

Anexo III.

**Licencias obligatorias
especiales para
la exportación de
medicamentos**

Índice

A. Funcionamiento del sistema: contexto y alcance	356
B. Fundamento jurídico	356
C. Utilización del Sistema	356
D. Aplicación a nivel nacional	360



A. Funcionamiento del sistema: contexto y alcance

En la sección C.3 a) iii) del capítulo IV se describe el contexto de políticas del sistema de licencias obligatorias especiales ("el sistema", también denominado a veces "el sistema del párrafo 6") y por qué el sistema permite la concesión de ese tipo de licencias para la exportación de medicamentos en circunstancias limitadas. En el presente anexo, se proporciona información complementaria relativa a su funcionamiento y utilización. El sistema es la única flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC que conlleva una actuación específica de (al menos) dos Miembros: un importador y un exportador. Funciona sobre la base de notificaciones de esos Miembros al Consejo de los ADPIC, las cuales, a su vez, dan lugar a las diversas acciones que se describen en este anexo.

1. ¿Qué es el sistema?

En la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (párrafo 6) se reconoce que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Para superar esas dificultades, los Miembros de la OMC adoptaron el sistema. Este les proporciona una flexibilidad adicional, que consiste en un tipo especial de licencia obligatoria que permite la producción de medicamentos exclusivamente para la exportación. Exime, en particular, de un condición que de otro modo se aplica a las licencias obligatorias con arreglo al artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC, que limita la utilización de estas licencias a usos principalmente para abastecer el mercado interno. El sistema conecta la demanda de los Miembros importadores con la oferta de los Miembros exportadores. Además, exime a los Miembros importadores de la obligación de pagar una remuneración adecuada al titular del derecho tras la concesión de una licencia obligatoria (artículo 31 h) del Acuerdo sobre los ADPIC), si dicha remuneración se hace efectiva en el país exportador.

2. ¿Qué productos están abarcados por el sistema?

El sistema puede aplicarse a cualquier producto farmacéutico (incluidos los ingredientes activos y los equipos de diagnóstico) patentado, o producto

manufacturado mediante un proceso patentado, necesario para hacer frente a los problemas de salud pública que afligen a los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA), especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Esta enumeración de problemas de salud pública se basa en el párrafo 1 de la Declaración de Doha y está reflejada en el párrafo 1 a) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC; no pretende ser exhaustiva.

B. Fundamento jurídico

Desde la entrada en vigor del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (el Protocolo) el 23 de enero de 2017, el artículo 31 *bis* del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado constituye el fundamento jurídico para la gran mayoría de los Miembros que desean utilizar esta flexibilidad adicional para adquirir medicamentos. Sin embargo, los Miembros que aún no han adoptado el Protocolo se seguirán rigiendo por la Decisión de exención de 2003. Los Miembros de reciente adhesión quedarán automáticamente sujetos al Acuerdo sobre los ADPIC enmendado en el momento de su adhesión.

C. Utilización del sistema

En esta sección se define qué Miembros de la OMC pueden utilizar el sistema como importadores o exportadores, y los términos y condiciones en los que puede ser utilizado el sistema.

1. ¿Qué países pueden utilizar el sistema como importadores o exportadores?

Si bien todos los Miembros de la OMC tienen derecho a utilizar el sistema como importadores, los países desarrollados han optado por no utilizarlo para sus importaciones,¹ y algunos países y territorios en desarrollo con ingresos más altos han acordado que solo utilizarán el sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia.² No obstante, para los demás Miembros de la OMC el sistema en sí no se limita a las situaciones de emergencia.

Cualquier Miembro de la OMC puede participar en el sistema como exportador, pero no tiene la obligación de hacerlo. Muchos Miembros de la OMC han aplicado el sistema para posibilitar las exportaciones a países



en desarrollo y países menos adelantados que no son Miembros de la Organización.³

2. ¿Cómo pueden utilizar el sistema los Miembros de la OMC?

El sistema consiste esencialmente en la concesión de una licencia obligatoria por el Miembro exportador para satisfacer las necesidades identificadas por el Miembro importador. Para ello, es preciso hacer las siguientes notificaciones.

1. La notificación general por un Miembro importador de su intención de utilizar el sistema (los PMA no tienen que presentarla).
2. La notificación específica por un Miembro importador del producto o productos farmacéuticos que necesita.
3. La notificación por un Miembro exportador de la concesión de una licencia obligatoria para la exportación para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros importadores.

