

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DEL COMERCIO**

WT/DS114/13
18 de agosto de 2000

(00-3328)

**CANADÁ - PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

*Arbitraje de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del Entendimiento
relativo a las normas y procedimientos por los que se rige
la solución de diferencias*

Laudo del Árbitro
James Bacchus

I. INTRODUCCIÓN

1. El 7 de abril de 2000, el Órgano de Solución de Diferencias (el "OSD") adoptó el informe del Grupo Especial en el asunto *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* ("*Canadá - Patente de los productos farmacéuticos*").¹ El 25 de abril de 2000, el Canadá informó al OSD, de conformidad con el párrafo 3 del artículo 21 del *Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias* (el "ESD"), que aplicaría las recomendaciones y resoluciones del OSD en esta diferencia; sin embargo, el Canadá dijo que requeriría un "plazo prudencial" para hacerlo, conforme a los términos del párrafo 3 del artículo 21 del ESD.

2. Se celebraron consultas entre el Canadá y las Comunidades Europeas sobre la duración del plazo prudencial para la aplicación, pero en ellas no se llegó a ningún acuerdo.

3. Mediante carta conjunta de 20 de junio de 2000, el Canadá y las Comunidades Europeas notificaron al OSD que habían acordado que la duración del plazo prudencial para la aplicación debía determinarse mediante arbitraje vinculante, conforme a los términos del párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD, y que yo debía actuar como árbitro. Las partes también indicaron en esa misma carta que habían acordado prorrogar el plazo para el arbitraje, fijado en el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD en 90 días, hasta el 31 de agosto de 2000. No obstante esta prórroga del plazo, las partes declararon que el laudo arbitral se consideraría un laudo pronunciado de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD. Mediante carta de 21 de junio de 2000 se informó a las partes de mi aceptación de esta designación como árbitro.

4. El 6 de julio de 2000 se recibieron comunicaciones escritas del Canadá y las Comunidades Europeas, y el 20 de julio del mismo año se celebró una audiencia.

II. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

A. *Canadá*

5. El Canadá sostiene que la aplicación de las recomendaciones y resoluciones del OSD en este caso puede cumplirse mediante una modificación de disposiciones reglamentarias en lugar de una enmienda de la legislación, que, según el Canadá, suele llevar más tiempo.² Dada la extensión de las consultas que se requieren en esta esfera conflictiva, el Canadá estima que el proceso reglamentario

¹ WT/DS114/R.

² Comunicación del Canadá, párrafo 9.

puede llevarse a cabo y finalizarse en un máximo de 11 meses contados a partir de la fecha de adopción del informe del Grupo Especial.

6. En su comunicación, el Canadá explica el proceso mediante el cual se introducen cambios en su sistema reglamentario. Según el Canadá, la Política Reglamentaria del Gobierno del Canadá ("Política Reglamentaria") indica que el ejercicio de las facultades reglamentarias del Gobierno debe resultar en "el mayor beneficio neto para la sociedad canadiense". En consecuencia, las autoridades que propongan el ejercicio de la facultad reglamentaria están obligadas a demostrar que los beneficios de la reglamentación superan claramente a los costos, y que se ha hecho un esfuerzo para estructurar las medidas reglamentarias de modo que se maximicen los beneficios para los canadienses y se minimicen los costos.

7. El Canadá explica que, en el curso ordinario de las actividades, el Ministerio responsable de la esfera en la que se plantea el problema, en este caso, el Ministerio de Industria, debe incluir información sobre ese problema en su Informe sobre Planes y Prioridades, documento que se presenta al Parlamento canadiense. Cuando no se haya previsto ni comunicado de ese modo una posible iniciativa reglamentaria, el Ministerio debe, sin embargo, explicar las razones en las que se basa el proyecto de reglamento que tenga previsto con respecto a ese problema en su Plan Reglamentario Ministerial. En el Ministerio de Industria, esa información es examinada por el Comité Superior de Política del Ministerio, que evalúa la propuesta y la clasifica según categorías.

8. El Ministerio responsable debe luego elaborar un proyecto de reglamento. El Ministerio también debe preparar una Exposición del Análisis de las Repercusiones del Reglamento (*Regulatory Impact Analysis Statement*) (la "RIAS"), que describe la finalidad del proyecto de reglamento, las alternativas consideradas, un análisis de los beneficios en relación con el costo, los resultados de las consultas con las partes interesadas, la respuesta del Ministerio a las preocupaciones planteadas y la forma en que se exigirá el cumplimiento del reglamento.

9. El Canadá aclara además que, de conformidad con las disposiciones de la *Ley sobre Instrumentos Normativos (Statutory Instruments Act)* del Canadá, el proyecto de Reglamento y la documentación de apoyo, incluida la RIAS, deben presentarse en inglés y en francés, los dos idiomas oficiales del Canadá. Luego deben ser aprobados por los servicios jurídicos y la administración superior del Ministerio responsable, y enviados al Secretario del Consejo Privado y al Viceministro de Justicia para su examen. La Oficina del Consejo Privado se asegura de que la propuesta es compatible con el programa general del Gobierno y de que el Ministerio responsable ha considerado en forma adecuada los aspectos de la medida reglamentaria propuesta relacionados con las comunicaciones. La Sección de Reglamentos del Ministerio de Justicia examina el reglamento para

asegurarse de que tiene una base jurídica correcta y, en particular, de que "no interfiera indebidamente con los derechos y libertades existentes y no sea, en cualquier caso, incompatible con los fines y disposiciones de la *Carta Canadiense de Derechos y Libertades (Canadian Charter of Rights and Freedoms)* y la *Declaración Canadiense de Derechos (Canadian Bill of Rights)*".³

10. El Canadá explica que la Política Reglamentaria también requiere que la documentación completa en apoyo de una propuesta se envíe a la secretaría de Reglamentos y Decretos del Consejo de la Oficina del Consejo Privado, que es el organismo encargado de administrar esa Política. La secretaría examina la propuesta para asegurarse de que es compatible con la Política y, en particular, de que: el Ministerio responsable ha considerado otras alternativas; los beneficios de la reglamentación superan claramente a los costos; se han mantenido consultas adecuadas con el público para permitir que los canadienses comprendan el proyecto de reglamento y participen en el proceso; y el Ministerio responsable ha cooperado con los gobiernos provinciales del Canadá para asegurarse de que el reglamento propuesto no duplica ninguna medida provincial ni se superpone a ella.

