado en muchos casos a empleados que habían tenido acceso a información confidencial en su trabajo. De manera semejante, en el artículo 2088 del Código Civil de Quebec, se estipula que "el empleado está obligado

... a no utilizar ninguna información confidencial que pueda haber obtenido en el desempeño o en el curso de su trabajo".

3. *¿Qué leyes o reglamentos permiten al Canadá cumplir las obligaciones que le incumben en virtud del párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC? Sírvanse explicar.*

No existe ningún requisito de que se aplique el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC mediante leyes o reglamentos. De conformidad con la práctica administrativa que refleja los principios del *common law* y con el artículo 20 de la Ley de Acceso a la Información, los datos de pruebas u otros presentados al Gobierno del Canadá como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas no se divulgan a terceras partes.

II.1 RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS COMUNES FORMULADAS POR EL JAPÓN A TODOS LOS MIEMBROS

Patentes

1. *Sírvanse indicar si en su país son materia patentable: 1) las plantas y los animales; 2) las obtenciones vegetales y las variedades animales.*

- i) En el Canadá no es posible obtener una patente que tenga por objeto plantas o animales *per se*. Sin embargo, pueden obtenerse patentes relativas a genes de plantas y animales y a líneas celulares.
- ii) En el Canadá no es posible obtener una patente que tenga por objeto obtenciones vegetales y variedades animales *per se*. Sin embargo, pueden obtenerse patentes relativas a genes de plantas y animales y a líneas celulares.

2. *Sírvanse indicar si en su país el acto de oferta para la venta está incluido entre los derechos exclusivos que confieren las patentes.*

Conforme a la jurisdicción inherentemente equitativa de los tribunales superiores del Canadá, existe un recurso disponible en relación con la oferta para la venta sin autorización del titular de la patente. Con arreglo a la jurisprudencia canadiense, se ha considerado que la importación de un artículo patentado a los efectos de cometer una infracción constituye en sí misma una infracción.

3. *Sírvanse indicar qué tipos de actos se reconocen en su país como excepciones a los derechos exclusivos que confiere la patente.*

La Ley de Patentes contiene las excepciones siguientes:

- a) artículo 23 - se permite el uso, con excepción de la fabricación, de una invención patentada en naves, aeronaves y vehículos de visita;
- b) párrafo 1) del artículo 55.2 - usos relacionados con la elaboración y la presentación de información para la aprobación reglamentaria de un producto;
- c) párrafo 2) del artículo 55.2 - producción y almacenamiento de artículos patentados (hasta ahora, sólo medicamentos patentados) durante el período de seis meses anterior al vencimiento de la patente;

- d) (como se hace referencia en el párrafo 6) del artículo 55.2) - usos no comerciales, tales como la experimentación; y
- e) artículo 56 - uso de un artículo patentado comprado antes de presentarse la solicitud de patente o de la fecha de prioridad.

4. *Sírvanse indicar en qué casos está permitido en su país el uso de la patente sin autorización de su titular, incluido el uso por el Gobierno o por terceros autorizados por el Gobierno.*

En el Canadá, el artículo 65 de la Ley de Patentes permite que se presente una solicitud al Comisario de Patentes cuando se presume que se ha producido un uso abusivo de los derechos exclusivos contenidos en la patente. El Comisario puede otorgar licencias a fin de remediar tales abusos "en las condiciones que el Comisario considere convenientes" (artículo 66). En la práctica administrativa, el Comisario tendría en cuenta al fijar esas condiciones los requisitos previstos en el artículo antes citado. En el artículo 19 de la Ley de Patentes se permite que el Gobierno del Canadá o de una provincia presente una solicitud al Comisario para que autorice el uso de una invención patentada, en las condiciones que deberá determinar el Comisario de Patentes, de conformidad con los artículos 19 y 19.1 a 19.3 de la Ley. Además, el Ministro de Obras Públicas y los servicios gubernamentales del Gobierno del Canadá pueden eximir a un contratista de defensa de su obligación de pagar derechos de patente, debiendo pagarse en cambio una indemnización convenida por el titular de la patente o fijada por el Comisario de Patentes, de conformidad con el artículo 21 de la Ley de Producción para la Defensa. Con arreglo al artículo 32 de la Ley sobre la Competencia, cuando se ejercen los derechos de patente para restringir la competencia, el Tribunal Federal podrá, previa información del procurador general, dictar una orden para que se expida una licencia, siempre que la orden sea conforme a los acuerdos internacionales del Canadá.