Las notificaciones al Consejo de los ADPIC se presentan con fines de información y de transparencia. No es necesario que sean aprobadas por ningún órgano de la OMC.

Se alienta a los Miembros de la OMC a utilizar el sistema e-TRIPS para la presentación de documentos⁴ para hacer estas notificaciones al Consejo de los ADPIC. No obstante sigue siendo posible recurrir a los métodos de notificación tradicionales.

El sistema e-TRIPS para la presentación de documentos ofrece orientaciones tanto a los Miembros de la OMC que han aceptado el Protocolo y se rigen por el Acuerdo sobre los ADPIC enmendado como a los que continúan rigiéndose por la Decisión de 2003. Se indica, por ejemplo, la información que se debe presentar para cada tipo de notificación. Además, en el sitio web de la OMC⁵ figura una explicación detallada de las notificaciones junto con varios modelos de notificación.

a) ¿Cómo utiliza el sistema un país importador?

i) *Notificación general de la intención de utilizar el sistema*

La notificación general consiste en una simple declaración por un Miembro de la OMC de que tiene la intención de utilizar el sistema. El Miembro puede presentar su notificación en cualquier momento antes de su utilización efectiva, y no le compromete a utilizar el sistema. Más bien se reserva el derecho de hacerlo en el futuro en caso de necesidad. Los PMA no tienen que hacer esta notificación.

ii) *Notificación de la necesidad de importar productos farmacéuticos específicos*

Cuando un Miembro desea ejercer la opción de importar determinados productos al amparo del sistema, debe enviar una notificación específica de sus necesidades de importación.

La notificación específica comprende:

- Los nombres y cantidades previstas del producto o productos que el Miembro necesita importar.
- Si hay una patente en vigor en el Miembro para cualquiera de los productos farmacéuticos enumerados, una indicación de que se ha concedido o se concederá una licencia obligatoria. Los PMA pueden simplemente indicar su intención de utilizar el período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC, prorrogado.
- Una indicación de que el Miembro ha demostrado que carece de capacidad para fabricar los productos. Se considera de antemano que los PMA no tienen capacidad de fabricación suficiente y, por lo tanto, no tienen que cumplir este requisito.

Esta notificación puede presentarse al comienzo del proceso de contratación, antes de que se tome una decisión final sobre las fuentes de suministro preferidas. No genera obligación alguna de utilizar el sistema si

surgiera una alternativa mejor. Por consiguiente, un Miembro es libre de notificar sus necesidades de medicamentos como una etapa normal del proceso de planificación de las contrataciones; así facilita la evaluación de la gama completa de opciones de acceso, señala la demanda de posibles proveedores y despeja el camino para la utilización efectiva del sistema si este presentara la opción más viable comercialmente.

Los Miembros pueden poner en común sus necesidades de adquisición y realizar notificaciones conjuntas. Dado que el sistema reconoce la necesidad de las economías de escala en un contexto regional, las notificaciones conjuntas realizadas por Miembros con necesidades similares pueden abrir una vía para el establecimiento de niveles de comercialmente viables de demanda de producción y envíos.

Si se necesita una licencia obligatoria respecto de una patente en vigor en el Miembro importador, ese Miembro debe cumplir de todos modos las prescripciones generales del Acuerdo sobre los ADPIC en materia de licencias obligatorias (véase la sección C.3 a) ii) del capítulo IV). Por lo tanto, antes el importador deberá intentar obtener la autorización del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables. Sin embargo, esta obligación no se aplica en los casos de uso público no comercial, o si hay una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. La Declaración de Doha aclara que los Miembros tienen el derecho de determinar cuándo se dan tales circunstancias. Tampoco hay obligación de solicitar una licencia voluntaria si la obligatoria se ha concedido para poner remedio a una práctica anticompetitiva. Para evitar una doble remuneración al titular de la patente, el licenciatario en el Miembro importador está exento de la obligación establecida en el artículo 31 h) del Acuerdo sobre los ADPIC de pagar una remuneración por una licencia obligatoria al titular de la patente si ya se ha realizado el pago en el Miembro exportador.

b) ¿Cómo utiliza el sistema un Miembro exportador?