11. Una vez que estos exámenes se han completado, el Ministro responsable aprueba el reglamento y la documentación que lo apoya y los presenta a la Oficina del Consejo Privado para que sean examinados por el Comité Especial del Consejo del Gabinete (el "SCC"), que es el Comité del Gabinete que da al Gobernador en Consejo aprobación para la publicación previa de los proyectos de reglamento y su RIAS correspondiente. La Política Reglamentaria exige la publicación previa de los reglamentos a fin de ofrecer a la población canadiense en general -y no sólo al grupo más limitado de personas consultadas inicialmente por el Ministerio responsable- la oportunidad de formular observaciones. Tras la aprobación por los Ministros del SCC, el reglamento y su RIAS son publicados en la Gaceta del Canadá (*Canada Gazette*), Parte I, y deben quedar abiertos al público para la presentación de observaciones durante 30 días como mínimo.

12. Las observaciones que se reciban del público han de ser evaluadas según sus méritos y se debe considerar la posibilidad de introducir modificaciones en el proyecto de reglamento. Si este último se modifica, la Sección de Reglamentos del Ministerio de Justicia debe nuevamente examinar y aprobar la versión revisada antes de que se envíe a los Ministros del SCC para su aprobación final. En caso de que el proyecto de reglamento se modifique, la RIAS también debe modificarse para que refleje la enmienda.

³ Comunicación del Canadá, párrafo 14.

13. Los Ministros examinan cada proyecto de reglamento según sus características propias. Si lo aprueban, queda registrado con un número, entre los demás decretos y reglamentos, dentro de los siete días siguientes a la firma del Gobernador General. El reglamento entrará en vigor en la fecha especificada por el Gobernador en Consejo o, cuando no se especifique de esa forma, en la fecha del registro. El reglamento aprobado y su RIAS se remiten entonces para su publicación a la Gaceta del Canadá, Parte II, que es un boletín que publica la Imprenta de la Reina los miércoles, cada dos semanas. Conforme al párrafo 1 del artículo 11 de la *Ley sobre Instrumentos Normativos*, la publicación debe realizarse a más tardar dentro de los 23 días siguientes al registro. Una vez publicada, tiene el mismo carácter obligatorio que una ley, dado que se considera que el público ha tenido conocimiento de la modificación introducida en el sistema reglamentario.

14. El Canadá estima que el proceso de redacción, consulta, aprobación, promulgación y registro del proyecto de reglamento en este caso puede realizarse en un máximo de 11 meses contados a partir de la fecha de adopción del informe del Grupo Especial por el OSD. El Canadá desglosa este período de la siguiente forma:

- a) dos semanas para la identificación y evaluación, que supone la preparación de una explicación de las razones por las cuales la medida es necesaria y una referencia por el Ministerio de Industria a su Comité Superior de Política para la evaluación del Plan Reglamentario y el examen de la propuesta reglamentaria;
- b) tres meses para la redacción del proyecto de reglamento y de la RIAS; examen por parte de los Comités pertinentes del Ministerio de Industria; examen y aprobación por los servicios jurídicos del Ministerio de Industria; desarrollo de un plan de comunicaciones; envío del proyecto de reglamento para su examen por la Sección de Reglamentos del Ministerio de Justicia; examen informal por la Oficina del Consejo Privado; examen y aprobación final por el Ministerio de Industria para la publicación previa y firma del Ministro de Industria;
- c) dos semanas para la presentación formal del paquete reglamentario a la Oficina del Consejo Privado para su presentación al SCC con miras a su publicación previa y aprobación. El material debe presentarse por lo menos con una semana de antelación a la reunión prevista. Las reuniones se celebran en general todas las semanas, pero con menos frecuencia durante el receso parlamentario. A este respecto, el Canadá señala que actualmente su Parlamento está en receso hasta el final de septiembre de 2000;

- d) un mes y una semana para la publicación previa en la Gaceta del Canadá, Parte I y recepción de las preguntas y observaciones del público;
- e) uno a tres meses para la respuesta a las observaciones del público; enmienda del reglamento y de la RIAS, en su caso; nueva presentación a los servicios jurídicos del Ministerio de Industria y a la Sección de Reglamentos del Ministerio de Justicia; examen y aprobación para la publicación final y firma del Ministro de Industria; y
- f) dos semanas para la presentación formal del paquete reglamentario a la Oficina del Consejo Privado para su presentación al SCC con miras a la aprobación para la publicación final; publicación final en la Gaceta del Canadá, Parte II.⁴

15. El Canadá sostiene que, aunque el desglose indicado *supra* totaliza un plazo de 8 a 9 meses, tal vez no sea posible llevar a cabo las consultas necesarias durante ese período, o recibir las opiniones y el asesoramiento de todos los grupos interesados, dado que los aspectos críticos de este proceso tendrán lugar durante el receso estival de julio y agosto. En consecuencia, a fin de asegurar que estas medidas esenciales se lleven a cabo correctamente, el Canadá alega que el plazo total debería aumentarse a 10-11 meses aproximadamente.

16. Habiendo explicado su proceso reglamentario, el Canadá pasa a continuación a examinar los arbitrajes anteriores sustanciados de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD. El Canadá sostiene que, en los arbitrajes anteriores, los árbitros sistemáticamente han comenzado sus evaluaciones considerando la directriz contenida en el propio párrafo 3 c) del artículo 21. El árbitro debe tener por directriz que el plazo prudencial para aplicar las recomendaciones del OSD no exceda de 15 meses a partir de la fecha de adopción del informe del Grupo Especial o del Órgano de Apelación.

17. El Canadá sostiene que el plazo prudencial puede ser más corto o más largo, según las circunstancias particulares. El Canadá recuerda que, como dijo el árbitro en *Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón* ("*Australia - Salmón*"), "el plazo que constituye el "plazo prudencial" depende de la medida que [el Miembro que ha de proceder a la aplicación] adopte en el marco de su ordenamiento jurídico para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD".⁵

⁴ Comunicación del Canadá, párrafo 19.

⁵ Laudo del Árbitro de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD, *Australia - Salmón*, WT/DS18/9, de 23 de febrero de 1999, párrafo 33.

18. El Canadá estima que como se ha comprometido a lograr el cumplimiento en un plazo considerablemente inferior al previsto en la directriz contenida en el párrafo 3 c) del artículo 21, es evidente que corresponde a las Comunidades Europeas la carga de probar, en su carácter de Miembro reclamante, que existen "circunstancias del caso" que justifican un plazo aún más corto. El Canadá agrega que, al determinar si las Comunidades Europeas han satisfecho su carga de la prueba en este caso, será importante tener presente que el Canadá, como Miembro que procede a la aplicación, no está obligado a adoptar medidas excepcionales a fin de poner su legislación en conformidad con las obligaciones que le corresponden.

19. El Canadá subraya la declaración del árbitro en el asunto *Corea - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* ("*Corea - Bebidas alcohólicas*") en el sentido de que, aunque el plazo prudencial deba ser el plazo más breve posible, en el marco del ordenamiento jurídico del Miembro, "ello, en mi opinión, no obliga a un Miembro a recurrir en todos los casos a un procedimiento legislativo *extraordinario* en vez de seguir el procedimiento legislativo *normal*."⁶ El Canadá considera que este enfoque está en consonancia con la discrecionalidad que atribuye a los Miembros de la OMC el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (el "*Acuerdo sobre los ADPIC*") para "establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos."