5. *Sírvanse indicar cómo se aplica en su país la obligación establecida por los párrafos 1 y 2 del artículo 34 del Acuerdo sobre los ADPIC respecto a la carga de la prueba en los procedimientos civiles con infracción de patentes relativas a procedimientos.*

Con arreglo al párrafo 2 del artículo 34 del Acuerdo sobre los ADPIC, se permite que los Estados Miembros cumplan con la obligación prevista en el párrafo 1, con respecto a los apartados a) o b). De conformidad con el apartado a), el Canadá otorga protección mediante patente a los productos nuevos, como se prevé en el artículo 55.1 de la Ley de Patentes.

II.2. RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL JAPÓN AL CANADÁ

Patentes

1. *El párrafo 1) del artículo 20 de la Ley de Patentes del Canadá establece que cualquier funcionario público que, en el ejercicio y dentro del alcance de sus funciones y de su empleo, obtenga cualquier invención referente a instrumentos o municiones de guerra deberá, si así lo dispone el Ministro de Defensa Nacional, ceder a ese Ministerio, en representación de Su Majestad, todos los beneficios de la invención y de cualquier patente obtenida o que se obtenga por invención. Sírvanse explicar de qué modo se asegura la aplicación de los párrafos b) y h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC al ponerse en práctica la disposición citada.*

Esta disposición está justificada por el párrafo b) del artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC.

2. *¿Gozan los solicitantes extranjeros de patente en el Canadá de un derecho de prioridad basado en la solicitud presentada anteriormente en un país Miembro de la OMC que no satisfaga los requisitos de descripción establecidos en el apartado c) del párrafo 1) del artículo 34 de la Ley de Patentes del*

Canadá? De no ser así, sírvanse explicar la compatibilidad de ello con el artículo 4 del Convenio de París, aplicable en virtud del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sí.

Debe observarse que la disposición pertinente es ahora el apartado c) del párrafo 3) del artículo 27 de la Ley de Patentes, que estipula lo siguiente "3) La especificación de una invención debe ... c) en el caso de una máquina, explicar el principio de la máquina y la mejor manera como el inventor ha considerado la aplicación de dicho principio; ...".

3. *Sírvanse explicar la compatibilidad entre el artículo 4 del Convenio de París, aplicable en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre los ADPIC, y el párrafo 1) del artículo 28 de la Ley de Patentes del Canadá, que establece que el derecho de prioridad puede gozarse en el Canadá a condición de que la reivindicación de prioridad se base en una solicitud presentada en un país que conceda el derecho de prioridad a los ciudadanos canadienses.*

El apartado a) del párrafo 1 del artículo 28.1 (que sustituye al párrafo 19) del artículo 28) requiere que se haya presentado anteriormente una solicitud en un país que ofrezca una protección semejante a la otorgada en el Canadá. El Canadá da por supuesto que todos los Miembros de la OMC, así como todos los miembros de la Unión de París, otorgarán dicha protección semejante.

4. *¿Están incluidos los actos de oferta para la venta y de importación entre los derechos exclusivos que se mencionan en el artículo 42 de la Ley de Patentes del Canadá, que establece que los derechos de patente comprenderán la fabricación, construcción, uso y venta? Por otra parte, con respecto a la disposición de ese artículo que establece una salvedad sobre "las sentencias dictadas al respecto por cualquier tribunal competente", ¿qué casos concretos existen? Si hay alguna excepción a los derechos conferidos por las patentes en relación con los puntos mencionados, sírvanse explicar su compatibilidad con lo dispuesto en el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC.*

Con arreglo a la jurisdicción inherentemente equitativa de los tribunales superiores del Canadá, existe un recurso disponible en relación con la oferta de venta sin autorización del titular de la patente. De conformidad con la jurisprudencia canadiense, se ha considerado que la importación de un artículo patentado a los efectos de cometer una infracción constituye en sí misma una infracción.

