

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

**IP/C/W/294/Add.1**

29 de noviembre de 2001

(01-6096)

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

Original: inglés

## EXAMEN DE LA LEGISLACIÓN

Respuestas de Kenya a una pregunta formulada por las Comunidades Europeas  
y sus Estados miembros y a las preguntas complementarias formuladas  
por Suiza y los Estados Unidos

### Addendum

Mediante una comunicación de la Misión Permanente de Kenya, de fecha 28 de noviembre de 2001, la Secretaría ha recibido las siguientes respuestas a una pregunta inicial formulada por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros y a las preguntas complementarias formuladas por Suiza y los Estados Unidos.<sup>1</sup>

## COMUNIDADES EUROPEAS Y SUS ESTADOS MIEMBROS

### A. DISPOSICIONES GENERALES

1. *Se ruega explicar si su legislación incluye medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, y para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, de conformidad con el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC. En caso positivo, se ruega explicar si esas medidas se acomodan a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.*

La Ley de Propiedad Industrial de 2001 establece las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición, concretamente:

- En el párrafo 2 del artículo 58 relativo a la importación paralela
- En los artículos 72 a 75 sobre las licencias obligatorias para usos comerciales
- En el artículo 80 sobre el uso público con fines no comerciales

---

<sup>1</sup> Las respuestas de Kenya a todas las demás preguntas iniciales figuran en el documento IP/C/W/294.

### Importación paralela

La disposición relativa a la importación paralela en la Ley es compatible con el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC relativo al agotamiento de los derechos. En el párrafo 2 del artículo 58 se establece lo siguiente:

"Los derechos amparados por la patente no se harán extensibles a actos relativos a artículos que hayan sido colocados en el mercado de Kenya o de cualquier otro país o importados a Kenya."

En lo que respecta al proyecto de reglamento de aplicación de la Ley de Propiedad Industrial, los artículos deben ser colocados en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento.

### Licencia obligatoria - Usos comerciales

En los artículos 72 a 75 de la Ley de Propiedad Industrial de 2001, publicada el 3 de agosto de 2001, establecen una licencia obligatoria por la no explotación de una patente o por razones semejantes tales como el precio elevado de un medicamento y la interdependencia de patentes.

### Licencias obligatorias para el uso por el Gobierno

En virtud del artículo 80 de la Ley de Propiedad Industrial de 2001, el Gobierno puede explotar una invención patentada, por cuenta propia o por cuenta de terceros autorizados por el Gobierno, siempre que ello redunde en el interés público, en particular, en los ámbitos de la seguridad nacional, las situaciones de emergencia nacional, la nutrición, la sanidad, la conservación del medio ambiente o el desarrollo de otro sector de importancia vital si la economía nacional así lo exige.

### Explotación temprana de una patente (disposición Bolar)

Los derechos otorgados al titular de la patente en virtud del párrafo 1 del artículo 54 de la Ley de Propiedad Industrial de 2001, no se aplicarán a los actos de terceros que sean necesarios para obtener la aprobación o el registro de un producto en el Instituto, a efectos de su comercialización tras la expiración de la patente. Esto permite la experimentación con fines comerciales. En el caso de las patentes de productos farmacéuticos, permite el inicio de procedimientos para el registro de un medicamento por un tercero antes de la fecha de expiración de las patentes correspondientes, con el fin de agilizar la comercialización de un producto genérico con posterioridad a esa fecha. Esta excepción se conoce generalmente como disposición de explotación temprana o disposición Bolar).

## SUIZA

### Pregunta complementaria a la pregunta 6:

*Ustedes mencionan que su país está elaborando actualmente la legislación para la protección de la información no divulgada. Sírvanse explicar lo que prevé el proyecto de ley a este respecto y cuándo se espera que entre en vigor la nueva ley.*

Actualmente Kenya no dispone de una legislación específica para la protección de la información no divulgada. La protección de la información no divulgada se contempla en otra legislación, como por ejemplo la Ley de Productos Farmacéuticos y Tóxicos, Cap. 346, la Ley de Productos Plaguicidas, Cap. 346 de la legislación de Kenya, y las disposiciones de *common law*. No obstante, Kenya tiene intención de promulgar en el futuro una ley sobre la protección de la información no divulgada. Aún no se ha fijado un plazo para dictar dicha ley.

En relación con las respuestas a la pregunta inicial N° 19 de los Estados Unidos durante el examen de la legislación de Kenya, desearíamos señalar lo siguiente:

En virtud de la Ley de Productos Farmacéuticos y Tóxicos, Cap. 244 de las Leyes de Kenya, los datos de prueba presentados al registrador de medicamentos y productos farmacéuticos reciben un trato confidencial.