20. El Canadá considera que podrá lograr el cumplimiento de las obligaciones que le corresponden en virtud del *Acuerdo sobre los ADPIC* revocando las disposiciones que son esenciales para la vigencia de la excepción basada en la acumulación de existencias. Según el Canadá, el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la *Ley de Patentes* quedará de esta forma sin ninguna fuerza ni efecto jurídico. La revocación del Reglamento privará totalmente de cualquier significado o efecto al apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la *Ley de Patentes*. Como consecuencia, nadie que se haya amparado en la protección que confiere el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 -la excepción basada en el "examen reglamentario"- a los efectos del desarrollo y la presentación para su examen a las autoridades reglamentarias de muestras de una versión competidora de un producto patentado tendrá derecho, con la entrada en vigor del reglamento revocatorio, a seguir fabricando o acumulando existencias de productos con anterioridad a la expiración del plazo de la patente pertinente. La revocación pondrá término por completo a la protección frente a la responsabilidad por infracción que generaba la combinación de la teoría expresada en el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 y el contenido práctico que el Reglamento da a esa teoría.

⁶ Laudo del Árbitro de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD, *Corea - Bebidas alcohólicas*, WT/DS75/16, WT/DS84/14, de 4 de junio de 1999, párrafo 42.

21. Sin embargo, -pone de relieve el Canadá- "la revocación del *Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados* constituirá un asunto político muy sensible en el Canadá" y, por lo tanto, se requerirán extensas consultas con los colectivos interesados, los grupos de interés y el público en general.⁷ En opinión del Canadá, será necesario, por consiguiente, un máximo de 11 meses para realizar las consultas requeridas, así como para cumplir las diversas prescripciones procesales de la *Ley sobre Instrumentos Normativos* y la Política Reglamentaria.

22. Por lo tanto, el Canadá pide al árbitro que resuelva que un plazo de 11 meses contados a partir del 7 de abril de 2000, fecha de la adopción del informe del Grupo Especial por el OSD, constituye el plazo prudencial para la aplicación de esa resolución en el presente caso. Por lo tanto, el Canadá propone un "plazo prudencial" para la aplicación que finalizará el 7 de marzo de 2001.

B. *Comunidades Europeas*

23. Las Comunidades Europeas sostienen que para aplicar plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD, el Canadá debe derogar el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de su *Ley de Patentes*, que según constató el Grupo Especial en esta diferencia es incompatible con las prescripciones del párrafo 1) del artículo 28 del *Acuerdo sobre los ADPIC*.

24. Las Comunidades Europeas opinan que la aplicación de las recomendaciones del OSD en este caso exigen la derogación del apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de la *Ley de Patentes*, que es una medida legislativa y no reglamentaria. Las Comunidades Europeas consideran que "solamente es necesario derogar un único apartado, que es separable del resto de las disposiciones de las que forma parte".⁸ Las Comunidades Europeas aducen que "esto puede realizarse en un plazo significativamente más corto que el plazo máximo indicativo" de 15 meses previsto en el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD.⁹ Las Comunidades Europeas alegan que, en cualquier caso, en este asunto el "plazo prudencial" no debe ser superior a 12 meses contados a partir del 7 de abril de 2000, fecha de adopción por el OSD del informe del Grupo Especial en esta diferencia.

25. Las Comunidades Europeas sostienen que el sentido corriente del texto del párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD indica que 15 meses es una directriz para el árbitro y "fija un límite extremo o un

⁷ Comunicación del Canadá, párrafo 28.

⁸ Comunicación de las Comunidades Europeas, párrafo 4.

⁹ Comunicación de las Comunidades Europeas, párrafo 4.

máximo en el caso habitual".¹⁰ Por lo tanto, las Comunidades Europeas aducen que, cuando la aplicación pueda efectuarse a través de medios administrativos, el plazo prudencial debería ser considerablemente inferior a 15 meses. Además, las Comunidades Europeas afirman que el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD debe interpretarse en su contexto y, en particular, en el contexto del párrafo 3 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 21 del ESD, que hacen particular hincapié en el pronto cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del ESD.

26. Las Comunidades Europeas también ponen de relieve la declaración del árbitro en el asunto *CE - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)* ("*Comunidades Europeas - Hormonas*") de que el plazo prudencial de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 "debe ser el plazo más breve posible, en el marco del ordenamiento jurídico del Miembro, para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD".¹¹

27. Las Comunidades Europeas reconocen que no está comprendida en el mandato del árbitro de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD, la decisión con respecto a la forma y los medios precisos que el Canadá debe utilizar para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD. No obstante, a fin de poder evaluar si la aplicación puede tener lugar inmediatamente, y en caso de que resulte impracticable determinar la duración del plazo prudencial, "es fundamental que el árbitro defina el carácter de las medidas necesarias para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD".¹²

28. Según las Comunidades Europeas, es importante observar que "la aplicación de las recomendaciones y resoluciones" a tenor del artículo 21 del ESD significa la plena aplicación, a diferencia de una aplicación provisional o parcial. Las Comunidades Europeas alegan que, con arreglo al párrafo 7 del artículo 3 del ESD, que estipula que el primer objetivo del mecanismo de solución de diferencias es en general conseguir la supresión de las medidas de que se trate si se constata que éstas son incompatibles con las disposiciones de cualquiera de los acuerdos abarcados, el Canadá ha de derogar el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de su *Ley de Patentes*, lo que sólo puede lograrse mediante otro acto legislativo (*actus contrarius*). La revocación del Reglamento, propuesta por el Canadá, no puede lograr este objetivo.

¹⁰ *Ibid.*, párrafo 14.

¹¹ Laudo del Árbitro de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD, *Comunidades Europeas - Hormonas*, WT/DS26/15, WT/DS48/14, de 29 de mayo de 1998, párrafo 26.

¹² Comunicación de las Comunidades Europeas, párrafo 17.

29. Las Comunidades Europeas señalan que, a pesar de que los procedimientos legislativos difieren en los distintos Miembros de la OMC, resulta instructivo observar que los plazos prudenciales para las medidas de aplicación de carácter legislativo, que han sido fijados en el pasado, abarcan períodos que van desde 11 meses y dos semanas hasta 15 meses y una semana. Las Comunidades Europeas señalan además que están incluidos casos en los que el plazo prudencial fue decidido mediante arbitraje, de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD, así como casos en los que las partes lo acordaron mediante consenso, de conformidad con el párrafo 3 b) del mismo artículo.

