

## Anexo 6

# **Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública**

*Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003\**

El Consejo General,

**Teniendo en cuenta** los párrafos 1, 3 y 4 del artículo IX del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (el “Acuerdo sobre la OMC”);

**Desempeñando** las funciones de la Conferencia Ministerial en el intervalo entre reuniones de la misma, de conformidad con el párrafo 2 del artículo IV del Acuerdo sobre la OMC;

**Observando** la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2) (la “Declaración”) y, en particular, que la Conferencia Ministerial ha encomendado al Consejo de los ADPIC, en el párrafo 6 de la Declaración, que encuentre una pronta solución al problema de las dificultades con que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, y que informe al respecto al Consejo General antes del final de 2002;

**Reconociendo**, en los casos en que los Miembros importadores habilitados traten de obtener suministros en el marco del sistema expuesto en la presente Decisión, la importancia de dar una respuesta rápida a las necesidades de manera compatible con las disposiciones de la presente Decisión;

**Observando** que, a la luz de lo expuesto, existen circunstancias excepcionales que justifican exenciones de las obligaciones establecidas en los apartados f) y h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a los productos farmacéuticos,

**Decide** lo siguiente:

1. A los efectos de la presente Decisión:
  - (a) por “producto farmacéutico” se entiende cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración. Queda entendido que estarían incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización;
  - (b) por “Miembro importador habilitado” se entiende cualquier país menos adelantado Miembro y cualquier otro Miembro que haya notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador, quedando entendido que un Miembro podrá notificar en todo momento que utilizará el sistema en su totalidad o de manera limitada, por ejemplo: únicamente en el caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de utilización pública no comercial. Cabe señalar que algunos Miembros no utilizarán el sistema expuesto en la presente Decisión como Miembros importadores y que otros Miembros han declarado que, si utilizan el sistema, lo harán sólo en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia;
  - (c) por “Miembro exportador” se entiende todo Miembro que utilice el sistema expuesto en la presente Decisión a fin de producir productos farmacéuticos para un Miembro importador habilitado y de exportarlos a ese Miembro.
2. Se eximirá a un Miembro exportador del cumplimiento de las obligaciones que le corresponden en virtud del apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que a continuación se enuncian en este párrafo:
  - (a) cuando el Miembro o Miembros importadores habilitados hayan hecho al Consejo de los ADPIC una notificación, en la cual:

- i) se especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios;
  - ii) se confirme que el Miembro importador habilitado en cuestión, a menos que sea un país menos adelantado Miembro, ha demostrado de una de las formas mencionadas en el Anexo de la presente Decisión, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para los productos de que se trata; y
  - iii) se confirme que, cuando un producto farmacéutico esté patentado en su territorio, ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y las disposiciones de la presente Decisión;
- (b) cuando la licencia obligatoria expedida por el Miembro exportador en virtud de la presente Decisión contenga las condiciones siguientes:
- i) sólo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros importadores habilitados, y la totalidad de esa producción se exportará al Miembro o Miembros que hayan notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC;
  - ii) los productos producidos al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud del sistema expuesto en la presente Decisión. Los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos mismos, a condición de que esa distinción sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio; y
  - iii) antes de que se inicie el envío, el licenciatarario anunciará en un sitio Web la siguiente información:
    - las cantidades que va a suministrar a cada destino a que se hace referencia en el inciso i) *supra*; y
    - las características distintivas del producto o productos a que se hace referencia en el inciso ii) *supra*; (c) el Miembro exportador notificará al Consejo de los ADPIC

la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a que esté sujeta. La información proporcionada incluirá el nombre y dirección del licenciataria, el producto o productos para los cuales se ha concedido la licencia, la cantidad o las cantidades para las cuales ésta ha sido concedida, el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos y la duración de la licencia. En la notificación se indicará también la dirección del sitio Web a que se hace referencia en el inciso iii) del apartado b) *supra*.

3. Cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en la presente Decisión, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos productos en el Miembro importador habilitado, se eximirá a ese Miembro del cumplimiento de la obligación que le corresponde en virtud del apartado h) del artículo 31 respecto de aquellos productos por los que se reciba en el Miembro exportador una remuneración de conformidad con la primera oración de este párrafo.
4. Con miras a asegurar que los productos importados al amparo del sistema expuesto en la presente Decisión se utilicen para los fines de salud pública implícitos en su importación, los Miembros importadores habilitados adoptarán medidas razonables que se hallen a su alcance, proporcionales a sus capacidades administrativas y al riesgo de desviación del comercio, para prevenir la reexportación de los productos que hayan sido efectivamente importados en sus territorios en virtud del sistema. En el caso de que un Miembro importador habilitado que sea un país en desarrollo Miembro o un país menos adelantado Miembro tropiece con dificultades al aplicar esta disposición, los países desarrollados Miembros prestarán, previa petición, y en términos y condiciones mutuamente acordados, cooperación técnica y financiera con el fin de facilitar su aplicación.
5. Los Miembros se asegurarán de que existan medios legales eficaces para impedir la importación a sus territorios y la venta en ellos de productos que hayan sido producidos de conformidad con el sistema

establecido en la presente Decisión y desviados a sus mercados de manera incompatible con las disposiciones de la misma, y para ello utilizarán los medios que ya deben existir en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Si un Miembro considera que dichas medidas resultan insuficientes a tal efecto, la cuestión podrá ser examinada, a petición de dicho Miembro, en el Consejo de los ADPIC.

6. Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos:
  - (i) cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el sentido del artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), la mitad de cuyos miembros, al menos, sean países que figuran actualmente en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, se eximirá a ese Miembro del cumplimiento de la obligación que le corresponde en virtud del apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión;
  - (ii) se reconoce que deberá fomentarse la elaboración de sistemas que prevean la concesión de patentes a nivel regional que sean aplicables en los Miembros a que se hace referencia *supra*. A tal fin, los países en desarrollo Miembros se comprometen a prestar cooperación técnica de conformidad con el artículo 67 del Acuerdo sobre los ADPIC, incluso en conjunción con otras organizaciones intergubernamentales pertinentes.
7. Los Miembros reconocen la conveniencia de promover la transferencia de tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico con objeto de superar el problema identificado en el párrafo 6 de la Declaración. Con tal fin, se alienta a los Miembros importadores habi-

litados y a los Miembros exportadores a que hagan uso del sistema establecido en la presente Decisión de manera que favorezca el logro de este objetivo. Los Miembros se comprometen a cooperar prestando especial atención a la transferencia de tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico en la labor que ha de emprenderse de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC y el párrafo 7 de la Declaración, así como en otros trabajos pertinentes del Consejo de los ADPIC.

8. El Consejo de los ADPIC examinará anualmente el funcionamiento del sistema expuesto en la presente Decisión con miras a asegurar su aplicación efectiva e informará anualmente sobre su aplicación al Consejo General. Se considerará que este examen cumple las prescripciones en materia de examen que figuran en el párrafo 4 del artículo IX del Acuerdo sobre la OMC.
9. La presente Decisión se entiende sin perjuicio de los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC fuera de los apartados f) y h) del artículo 31, incluidas las reafirmadas en la Declaración, ni de su interpretación. Se entiende también sin perjuicio de la medida en que los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria puedan exportarse conforme a las actuales disposiciones del apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.
10. Los Miembros no impugnarán, al amparo de los apartados b) y c) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994, ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones de las exenciones contenidas en la presente Decisión.
11. La presente Decisión, incluidas las exenciones concedidas en ella, quedará sin efecto para cada Miembro en la fecha en que entre en vigor para ese Miembro una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC que sustituya sus disposiciones. El Consejo de los ADPIC iniciará no más tarde del final de 2003 los trabajos de preparación de dicha enmienda con miras a su adopción en un plazo de seis meses, en el entendimiento de que la enmienda se basará, cuando proceda, en la presente Decisión y de que no será parte de las negociaciones a que se refiere el párrafo 45 de la Declaración Ministerial de Doha (WT/MIN(01)DEC/1).

## Anexo

### Evaluación de las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico

Se considerará que las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico de los países menos adelantados Miembros son insuficientes o inexistentes.

En el caso de los demás países importadores Miembros habilitados, podrá demostrarse de una de las maneras siguientes que son insuficientes o inexistentes las capacidades de fabricación del producto o de los productos en cuestión:

i) el Miembro en cuestión ha demostrado que no tiene capacidad de fabricación en el sector farmacéutico;

O

ii) en el caso de que tenga alguna capacidad de fabricación en este sector, el Miembro ha examinado esta capacidad y ha constatado que, con exclusión de cualquier capacidad que sea propiedad del titular de la patente o esté controlada por éste, la capacidad es actualmente insuficiente para satisfacer sus necesidades. Cuando se demuestre que dicha capacidad ha pasado a ser suficiente para satisfacer las necesidades del Miembro, el sistema dejará de aplicarse.