La Ley de Productos Plaguicidas, Cap. 346 de 1982, revisada en 1985, regula la importación, exportación, fabricación y uso de productos utilizados en la lucha contra las plagas y el control de la función orgánica de vegetales y animales o con fines conexos.

En virtud de los artículos 3 y 4 de la Ley de Productos Plaguicidas, la información presentada al Secretario del Consejo para el registro de productos químicos no está a disposición de ningún tercero sin autorización del propietario. En virtud del artículo 12 de esta Ley, la persona que contravenga lo dispuesto en los artículos 3 y 4 sobre confidencialidad de la información será culpable de infracción, pudiendo ser sancionada con pena de prisión no mayor de dos años.

En virtud de las dos leyes, la Ley de Productos Farmacéuticos y Tóxicos y la Ley de Productos Plaguicidas, los terceros no tienen acceso a información previamente presentada para su aprobación con vistas a la comercialización de esos productos. Kenya tiene intención de modificar esas dos leyes a fin de que los demás solicitantes de la comercialización puedan obtener la aprobación de sus propias versiones de productos farmacéuticos o químicos agrícolas aprobados con anterioridad. Esto se hace para que los terceros puedan apoyarse en datos presentados por el solicitante anterior, tras un determinado plazo de exclusividad otorgado al solicitante anterior antes de permitir a terceros que se apoyen en sus datos. De esta manera se fomentaría la investigación y el desarrollo, en particular la fabricación de medicamentos genéricos destinados a abordar nuestras preocupaciones nacionales en los sectores de la salud pública y la seguridad alimentaria.

## ESTADOS UNIDOS

### A. INDICACIONES GEOGRÁFICAS

1. *Sírvanse indicar de qué forma asegura Kenya que las partes interesadas puedan impedir el uso de indicaciones geográficas en relación con vinos y bebidas espirituosas que no sean originarios del lugar designado por la indicación geográfica, incluso cuando se acompañe de expresiones tales como "clase", "tipo", "estilo", "imitación" u otras análogas.*

Kenya cuenta con un proyecto de ley sobre las indicaciones geográficas, que será presentado al Parlamento para su promulgación.

En virtud del párrafo f) del artículo 2 del proyecto de ley, el concepto de indicación geográfica se define como la descripción o representación utilizada para indicar el origen geográfico, en el territorio de un país o una región o localidad del territorio en los que determinada calidad, reputación u otras características de los productos o servicios sean exclusiva o esencialmente atribuibles al entorno geográfico, incluidos los factores naturales, humanos o ambos.

Cuando se apruebe el proyecto, las partes interesadas podrían impedir el uso de indicaciones geográficas en relación con vinos y bebidas espirituosas que no sean originarios del lugar designado por la indicación geográfica, incluso cuando se acompañe de expresiones tales como "clase", "tipo", "estilo", "imitación" u otras análogas.

2. *Sírvanse indicar de qué forma asegura Kenya que las parte interesadas puedan impedir el uso de una indicación geográfica relativa a vinos o bebidas espirituosas no originarios del lugar designado por la indicación geográfica, incluso cuando se indique el verdadero origen del producto.*

Como ampliación de la respuesta a la pregunta 1 *supra*, toda indicación geográfica relativa a vinos y bebidas espirituosas debe designar el origen geográfico, en el territorio de un país o una región o localidad del territorio en los que determinada calidad o reputación u otras características de los productos o servicios sean exclusiva o esencialmente atribuibles al entorno geográfico, incluidos los factores naturales, humanos o ambos.

B. DERECHO DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS

3. *Sírvanse indicar de qué forma la obligación de los titulares de derechos de autor de solicitar la acreditación prevista en el artículo 36 del proyecto de ley de derecho de autor de 2000 ("proyecto de ley") es compatible con el párrafo 2) del artículo 5 del Convenio de Berna, que establece que el goce y el ejercicio del derecho de autor no deben estar subordinados a ninguna formalidad.*

La acreditación prevista en el artículo 36 del proyecto de ley (2001) es una medida de aplicación destinada a reducir la piratería de las grabaciones de sonido, las obras audiovisuales y, en cierta medida, los programas de ordenador.

Esta prescripción no otorga el de autor a los titulares y, por lo tanto, no es incompatible con el párrafo 2) del artículo 5 del Convenio de Berna. Su aplicación se limita a las obras en las que subsiste el derecho de autor.

---