30. Las Comunidades Europeas sostienen que en el asunto *Canadá - Determinadas medidas que afectan a las publicaciones ("Canadá - Publicaciones")*, el Canadá acordó adoptar por vía legislativa varias medidas de aplicación dentro de un plazo de 15 meses a partir de la adopción del informe del Órgano de Apelación por el OSD. Las medidas de aplicación en esa diferencia abarcaban una amplia variedad de temas, incluso la eliminación de toda la Parte V.1 de la *Ley sobre el Impuesto Especial de Consumo* del Canadá. Las Comunidades Europeas, aunque admiten que el acuerdo concertado entre las partes en esa diferencia no tiene fuerza obligatoria para el asunto que se examina, alegan que dicho acuerdo "puede servir como un parámetro indicativo".¹³ Al comparar el grado de complejidad de las medidas que habían de adoptarse para la aplicación en el asunto *Canadá - Publicaciones* con la medida que ha de adoptarse en el presente caso, resulta evidente que el "plazo prudencial" en el presente caso debe ser "considerablemente más corto que en [ese] caso".¹⁴

31. Según las Comunidades Europeas, en el asunto *Canadá - Publicaciones*, el Canadá se comprometió a adoptar diversas medidas, incluso la derogación de un derecho de aduana, la eliminación de la Parte V.1 de la *Ley sobre el Impuesto Especial de Consumo*, la reestructuración de la administración del programa de subvención postal y la armonización de las tarifas postales comerciales. En este caso, alegan las Comunidades Europeas, todo lo que se requiere es derogar un único apartado del artículo 55 de la *Ley de Patentes*, sin que sea necesaria ninguna otra medida. Además, el hecho de que la legislación impositiva suela estar sujeta a plazos procesales especiales, a los cuales no está sujeta la legislación económica general, como las leyes sobre patentes, aboga además, en opinión de las Comunidades Europeas, a favor de la reducción del "plazo prudencial".

32. Por consiguiente, las Comunidades Europeas piden al árbitro que determine que el "plazo prudencial" para la resolución de esta diferencia es un plazo de 12 meses contados a partir del 7 de abril de 2000, fecha de la adopción del informe del Grupo Especial por el OSD. Por tanto, las

¹³ Comunicación de las Comunidades Europeas, párrafo 23.

¹⁴ *Ibid.*

Comunidades Europeas proponen un "plazo prudencial" para la aplicación que finalizaría el 7 de abril de 2001.

III. DETERMINACIÓN

33. El Canadá ha aceptado aplicar las recomendaciones y resoluciones del Órgano de Solución de Diferencias ("OSD") sobre el asunto *Canadá - Patente de los productos farmacéuticos*.¹⁵ Sin embargo, el Canadá se ha acogido a las disposiciones del párrafo 3 del artículo 21 del Entendimiento sobre Solución de Diferencias ("ESD") las cuales establecen en su parte pertinente lo siguiente:

En caso de que no sea factible cumplir inmediatamente las recomendaciones y resoluciones, el Miembro afectado dispondrá de un *plazo prudencial* para hacerlo. (Cursivas añadidas.)

34. Como ni el OSD, en aplicación del apartado a) del párrafo 3 del artículo 21, ni las partes en la diferencia, en aplicación del apartado b) de dicho párrafo, se han puesto de acuerdo sobre la duración del "plazo prudencial" en el presente caso, las partes han solicitado que determine este plazo mediante arbitraje vinculante, según las disposiciones del apartado c) del mismo párrafo. En esta disposición del ESD se hace referencia a la posibilidad de un "arbitraje vinculante dentro de los 90 días siguientes a la fecha de adopción de las recomendaciones y resoluciones".

35. En el presente procedimiento entablado de conformidad con el párrafo 3 del artículo 21, el Canadá ha solicitado un plazo de 11 meses contados a partir de la fecha de adopción del informe del Grupo Especial para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD mediante la publicación de reglamentos de la *Ley de Patentes* del Canadá.¹⁶ Las Comunidades Europeas se oponen tanto a esta forma de aplicación como al plazo solicitado por el Canadá para la aplicación. En el desempeño de mis funciones de árbitro, antes de formular mi determinación examinaré, primero, la cuestión de la forma de aplicación, a continuación el significado de "plazo prudencial" para la aplicación y, por último, el calendario propuesto por el Canadá para la aplicación.

A. *Forma de aplicación*

36. El Grupo Especial constató que "[e]l 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*

¹⁵ Reunión del OSD de 25 de abril de 2000, WT/DSB/M/79, párrafo 13.

¹⁶ Declaración oral del Canadá, párrafo 18.

sobre los ADPIC".¹⁷ 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*". El OSD adoptó el informe del Grupo Especial el 7 de abril de 2000.¹⁸

37. El Canadá propone aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD mediante medidas administrativas que adoptarían la fórmula de un reglamento, no mediante una legislación. Las Comunidades Europeas replican que el Canadá, para aplicar correctamente las recomendaciones y resoluciones del OSD, "ha de derogar el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 de su *Ley de Patentes*, lo que sólo puede lograrse mediante otro acto legislativo (*actus contrarius*)".¹⁹ Por este motivo, las Comunidades Europeas afirman que "es fundamental que el árbitro defina el carácter de las medidas necesarias para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD".²⁰ Por su parte, el Canadá mantiene que no tengo ni autoridad ni mandato para ello.

38. Observo en primer lugar, al considerar el argumento de las Comunidades Europeas sobre la forma de aplicación, que el informe del Grupo Especial sobre el asunto *Canadá - Patente de productos farmacéuticos* no especifica, ni siquiera menciona, cómo debe aplicar el Canadá las recomendaciones y resoluciones. El Grupo Especial simplemente recomienda que el OSD pida al Canadá que "ponga el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 55 en conformidad" con las obligaciones que le impone el *Acuerdo sobre los ADPIC*. El OSD así lo ha hecho.

39. Así pues, se ha dejado al Canadá la posibilidad de decidir qué forma deben adoptar las medidas de aplicación. Como ha indicado el árbitro en el asunto *Comunidades Europeas - Hormonas*:

Así pues, todo Miembro que deba aplicar recomendaciones y resoluciones, tiene cierto margen de discreción para elegir la *forma* de aplicación, siempre que la forma elegida sea compatible con las recomendaciones y resoluciones del OSD y con los acuerdos abarcados.²¹

¹⁷ Informe del Grupo Especial *Canadá - Patente de los productos farmacéuticos*, WT/DS114/R, adoptado el 7 de abril de 2000, párrafo 8.1 2).

¹⁸ Reunión del OSD de 7 de abril de 2000, WT/DSB/M/78, párrafo 69.

¹⁹ Comunicación de las Comunidades Europeas, párrafo 19.

²⁰ *Ibid.*, párrafo 17.

²¹ *Supra*, nota 11, párrafo 38.