Cualquier Miembro puede exportar al amparo del sistema si su legislación interna permite la concesión de una licencia obligatoria para la exportación. Si no hay patentes en vigor para los productos en el Miembro exportador, no hay necesidad de recurrir al sistema. Del mismo modo, si el producto ya se produce al amparo de una licencia obligatoria expedida para el mercado interno, la parte no principal de la cantidad de producción puede exportarse sin utilizar el sistema.

Una vez que se ha concedido una licencia obligatoria para la exportación al amparo del sistema, el Miembro exportador presenta una notificación.

La notificación por el Miembro exportador de la licencia o licencias para la exportación contiene los siguientes datos:

- nombre y dirección del licenciatario o licenciatarios
- producto o productos para los cuales se ha(n) concedido la(s) licencia(s)
- cantidad o cantidades para las cuales se ha(n) concedido la(s) licencia(s)
- país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos
- duración de la(s) licencia(s)
- opcionalmente, cualquier otra condición relativa a las licencias y otros datos, como el (los) número(s) de patente
- dirección del sitio web en el que se anunciará la información sobre las cantidades enviadas y las características distintivas del producto o productos.

Cuando concede la licencia especial de exportación, el Miembro exportador debe aplicar las prescripciones normales previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para las licencias obligatorias incorporadas en la legislación interna, salvo que:

- la cantidad que pueda exportarse al amparo de una licencia obligatoria ya no se limite a la parte no principal de la producción, sino que se exija que la totalidad de la cantidad de producción se exporte a los países beneficiarios
- la prescripción de una remuneración adecuada en el Miembro exportador se calcule sobre una base diferente, a saber, el valor económico de la autorización en el Miembro importador.

3. ¿Deben las autoridades de reglamentación aprobar los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria especial?

El sistema forma parte del régimen de PI y no se ocupa de la autorización de comercialización de los productos farmacéuticos. Determinar si la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos es la adecuada sigue siendo una responsabilidad separada de las autoridades sanitarias, y corresponde a los Miembros exportadores e importadores decidir si sus respectivas autoridades de reglamentación farmacéutica examinarán los productos fabricados al amparo del sistema o si confiarán en los exámenes de la reglamentación llevados a cabo por autoridades homólogas, ya sea en los Miembros que utilizan el sistema o incluso en otra jurisdicción.

4. ¿Qué salvaguardias contra la desviación es necesario implantar?

Con el fin de garantizar que los productos exportados en el marco del sistema se utilicen para hacer frente a los problemas de salud pública que afligen al país o los países importadores, se aplican salvaguardias específicas contra la desviación:

- La producción llevada a cabo en el Miembro de la OMC exportador en virtud de una licencia obligatoria especial se limita a la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros de la OMC importadores, y la totalidad de la cantidad producida debe exportarse al Miembro o los Miembros de la OMC importadores.
- Los productos deben llevar un etiquetado o marcado específico. Deberán tener un embalaje distintivo y/o un color o una forma especiales, a condición de estas últimas prescripciones sean factibles y no tengan una repercusión significativa en el precio. Antes del envío, el fabricante debe anunciar en un sitio web información detallada sobre las cantidades que ha fabricado al amparo de la licencia obligatoria y sobre el etiquetado o embalaje especial de los productos. El fabricante puede publicar esta información en la página web de la OMC, pero no es obligatorio.
- Los Miembros de la OMC importadores deben adoptar medidas razonables que se hallen a su alcance para prevenir la reexportación. Esas medidas deben ser proporcionales a sus capacidades administrativas y al riesgo de desviación del comercio. Los Miembros de la OMC importadores tienen derecho a recibir asistencia técnica y financiera de los países desarrollados Miembros de la OMC a efectos de cumplir con esta obligación.
- Los demás Miembros de la OMC deben contar con procedimientos y recursos jurídicos eficaces para impedir la importación en sus mercados de productos farmacéuticos desviados producidos al amparo de licencias obligatorias especiales para la exportación, utilizando los medios que ya deben existir en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

5. ¿Cómo puede utilizarse el sistema a nivel regional?