5. *El párrafo 1) del artículo 55.2 de la Ley de Patentes del Canadá estipula que no constituye infracción de una patente que cualquier persona fabrique, construya, use o venda la invención patentada exclusivamente para usos relacionados con la elaboración y presentación de informaciones con arreglo a cualquier ley del Canadá, algunos de sus Estados o un país distinto del Canadá; y el párrafo 2) que le sigue establece que no constituye infracción de una patente que cualquier persona fabrique, construya, use o venda una invención patentada durante el período establecido por las reglamentaciones con el fin de fabricar y almacenar artículos destinados a la venta después de la fecha de expiración de la patente. Sírvanse explicar los casos concretos previstos en las disposiciones citadas y su compatibilidad con los artículos 28 y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.*

El párrafo 1) del artículo 55.2 es de aplicación general. En él se permite a los solicitantes de la aprobación reglamentaria en el Canadá y en otras partes que lleven a cabo actos que de otra manera constituirían violaciones de los derechos de un titular de la patente en el Canadá.

El párrafo 2) del artículo 55.2 se ha puesto en vigor mediante la promulgación de los *Reglamentos de Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados*, de 1993, en los cuales se prevé que "el período aplicable a que se hace referencia en el párrafo 2) del artículo 55.2 de la Ley de Patentes es el período de seis meses inmediatamente anterior a la fecha de vencimiento del plazo de la patente".

Los párrafos 1) y 2) del artículo 55.2 están justificados por el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC en tanto constituyen excepciones limitadas a los derechos del titular de la patente.

6. *El párrafo 6) del artículo 55.2 de la Ley de Patentes del Canadá establece que cualquier uso, fabricación, construcción o venta de la invención patentada, que se realice exclusivamente con el fin de efectuar experimentos relacionados con la materia de la invención, constituye excepción a los derechos exclusivos conferidos por la patente. Sírvanse explicar si la venta mencionada queda comprendida entre las excepciones a los derechos conferidos por las patentes que autoriza el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.*

En el párrafo 6) del artículo 55.2 de la Ley de Patentes se interpreta el párrafo 1) del artículo 55.2. Esto se indica con las palabras "para mayor seguridad". El efecto de esta disposición es que la excepción del párrafo 1) del artículo 55.2 no se interpretará como una reducción o abolición de cualquiera de las excepciones descritas en el párrafo 6) del artículo 55.2 que existían en la jurisprudencia antes de promulgarse el párrafo 1) del artículo 55.2, es decir, la utilización experimental. Estas excepciones limitadas están permitidas expresamente en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

III. RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS PRESENTADAS POR LOS ESTADOS UNIDOS

Patentes

1. *El párrafo 1) del artículo 55.2 de la Ley de Patentes del Canadá otorga facultades a los terceros, sin el consentimiento del titular de una patente: "no constituye infracción realizar, construir, usar o vender la invención patentada con fines exclusivamente relacionados de modo razonable con la elaboración y presentación de informaciones exigidas por cualquier... [Ley del Canadá]... que regule la fabricación, construcción, uso o venta de cualquier producto". El párrafo 2) del mismo artículo parece autorizar a los terceros a fabricar y almacenar artículos sujetos a una patente sin el consentimiento del titular de ésta durante un plazo determinado antes del vencimiento de la patente. En relación con estas disposiciones, sírvanse:*