40. Además, opino que la cuestión de si la forma de aplicación elegida por un Miembro es compatible con las obligaciones que corresponden a ese Miembro en virtud de los acuerdos abarcados de la OMC no está sometida a la jurisdicción de los árbitros nombrados de conformidad con el apartado c) del párrafo 3 del artículo 21. Como deja claro el texto de esta disposición, la única función de un árbitro sometido a sus disposiciones es determinar un "plazo prudencial" dentro del cual el Miembro ha de completar la aplicación. Así pues, coincido con el árbitro en el asunto *Corea - Bebidas alcohólicas* en que:

Mi mandato en el presente arbitraje *se contrae* a la determinación del plazo prudencial de aplicación de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD y no incluye la posibilidad de sugerir las formas de aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD. La elección de la forma de aplicación es, y debe ser, prerrogativa del Miembro que ha de proceder a ella, en la medida en que los medios elegidos sean compatibles con las recomendaciones y resoluciones del OSD y con las disposiciones de los acuerdos abarcados. Por consiguiente, no considero procedente determinar si es necesario modificar, y en qué medida, diversos instrumentos reglamentarios antes de que la nueva legislación fiscal entre en vigor.²² (Cursivas añadidas.)

41. En mi calidad de árbitro según las disposiciones del párrafo 3 c) del artículo 21, no cabe duda de que entre mis responsabilidades se incluye examinar detalladamente la pertinencia y la duración de cada una de las etapas necesarias para la aplicación, con el fin de determinar cuál ha de ser un "plazo prudencial" para dicha aplicación. Sin embargo, entre mis responsabilidades no figura en ningún sentido determinar la *compatibilidad* de la medida de aplicación propuesta con las recomendaciones y resoluciones del OSD. Lo que justamente debe preocupar a un árbitro nombrado de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 es *cuándo*, no *qué* ha de hacer el Miembro en cuestión.

42. *Qué* ha de hacer un Miembro para dar cumplimiento a las recomendaciones y resoluciones del OSD en un caso concreto es una cuestión abordada en otras disposiciones del ESD. El párrafo 5 del artículo 21 establece un procedimiento especial para determinar "la existencia de medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones o [...] la *compatibilidad* de dichas medidas con un acuerdo abarcado" en caso de desacuerdo.²³ En caso de que se plantee alguna cuestión acerca de si la forma de aplicación que elija un Miembro (*qué* hará) permitirá cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD, y no acerca de *cuándo* se propone hacerlo ese Miembro, la disposición aplicable es el párrafo 5 del artículo 21, y no el párrafo 3 de dicho artículo. Las razones son muchas y evidentes. Por ejemplo, si en el curso de los arbitrajes regulados por el párrafo 3 c) del artículo 21 se pudiera también examinar la compatibilidad de las medidas de aplicación, el párrafo 5 de dicho

²² *Supra*, nota 6, párrafo 45.

²³ Cursivas añadidas.

artículo perdería gran parte de su efectividad. Las partes tendrían poco que perder si pidieran también a un árbitro nombrado de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 una resolución inmediata sobre la compatibilidad de una medida propuesta. Además, el procedimiento más elaborado que establece el párrafo 5 del artículo 21, en el que interviene un grupo especial constituido por tres o cinco miembros y en el que el OSD ha de adoptar un informe, parece más apropiado para evaluar la compatibilidad con las obligaciones sustantivas dimanantes de los acuerdos abarcados de la OMC que el definido en el párrafo 3 c) del artículo 21, con un alcance jurídico más limitado.

43. Por estos motivos, no puedo aceptar la solicitud de las Comunidades Europeas de que examine el "carácter" de la aplicación propuesta por el Canadá, en el sentido de que determine si la aplicación propuesta es compatible con las recomendaciones y resoluciones del OSD. Eso queda fuera del mandato que me atribuye el ESD. En mi opinión, está claro que para examinar la compatibilidad de una medida propuesta con las recomendaciones y resoluciones del OSD ha de recurrirse al procedimiento previsto en el párrafo 5 del artículo 21, y no al previsto en el párrafo 3 de dicho artículo. Por consiguiente, concluyo que el "plazo prudencial" para la aplicación, sobre el que ha de formularse una determinación en el presente procedimiento entablado de conformidad con el párrafo 3 del artículo 21, es el "plazo prudencial" para la aplicación que ha sido *propuesto por el Canadá*, y nada más. Así pues, no expongo ninguna opinión, de ningún tipo, acerca de si la modificación de los reglamentos propuesta por el Canadá es suficiente, o acerca de si, en cambio, puede ser necesario introducir cambios en la legislación para asegurar la compatibilidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD.

B. *Significado de "plazo prudencial"*

44. Mi labor, por tanto, ha de limitarse a determinar en qué "plazo prudencial" el Canadá debe realizar los cambios en los reglamentos que propone. Para llevar a cabo esta labor, empezaré por el texto del párrafo 3 del artículo 21, que establece lo siguiente:

... una directriz para el árbitro ha de ser que el plazo prudencial para la aplicación de las recomendaciones del grupo especial o del Órgano de Apelación *no deberá exceder de 15 meses* a partir de la fecha de adopción del informe del grupo especial o del Órgano de Apelación. Ese plazo podrá, no obstante, ser más corto o más largo, según *las circunstancias del caso*. (Cursivas añadidas.)

45. Señalo que el plazo de 15 meses es una "directriz", y no un plazo medio o usual. Se plantea también como plazo *máximo*, condicionado sólo a la concurrencia de las "circunstancias del caso" que se mencionan en la última oración. Además, y sobre todo, no se dispone incondicionalmente de un "plazo prudencial". El párrafo 3 del artículo 21 deja claro que sólo puede disponerse de un plazo prudencial para la aplicación "[e]n caso de que no sea factible cumplir *inmediatamente* las

recomendaciones y resoluciones" del OSD.²⁴ En mi opinión, en el texto del párrafo 3 del artículo 21 está implícito el supuesto de que, de ordinario, los Miembros cumplirán las recomendaciones y resoluciones del OSD "inmediatamente". Por tanto, el "plazo prudencial" a que hace referencia el párrafo 3 del artículo 21 es un período de tiempo en el que implícitamente no concurren unas circunstancias ordinarias, sino unas circunstancias en las que no es "factible cumplir *inmediatamente* ...".²⁵

46. Otras disposiciones del ESD sugieren que la aplicación de las recomendaciones y resoluciones del OSD ha de lograrse, si no "inmediatamente", al menos con prontitud. El párrafo 1 del artículo 21, por ejemplo, establece que "[p]ara asegurar la eficaz solución de las diferencias en beneficio de todos los Miembros, es *esencial* el *pronto* [en inglés, *prompt*] cumplimiento de las recomendaciones o resoluciones del OSD".²⁶ Igualmente, el párrafo 3 del artículo 3 establece lo siguiente:

Es *esencial* para el funcionamiento eficaz de la OMC y para el mantenimiento de un equilibrio adecuado entre los derechos y obligaciones de los Miembros la *pronta* [en inglés, *prompt*] solución de las situaciones en las cuales un Miembro considere que cualesquiera ventajas resultantes para él directa o indirectamente de los acuerdos abarcados se hallan menoscabadas por medidas adoptadas por otro Miembro. (Cursivas añadidas.)