Con arreglo a un mecanismo regional establecido por el sistema, también se exige de la condición de que los productos producidos al amparo de la licencia obligatoria se usen principalmente para abastecer el mercado interno. El objetivo es permitir que los Miembros de la OMC que son parte en un acuerdo comercial regional (ACR) puedan aprovechar mejor las economías de escala en su comunidad económica regional y también aumentar

su poder de compra combinando la demanda para facilitar las importaciones al por mayor o la producción local de productos farmacéuticos para su distribución en la región correspondiente. El mecanismo regional permite que la exportación y reexportación de productos que han sido fabricados localmente o en otro lugar al amparo de una licencia obligatoria se efectúen más fácilmente entre Miembros de la OMC que son parte en un ACR, a condición de que:

- el ACR cumpla lo dispuesto en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y la denominada Cláusula de Habilitación (el nombre por el que se conoce una Decisión del GATT de 1979 que permite la creación de acuerdos preferenciales entre los países en desarrollo y los PMA con respecto al comercio de mercancías)
- al menos la mitad de los Miembros de la OMC que sean parte en el ACR sean PMA
- estos Miembros de la OMC compartan el problema o problemas de salud pública de que se trate.

La OMC no establece qué ACR cumplen estos requisitos y, por lo tanto, no hay una lista de ACR que pueden acogerse a este mecanismo regional.

Por tanto el mecanismo puede abarcar los productos farmacéuticos fabricados en la zona de comercio regional al amparo de la licencia obligatoria. Puede abarcar los productos fabricados en otros lugares al amparo de una licencia obligatoria e importados por una parte en el ACR en el marco del sistema. De cualquier modo, las partes en el ACR pueden comerciar con los productos sin necesidad de ninguna notificación adicional ni de cumplir ninguna otra prescripción que las vigentes en el momento de la producción en un miembro del ACR o la importación en la zona de comercio regional en el marco del sistema.

El mecanismo regional no invalida las patentes ni las prescripciones nacionales relativas a la autorización de comercialización. Cuando haya una patente en vigor para un país de la región, se necesitará una licencia voluntaria u obligatoria en el país que desee utilizar el mecanismo para importar medicamentos desde otro miembro del ACR. Del mismo modo, la distribución del producto deberá aprobarse en cada uno de los países afectados, aunque esto no está prescrito en el Acuerdo sobre los ADPIC.

6. ¿Qué añade la declaración del Presidente del Consejo General de la OMC?

Las dos Decisiones del Consejo General para establecer el sistema (la Decisión de exención de 2003 y el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los

ADPIC, de 2005) fueron adoptadas a la luz de sendas declaraciones del Presidente del Consejo General en las que se reflejaba un entendimiento común de los Miembros de la OMC con respecto a varios aspectos fundamentales,⁶ a saber:

- El sistema deberá utilizarse de buena fe para proteger la salud pública y no deberá ser un instrumento para perseguir objetivos de política industrial o comercial;
- Las prescripciones sobre la diferenciación de los productos se aplican a los ingredientes activos que se produzcan y suministren en el marco del sistema. También se aplican a los productos acabados que los contengan. En general, el embalaje especial y/o el color o la forma especiales no deberán tener una repercusión significativa en el precio de los productos farmacéuticos;
- En lo que respecta a la prevención de la desviación de productos, se insta a los Miembros y a los productores a que se basen en las directrices de prácticas óptimas y las utilicen, y a que den a conocer información sobre sus experiencias y prácticas en la prevención del problema;
- Los Miembros importadores deberán incluir en su notificación al Consejo sobre los ADPIC información sobre la forma en que demostraron que sus capacidades de fabricación en su sector farmacéutico local son insuficientes o inexistentes.

El Presidente también señaló que los países desarrollados habían acordado que no utilizarían el sistema como importadores (lo cual se refleja también en la nota 3 del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado/la Decisión de exención de 2003)⁷ y que 11 países y territorios en desarrollo con ingresos más altos habían acordado que solo utilizarían el sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia.

D. Aplicación a nivel nacional

Los Miembros pueden aplicar el sistema del párrafo 6 como importadores, como exportadores, o ambos.⁸ Los Miembros de la OMC no tienen obligación de utilizar el sistema en una u otra calidad, y no es sino una de las numerosas opciones de que disponen para posibilitar el acceso a los medicamentos.