- a) *indicar las categorías de productos cuya fabricación, construcción, uso o venta están reglamentados en el Canadá y, que en consecuencia, están abarcados en el ámbito de esta disposición;*
- b) *explicar si esta facultad autorizaría a un tercero a fabricar y vender cantidades comercialmente significativas de un producto farmacéutico patentado sin el consentimiento del titular de la patente;*
- c) *explicar si un tercero está facultado para fabricar y almacenar cualquier producto reglamentado en el Canadá y, en tal caso, si se aplica algún límite de escala a esa actividad de fabricación y almacenamiento;*
- d) *indicar los plazos que se hayan establecido en las reglamentaciones respecto al derecho de los terceros a fabricar y almacenar productos antes del vencimiento del plazo de la patente, según lo previsto en el párrafo 3) del artículo 55.2; y*
- e) *explicar de qué modo cumplen estas disposiciones los siguientes requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC:*

- i) *el de no discriminar en el goce de los derechos derivados de las patentes sobre la base de los campos de la tecnología, ni según se trate de productos importados o producidos en el país (artículo 27);*
 - ii) *los referentes a los derechos exclusivos que deben otorgarse al titular de la patente (artículo 28); y*
 - iii) *los referentes a las descripciones que deben figurar en la legislación nacional acerca del uso por terceros de una invención sin el consentimiento del titular de la patente (artículos 30 y 31).*
- a) En general, se aplica el párrafo 1) del artículo 55.2. Son ejemplos de las categorías de productos en cuestión los medicamentos y los fertilizantes.
- b) Toda venta comercial con arreglo al párrafo 1) del artículo 55.2 tendría que hacerse exclusivamente para usos relacionados de manera razonable con la elaboración y presentación de la información requerida por la ley.
- c) De conformidad con los *Reglamentos de Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados*, el párrafo 2) del artículo 55.2 se aplica a la fabricación y almacenamiento de medicamentos y se limita a los últimos seis meses de validez de la patente en cuestión.
- d) Véase la respuesta a la pregunta 1 c) *supra*.
- e)
 - i) Tanto el párrafo 1) como el párrafo 2) del artículo 55.2 son imparciales en cuanto a los campos de la tecnología que pueden aplicarse.
 - ii) Estas disposiciones establecen excepciones limitadas a los derechos de los titulares de patentes en el marco de lo dispuesto en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.
 - iii) Estas disposiciones cumplen con las condiciones previstas en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. No se aplica el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

2. *En el artículo 2 de la Ley de Patentes se define la "invención" como "cualquier técnica, procedimiento, máquina, fabricación o composición nueva y útil, o cualquier mejoramiento nuevo y útil ... [de tales invenciones]". Esta definición parece delimitar el alcance de la materia patentable en el Canadá. Sírvanse explicar si, con arreglo a esa definición, alguna de las siguientes invenciones se considera no patentable a pesar de cumplir los requisitos de ser nueva y útil y entrañar una actividad inventiva.*

- a) *las invenciones de procedimiento que consistan, total o parcialmente, en actos cumplidos por el ordenador y dirigidos por un programa de ordenador;*
- b) *las invenciones de productos consistentes en elementos de una invención de ejecución informatizada, incluyendo en particular:*
 - i) *los códigos de programas legibles por máquinas almacenados en un medio material como un disco flexible, un disco rígido de ordenador o una memoria de ordenador; y*

- ii) *los ordenadores de uso general cuya novedad respecto del estado anterior de la técnica resida fundamentalmente en su combinación con determinado programa de ordenador.*
- c) *los microorganismos, plantas o animales que han sido producidos mediante intervención humana.*
- a) Las invenciones de procedimiento pueden ser patentables aun si consisten en actos cumplidos por un ordenador y dirigidos por un programa de ordenador.
- b)
 - i) Una memoria legible por ordenador para almacenar las instrucciones o declaraciones usadas en la ejecución de un procedimiento patentable en un ordenador sería patentable en la categoría de manufactura con arreglo a la definición de "invención" que figura en el artículo 2 de la Ley de Patentes.
 - ii) La presencia de un ordenador de uso general en combinación con un programa de ordenador específico es patentable si la materia relacionada con ordenador se ha integrado con otro sistema práctico comprendido en una esfera que es tradicionalmente patentable.
- c) Las formas inferiores de vida que son nuevas, útiles y entrañan una actividad inventiva son patentables. Los derechos a formas más elevadas de vida, *per se*, no son materia patentable. Sin embargo, puede obtenerse patente sobre derechos relativos a genes de plantas y animales y a líneas celulares.