The Concise Oxford Dictionary define el término "prompt" del siguiente modo: "acting with alacrity; ready" (que actúa con celeridad; dispuesto) y "made, done, etc. readily or at once" (hecho, realizado, etc. con rapidez o inmediatamente).²⁷

47. Basándome en la redacción del párrafo 3 del artículo 21 y en el contexto formado por el párrafo 3 del artículo 3 y los párrafos 1 y 4 del artículo 21 del ESD, coincido con el árbitro en el caso *Comunidades Europeas - Hormonas* en que "el plazo prudencial a que se refiere el apartado c) del párrafo 3 del artículo 21 debe ser el plazo más breve posible, en el marco del ordenamiento jurídico del Miembro, para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD".²⁸ Además, como está claro que el cumplimiento inmediato es la opción preferida por el párrafo 3 del artículo 21, en mi opinión corresponde al Miembro que deba aplicar las resoluciones y recomendaciones soportar la carga de la

²⁴ Cursivas añadidas.

²⁵ Cursivas añadidas.

²⁶ Cursivas añadidas.

²⁷ *The Concise Oxford Dictionary*, Della Thompson (ed.) 9º ed. (Clarendon Press, 1995), página 1096.

²⁸ *Supra*, nota 11, párrafo 26.

prueba ("[e]n caso de que no sea factible cumplir inmediatamente") de que la duración del plazo que se proponga para la aplicación, incluidas todas las supuestas etapas componentes del mismo, representa un "plazo prudencial". Y cuanto más largo sea el plazo propuesto para la aplicación, más pesada será la carga de la prueba.

48. Las "circunstancias del caso" mencionadas en el párrafo 3 del artículo 21, por consiguiente, han de ser aquellas que puedan influir sobre cuál será el plazo más breve posible para la aplicación, en el marco del ordenamiento jurídico del Miembro que deba aplicar las recomendaciones y resoluciones. Cabe concebir que, dependiendo de los hechos, puedan tener trascendencia varias de estas "circunstancias del caso" en un asunto como el que se me ha sometido.

49. Por ejemplo, si la aplicación se lleva a cabo por medios *administrativos*, como un reglamento, el "plazo prudencial" normalmente será más breve que si la aplicación se realiza por medios *legislativos*. Parece razonable suponer, salvo que se demuestre lo contrario en función de las circunstancias inusuales que concurren en un caso concreto, que se podrán modificar los reglamentos con más rapidez que las leyes. A decir verdad, a veces el procedimiento administrativo puede ser largo; pero el proceso legislativo muchas veces puede ser más largo todavía.

50. Igualmente, la *complejidad* de la aplicación propuesta puede ser un factor trascendente. Si la aplicación se logra mediante una multitud de reglamentos nuevos que afectan a muchos sectores de la actividad económica, se necesitará el tiempo suficiente para redactar los cambios, consultar con las partes afectadas, y hacer las modificaciones consiguientes que se consideren necesarias. Por otra parte, si la aplicación propuesta consiste, por ejemplo, en la simple derogación de una sola disposición de quizá una o dos oraciones, es evidente que en tal caso se necesitará menos tiempo para la redacción, las consultas y la finalización del procedimiento. A decir verdad, la complejidad no se cifra únicamente en el número de páginas de un proyecto de reglamento; sin embargo, parece razonable suponer que, en la mayoría de los casos, cuanto más breve sea un proyecto de reglamento, menor será su probable complejidad.

51. Además, debe tenerse en cuenta el carácter *jurídicamente vinculante*, y no discrecional, de las etapas componentes del proceso de aplicación. Si la legislación de un Miembro establece un plazo imperativo para una parte obligatoria del proceso que ha de seguirse necesariamente para introducir un cambio en los reglamentos, esa parte del plazo propuesto será razonable a no ser que se demuestre lo contrario en función de las circunstancias inusuales que concurren en el caso concreto. Por otra parte, si no existe una disposición imperativa de este tipo, el Miembro que afirme la necesidad de un determinado plazo habrá de hacer frente a una carga de la prueba mucho más exigente. Lo exigido

por la ley ha de ser cumplido; lo no exigido por la ley no ha de cumplirse necesariamente, pues dependerá de los hechos y circunstancias que concurran en cada caso concreto.

52. No son más que ejemplos. Muy bien puede haber otras "circunstancias del caso" que tengan trascendencia en un caso concreto. Sin embargo, en mi opinión, las "circunstancias del caso" mencionadas en el párrafo 3 del artículo 21 *no* incluyen factores que no tengan relación con la evaluación del plazo más breve posible para la aplicación, en el marco del ordenamiento jurídico de un Miembro. Los factores de este tipo que no tengan relación con esa evaluación carecerán de trascendencia para determinar el "plazo prudencial" para la aplicación. Por ejemplo, de acuerdo con las resoluciones de anteriores arbitrajes de conformidad con el párrafo 3 del artículo 21, cualquier plazo que se proponga con la finalidad de permitir el "reajuste estructural" de una rama de producción nacional afectada carecerá de importancia para evaluar el proceso legal.²⁹ La determinación sobre el "plazo prudencial" ha de ser un juicio basado en el examen jurídico de las disposiciones legales pertinentes.³⁰

C. "Plazo prudencial" propuesto por el Canadá

53. En su comunicación, el Canadá ofrece un calendario detallado para la aplicación de las recomendaciones y resoluciones del OSD. El Canadá estima que el proceso reglamentario que ha elegido como forma de aplicación exige 11 meses contados a partir de la fecha de adopción del informe del Grupo Especial, es decir, a partir del 7 de abril de 2000. Por tanto, el Canadá propone completar la aplicación *administrativa* el 7 de marzo de 2001. En cambio, las Comunidades Europeas subrayan en su comunicación que el Canadá debe aplicar *legislativamente* las recomendaciones y resoluciones y alegan que el Canadá debe completar esa aplicación *legislativa* en un plazo no superior

²⁹ Véase el Laudo del Árbitro, de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21, sobre el asunto *Indonesia - Determinadas medidas que afectan a la industria del automóvil*, WT/DS54/15, WT/DS55/14, WT/DS59/13, WT/DS64/12, de 7 de diciembre de 1998, párrafo 23; y el Laudo del Árbitro, de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21, sobre el asunto *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, WT/DS8/15, WT/DS10/15, WT/DS11/13, de 14 de febrero de 1997, párrafos 19 y 27.