1. Miembros importadores

Los Miembros de la OMC importadores necesitarán, por lo general, realizar cambios legislativos para ejercer la

opción de eximir de la remuneración por las importaciones en el marco de una licencia obligatoria, cuando la remuneración ya se haya pagado en el país exportador. Si bien la notificación que debe presentarse al Consejo de los ADPIC de la OMC no necesita una legislación especial, puede ser útil abordar en las leyes o en los reglamentos de aplicación dicha prescripción en materia de notificación y la forma de procesarla a nivel nacional. Los Miembros de la OMC importadores están obligados a adoptar medidas razonables para prevenir la reexportación de los productos importados pero no tienen que adoptar una legislación especial. Por ejemplo, en Filipinas, la ley simplemente exige que la licencia obligatoria "incluya asimismo una disposición que establezca la obligación del concesionario de la licencia de aplicar medidas razonables para prevenir la reexportación de los productos importados al amparo de esta disposición".⁹

2. Miembros exportadores

Normalmente los Miembros de la OMC exportadores tienen que hacer pocos cambios legislativos para utilizar el sistema, a menos que el artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC sea directamente aplicable en virtud de la legislación nacional. Para los Miembros que ya han incorporado las normas del Acuerdo sobre los ADPIC en su legislación existen condiciones que se aplican a las licencias obligatorias, a saber, que los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria deben estar destinados principalmente a abastecer el mercado interno. Por consiguiente, como mínimo, será preciso modificar esta limitación para permitir la exportación de la totalidad de la cantidad producida al amparo de una licencia obligatoria concedida en virtud del sistema. Al mismo tiempo, la legislación de aplicación tiene que limitar la concesión de la licencia obligatoria a la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro importador habilitado (a que se hace referencia en la o las notificaciones presentadas al Consejo de los ADPIC por el Miembro importador) y debe exigir que la licencia obligatoria obligue al licenciario a exportar la totalidad de la cantidad total de esa producción y a distinguir los productos con un marcado o etiquetado especial.

Los Miembros exportadores que aplican el sistema pueden adoptar disposiciones específicas para el cálculo del pago de una remuneración adecuada al titular del derecho (por ejemplo, un canon máximo fijo o un cálculo establecido teniendo en cuenta el valor económico de la autorización en el Miembro importador o cualquier otra referencia), y los procedimientos para efectuar dicho pago. Estas disposiciones pueden especificar que el licenciario está obligado a pagar la remuneración, o que esta se repartirá proporcionalmente entre todos los titulares de derechos en el caso de múltiples patentes. A veces también especifican la autoridad competente, en su caso, para determinar el nivel de la remuneración adecuada (Kampf, 2015).

3. Mecanismo regional

Para aplicar el mecanismo regional sería preciso garantizar que la legislación pertinente de los Miembros exportadores de la región no exija que la producción de los productos sujetos a licencia obligatoria tenga que abastecer principalmente el mercado interno, como sucedería en el caso de las licencias obligatorias

ordinarias en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. En el caso de los Miembros que únicamente tengan la intención de importar, podrá ser necesario modificar la legislación nacional para que pueda exonerarse al licenciatario del pago de una remuneración al titular del derecho en el caso de que se haya concedido una licencia obligatoria para la importación y la remuneración ya se haya pagado en el Miembro exportador.

Notas

- 1 Véase la nota 3 del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado/la Decisión de 2003 (documento de la OMC WT/L/540).
- 2 Véase la lista que figura en la Declaración del Presidente, documentos WT/GC/M/82 (párrafo 29) y WT/GC/M/100 (párrafo 29) de la OMC.
- 3 Véase Kampf (2015).
- 4 El sistema e-TRIPS para la presentación de documentos es una herramienta en línea opcional para que los Miembros de la OMC presenten notificaciones y examinen materiales e informes relacionados con el Acuerdo sobre los ADPIC, disponible en: <https://nss.wto.org/tripsmembers>. Los Miembros de la OMC deben contar con credenciales de acceso proporcionadas por la Organización para utilizar el sistema. Para recibir las credenciales de acceso o para cualquier otra pregunta relacionada con las notificaciones a través de este sistema, se puede contactar a la Secretaría de la OMC en la siguiente dirección: e-TRIPS@wto.org.
- 5 Véase la Guía para las notificaciones, disponible en: www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6_modelnotifs_s.htm.
- 6 Documentos WT/GC/M/82 (párrafo 29) y WT/GC/M/100 (párrafos 28-29) de la OMC.
- 7 Documento de la OMC WT/L/540.
- 8 Se puede consultar un conjunto de leyes de aplicación del sistema en: www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm.
- 9 Norma 13 de las Normas y Reglamentos de aplicación de la Ley de la República N° 9502 denominada también "Ley de medicamentos universalmente accesibles, de calidad y de bajo costo, de 2008", notificada en el documento IP/N/1/PHL/I/10 de la OMC.