3. *El artículo 42 de la Ley de Patentes del Canadá especifica que el otorgamiento de una patente confiere a su titular el derecho exclusivo de "fabricar, construir y usar la invención y venderla a terceros para su utilización". Esta disposición no confiere al titular de la patente el derecho exclusivo de impedir que los terceros importen u ofrezcan para la venta la invención patentada. Sírvanse explicar de qué modo cumple el artículo 42 lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, que exige que la patente confiera a su titular el derecho exclusivo de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación de la invención patentada.*

Conforme a la jurisdicción inherentemente equitativa de los tribunales superiores del Canadá, existe un recurso disponible en relación con la oferta para la venta sin autorización del titular de la patente. Con arreglo a la jurisprudencia canadiense, se ha considerado que la importación de un artículo patentado a los efectos de cometer una infracción constituye en sí misma una infracción.

Protección de la información no divulgada

4. *En la notificación realizada por el Gobierno del Canadá se han suministrado diversas leyes relativas a la reglamentación de productos. Una disposición común de esas leyes, relativa al manejo de los datos de prueba, establece que se dictarán las reglamentaciones que se consideren necesarias con el fin de cumplir las obligaciones del Canadá en virtud del TLCAN (artículo 1711) y el Acuerdo de la OMC (párrafo 3 del artículo 39). Sírvanse explicar en qué forma se han aplicado estas disposiciones por los diversos organismos de reglamentación canadienses. Sírvanse explicar asimismo cómo se relacionan y concilian las prácticas dispuestas por esas reglamentaciones con los requisitos del párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC acerca de las medidas que deben adoptarse para impedir la difusión de informaciones no divulgadas que las partes privadas presentan a los organismos de reglamentación al solicitar aprobación para la comercialización.*

Aunque se añadió un organismo de reglamentación a la *Ley de Fertilizantes* (párrafos 2) y 3) del artículo 5), a la *Ley de Alimentos y Medicamentos* (párrafos 3) y 4) del artículo 30), y la *Ley de Productos de Lucha contra las Plagas* (párrafos 2) y 3) del artículo 6), a los efectos del párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, estas disposiciones tienen un carácter estrictamente supletorio de las medidas de protección existentes. Hasta ahora no se han publicado los reglamentos, puesto que no ha habido necesidad de ello. Conforme a la práctica administrativa, que refleja los principios del *common law* y es conforme al artículo 20 de la *Ley de Acceso a la Información*, los datos de pruebas u otros que se presentan al Gobierno del Canadá como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas no se divulgan a terceras partes.

5. *La legislación del Canadá [Reglamentación sobre Alimentos y Medicamentos C.08.004.1] parece autorizar a los terceros, en ciertas condiciones, a obtener acceso a los datos de pruebas presentados por las partes a las autoridades de reglamentación del Canadá. Sírvanse explicar:*

- a) las condiciones en que los terceros pueden tener acceso a las informaciones confidenciales suministradas a un organismo de reglamentación del Canadá con el fin de obtener la aprobación para la comercialización; y*
- b) de qué modo cumple este régimen los requisitos del párrafo 3 del artículo 39, que obligan a los Miembros de la OMC a adoptar medidas para proteger contra la competencia desleal a las partes que han suministrado tales datos.*

En la práctica administrativa, que refleja los principios del *common law* y es conforme al artículo 20 de la *Ley de Acceso a la Información*, no se da a terceras partes acceso a la información confidencial presentada en la solicitud de otro fabricante sobre un nuevo medicamento.