³⁰ En los párrafos 3 y 10 de su comunicación, las Comunidades Europeas afirman que el Canadá, durante anteriores consultas, ofreció aplicar las recomendaciones y regulaciones del OSD en nueve meses. El Canadá alega en la audiencia del presente arbitraje que esta oferta se hizo en el curso de consultas confidenciales y sin prejuzgar los derechos de las partes, y que las Comunidades Europeas, al someterme esta prueba, infringieron el párrafo 6 del artículo 4 del ESD, que establece lo siguiente: "Las consultas serán confidenciales y no prejuzgarán los derechos de ningún Miembro en otras posibles diligencias." No estoy seguro de que mi mandato me permita resolver si, para definir el "plazo prudencial" en el presente caso, la presentación por las Comunidades Europeas de pruebas de la existencia de una oferta anterior del Canadá es incompatible con el párrafo 6 del artículo 4 del ESD. Sin embargo, no es necesario que esté seguro de ello, ya que puedo llegar a una determinación clara en el presente caso sin considerar estas pruebas, sean cuales sean su legitimidad o su valor. Y no las he tenido en cuenta para formular mi determinación. Por consiguiente, no formulo ninguna resolución sobre los argumentos del Canadá con respecto al párrafo 6 del artículo 4.

a 12 meses contados a partir de la fecha de la adopción del informe del Grupo Especial, es decir, el 7 de abril de 2001. Las Comunidades Europeas no abordan en su comunicación la cuestión del "plazo prudencial" para la aplicación administrativa de las recomendaciones y resoluciones por el Canadá. Sin embargo, las Comunidades Europeas han indicado en la audiencia que, si yo decidiera que mi mandato no incluye identificar la forma adecuada de aplicación, y si por consiguiente mis indagaciones se centraran en la aplicación administrativa, un "plazo prudencial", en opinión de las Comunidades Europeas, sería de "45 a 60 días contados a partir de la publicación previa", lo que yo interpreto que significa 45 a 60 días después de la conclusión del período de 30 días de publicación previa del proyecto de modificación de un reglamento en la Gaceta del Canadá, plazo exigido por la legislación canadiense.³¹

54. Pasando a examinar el plazo propuesto por el Canadá para la aplicación, recuerdo mi anterior observación de que un "plazo prudencial" según el párrafo 3 del artículo 21 debe ser el plazo más breve posible, en el marco del ordenamiento jurídico del Miembro, para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD. Observo a este respecto que la mayoría de las etapas concretas de la aplicación propuesta por el Canadá son, o bien legalmente necesarias según la *Ley sobre Instrumentos Normativos*³² o bien imperativas de conformidad con la Política Reglamentaria del Gobierno del Canadá ("Política Reglamentaria").³³ Las etapas que establece la *Ley sobre Instrumentos Normativos* son legalmente obligatorias. En cambio, las etapas exigidas por la Política Reglamentaria no son formalmente vinculantes en el sentido en que lo son una ley o un reglamento. Aun en ese caso, el Canadá ha descrito ante mí, en la audiencia, las etapas que establece la Política Reglamentaria como prácticas administrativas que, de hecho, los funcionarios públicos han de respetar de ordinario, y esta declaración del Canadá no ha sido refutada expresamente por las Comunidades Europeas. Por consiguiente, a los efectos de este arbitraje acepto que estas etapas, aunque no sean jurídicamente vinculantes, pueden no obstante formar parte del "plazo prudencial" para la aplicación. En consecuencia, he tenido en cuenta tanto las etapas jurídicamente necesarias en virtud de la *Ley sobre Instrumentos Normativos* como las etapas y los plazos especificados por la Política Reglamentaria al evaluar y calcular un "plazo prudencial" imperativo.

55. Sin embargo, algunos de los plazos especificados por el Canadá para ciertas etapas del proceso de aplicación no están determinados por ley o reglamento. Al contrario, han sido estimados

³¹ Declaración de las Comunidades Europeas en respuesta a una pregunta del árbitro en la audiencia.

³² *Statutory Instruments Act*, R.S., 1985, c. S-22 (comunicación del Canadá, Prueba documental 3).

³³ Government of Canada Regulatory Policy, noviembre de 1999 (comunicación del Canadá, Prueba documental 2).

por el Canadá a los efectos del presente procedimiento. Como estas estimaciones no están fijadas en ninguna ley o reglamento, sino que se trata sólo de estimaciones, corresponde al Canadá soportar una carga mayor de la prueba de su exactitud y legitimidad. Y el Canadá, en mi opinión, no lo ha hecho.

56. En mi opinión, algunas de las etapas administrativas de la aplicación que el Canadá ha identificado ante mí, y ha completado ya, se hubieran podido completar antes, de forma simultánea con otras etapas, o ambas cosas. Dicho esto, y dados los pasos que ya se ha avanzado hacia la aplicación, me centro ahora en una de las etapas adicionales identificadas por el Canadá que todavía no se ha completado. En el párrafo 19 2) e) de la comunicación escrita del Canadá, se afirma con respecto a la etapa siguiente a la publicación previa necesaria en la Gaceta del Canadá lo siguiente:

Respuesta a las observaciones del público; enmienda del reglamento y de la RIAS en su caso; nueva presentación a los servicios jurídicos del Ministerio de Industria y la Sección de Reglamentos del Ministerio de Justicia; examen y aprobación para la publicación final y firma del Ministro de Industria. **Plazo: 1-3 meses** (dependiendo de la complejidad y conflictividad de la propuesta).

57. El Canadá reconoce que ese período de "1-3 meses" no está establecido por ley sino que forma parte de la Política Reglamentaria, y reconoce además que la duración "1-3 meses" es una estimación que no responde a ningún mandato expreso de la Política Reglamentaria. Sin embargo, el Canadá mantiene que este período de "1-3 meses" es necesario para que pueda procederse a la enmienda del proyecto de reglamento y a efectuar la RIAS, en su caso, así como para la aprobación posterior del texto enmendado. Como explicación, el Canadá afirma, entre otras cosas, que "las observaciones que se reciban del público han de ser evaluadas según sus méritos y se debe considerar la posibilidad de introducir modificaciones en el proyecto de reglamento".³⁴ La cantidad de tiempo que razonablemente será necesario para completar esta etapa, que el Canadá sostiene que exigirá "1-3 meses", me parece que, como ha indicado el propio Canadá, "depende" en parte de la "complejidad" de la modificación de los reglamentos propuesta. Cuanto más compleja sea la modificación propuesta de los reglamentos "más razonable" parecerá un período de "1-3 meses" para completar esta etapa de la modificación.

58. Teniendo esto en cuenta, paso a la parte sustantiva de la modificación propuesta de los reglamentos del Canadá que dice textualmente:

Queda derogado el *Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados*.³⁵

³⁴ Comunicación del Canadá, párrafo 17.

³⁵ Texto del proyecto de reglamento notificado por el Canadá mediante carta de 31 de julio de 2000.

No veo nada en esta modificación propuesta de los reglamentos que pueda describirse como complejo. Es más, en el presente caso no cabe esperar que las observaciones del público den lugar a grandes alteraciones de la única oración sustantiva de la modificación propuesta por el Canadá de los reglamentos, que sencillamente deroga el reglamento vigente. Después de todo, ¿se podría haber escrito esta única oración de muchas otras formas? Asimismo, en el presente caso, no cabe esperar que el examen de los posibles cambios que quepa imaginar que sea necesario introducir en la solitaria oración sustantiva de la modificación propuesta de los reglamentos exija mucho tiempo. La presente diferencia está pendiente de solución desde hace años por lo que, una vez que se hayan recibido las observaciones finales del público, ¿qué más cabría añadir? Si la modificación propuesta de los reglamentos hubiera sido más compleja, hubiera podido llegar a una conclusión diferente. Pero esta modificación no es nada compleja y, dada la extrema simplicidad del texto, la función y el objetivo del proyecto de reglamento, no considero plausible que esta etapa concreta de la aplicación, en el presente caso, exija tanto tiempo como pretende el Canadá.

59. Eso no quiere decir que la diferencia entre el Canadá y las Comunidades Europeas que ha hecho necesaria esta modificación sea en absoluto sencilla. Lejos de ello, esta diferencia es muy complicada y las partes, el Grupo Especial y el OSD han prestado a las muchas facetas de la misma la continua atención que justificaban los considerables intereses en juego. Tampoco quiere decir que sólo tengan resultados significativos las leyes o reglamentos complejos. Lejos de ello una vez más. Algunas de las modificaciones más significativas de las leyes pueden enunciarse con los términos más sencillos, y con los efectos más notables. Y, en cambio, algunos de los subproductos más bizantinos de la actuación administrativa y legislativa a veces tienen pocos efectos reales cuando se promulgan. Así pues, lo único que eso quiere decir, en mi opinión, es que el Canadá no debe necesitar hasta tres meses para ultimar esta modificación propuesta de los reglamentos una vez finalizado el período de 30 días anterior a la publicación en la Gaceta del Canadá, exigido por ley.

60. Como he indicado anteriormente, el propio Canadá admite que este período de "1-3 meses" puede variar "dependiendo de la complejidad y conflictividad de la propuesta".³⁶ La "complejidad", como ya he dicho, no está en cuestión en este caso. En términos sustantivos, en este punto avanzado de la resolución de la presente diferencia, sólo nos interesa una oración de un proyecto de reglamento. Nada más. Tampoco estoy persuadido de que deba plantearse como cuestión la "conflictividad". Ninguna disposición del párrafo 3 del artículo 21 indica que la supuesta "conflictividad" en el ámbito interno de un país de una medida adoptada para cumplir una resolución de la OMC sea de algún modo uno de los factores que hayan de considerarse para determinar el "plazo prudencial" para la

³⁶ Comunicación del Canadá, párrafo 19 e).

aplicación. Todas las diferencias que se plantean en la OMC son "conflictivas" en el ámbito interno de los países, al menos hasta cierto punto; si no lo fueran, los Miembros de la OMC no tendrían necesidad de recurrir al mecanismo de solución de diferencias.

61. Buscando nuevas justificaciones para el plazo propuesto por el Canadá, observo que el Canadá solicita también que se tenga en cuenta el "receso estival de julio y agosto" para calcular el "plazo prudencial" para la aplicación, y que, por consiguiente, se añadan aproximadamente dos meses al plazo para la aplicación.³⁷ No veo ninguna referencia al "receso estival" en el ESD. Ni tampoco el Canadá me ha indicado disposiciones legales o de la Política Reglamentaria sobre tal "receso estival". Este argumento del Canadá carece de trascendencia. Aparte de eso, me parece que el Canadá ha presentado pocas justificaciones adicionales y persuasivas de la idea de que se necesitará mucho más tiempo que unas pocas semanas a partir del momento en que finalice el período de publicación previa, exigido por ley, para completar la aplicación. Además, no tengo conocimiento de las etapas adicionales que pueda exigir la legislación canadiense, o imponer de algún modo la Política Reglamentaria, para que pueda completarse la aplicación, y el Canadá tampoco ha indicado que existan tales etapas.

62. Aparte del compromiso ofrecido por el Canadá en la audiencia de este arbitraje, he recibido un aviso del Canadá de que la modificación propuesta de los reglamentos en cuestión en el presente caso iba a ser publicada en la edición de la Gaceta del Canadá de 5 de agosto de 2000. Posteriormente he confirmado que la modificación propuesta del reglamento fue efectivamente publicada en esa fecha³⁸, y en la forma propuesta por el Canadá en el presente arbitraje. Así pues, el período de 30 días anterior a la publicación, exigido por ley, finalizará el 4 de septiembre de 2000. En mi opinión, el "plazo prudencial" para la aplicación del Canadá ha de terminar poco después.

63. Las dependencias administrativas, cuando así lo quieren, y cuando disponen por ley de la suficiente capacidad discrecional, pueden actuar, según los términos del ESD, "con prontitud". En el expediente del presente procedimiento hay pruebas de que las dependencias administrativas del Canadá han actuado con rapidez en casos en los que se sabía que estaban en peligro derechos de propiedad intelectual.³⁹ En mi opinión, el compromiso ofrecido por el Canadá al OSD de cumplir plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD en el presente caso y, cumplir de este modo

³⁷ Comunicación del Canadá, párrafo 19 e).

³⁸ Sitio en la Red del Gobierno del Canadá, Gaceta del Canadá, sábado, 5 de agosto de 2000; volumen 134, N° 32 (www.canada.gc.ca/gazette/hompar1-2_e.html).

³⁹ Véase la declaración oral de las Comunidades Europeas, párrafo 16, citando el *Reglamento sobre Medicamentos Patentados (Declaración de conformidad)*, SOR/93-133.

las obligaciones internacionales que corresponden al Canadá como Miembro de la OMC, debe dar origen a una urgencia comparable, sino igual, por su parte. Sean cuales sean sus desacuerdos sobre el "plazo prudencial" para la aplicación en la presente diferencia, no cabe duda de que el Canadá y las Comunidades Europeas estarán de acuerdo sobre este punto: el deseo de un Miembro de la OMC de cumplir las obligaciones internacionales que le impone el *Acuerdo sobre la OMC* debe motivar, en el ámbito interno, un cierto grado de diligencia.

IV. LAUDO ARBITRAL

64. Determino que el plazo prudencial para que el Canadá aplique las recomendaciones y resoluciones del OSD en este caso es de *seis meses* contados desde la fecha de adopción por el OSD del informe del Grupo Especial, el 7 de abril de 2000. Por tanto, el plazo prudencial finalizará el *7 de octubre de 2000*.

Firmado en el original, en Ginebra, en el día de hoy, 11 de agosto de 2000, por:

James Bacchus
Árbitro