

[Membrete del gobierno]

Consejo de los ADPIC
Organización Mundial del Comercio
Registro Central de Notificaciones
154 rue de Lausanne
CH-1211 Ginebra 21
SUIZA

Correo electrónico: crn@wto.org;
ipd@wto.org

[Fecha]

Notificación de la necesidad de importar productos farmacéuticos
al amparo del sistema del párrafo 6

Estimado señor/Estimada señora:

[Nombre del Miembro] necesita [nombres y cantidades previstas del (de los) producto(s) farmacéutico(s)].

O BIEN: [Nombre del Miembro] no tiene capacidad de fabricación en el sector farmacéutico. [Información sobre la forma en que se ha demostrado ese punto.]

O BIEN: [Nombre del Miembro] ha constatado que su capacidad de fabricación en el sector farmacéutico es insuficiente para satisfacer sus necesidades respecto de este (estos) producto(s) farmacéutico(s). [Información sobre la forma en que se ha demostrado ese punto.]

OPCIONAL, SI NO HAY PATENTES EN VIGOR: [El (los) producto(s) farmacéutico(s) no está(n) protegido(s) mediante patente en el territorio de [nombre del Miembro]].

SI HAY UNA O MÁS PATENTES EN VIGOR:

O BIEN: [Nombre del Miembro] ha autorizado (o tiene la intención de autorizar) la utilización de la materia de la patente o de las patentes en vigor para el (los) producto(s) farmacéutico(s) sin el consentimiento del titular de la patente, de conformidad con las disposiciones de los artículos 31 y 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC.

O BIEN (en el caso de PMA Miembros): Habida cuenta del período de transición para los PMA Miembros previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC, prorrogado para los productos farmacéuticos de conformidad con el párrafo 7 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y la Decisión conexa relativa a la prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC, de 6 de noviembre de 2015 (documento IP/C/73), [nombre del PMA Miembro] no otorgará patente / no aplicará ninguna patente en vigor respecto de este (estos) producto(s) farmacéutico(s)

Atentamente,

[Nombre, cargo y firma del funcionario
gubernamental autorizado]

NOTAS AL MODELO 2: NOTIFICACIÓN ESPECÍFICA POR EL MIEMBRO IMPORTADOR

Se trata de la notificación específica en la que el Miembro importador facilita información detallada sobre los productos farmacéuticos que necesita y la demás información requerida en el marco del sistema del párrafo 6.

¿Quién tiene que presentar la notificación específica como Miembro importador?

La notificación debe ser presentada por un Miembro importador, o en su nombre, cada vez que el Miembro importador utilice el sistema para importar productos farmacéuticos. De conformidad con el mecanismo regional, no es necesario presentar notificación alguna cuando los productos farmacéuticos se importan de otro Miembro que es parte en un mismo acuerdo comercial regional (véase el párrafo 3 del artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado).

La presentación de esta notificación no compromete a un Miembro a adquirir efectivamente medicamentos en el marco del sistema, sino que simplemente pone de manifiesto sus necesidades, que, en último término, podrán satisfacerse a través de otras fuentes de suministro.

Punto 1: (el) (los) producto(s) farmacéutico(s)

El Miembro importador debe notificar los nombres y cantidades previstas del producto o productos farmacéuticos necesarios. Las cantidades previstas pueden expresarse, por ejemplo, en número de dosis o de embalajes (por ejemplo, "5 millones de dosis del medicamento X"). El Miembro importador no necesita indicar el nombre del proveedor, ni el plazo estimado de suministro y utilización.

Punto 2: capacidad de fabricación

Se considera que los países menos adelantados carecen de capacidad de fabricación, y no necesitan señalar nada al respecto. Los demás Miembros importadores deben confirmar que han demostrado, de una de las formas mencionadas en el Apéndice del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para el producto o los productos de que se trata. En la declaración del Presidente a la que se dio lectura cuando se adoptó el sistema, se mencionaba que las notificaciones incluirían información sobre la forma en que el Miembro en cuestión hubiera demostrado ese punto (véase el documento de la OMC WT/GC/M/100, párrafo 29).

Punto 3: protección mediante patente en el Miembro importador

Cuando no exista una patente para el producto o productos farmacéuticos en el Miembro importador, puede ser útil indicar ese hecho expresamente, aunque no sea estrictamente necesario, para que quede claro que esa cuestión no se ha pasado por alto.

Cuando exista una patente para el producto o productos en el Miembro importador, la notificación debe abordar la cuestión de las licencias obligatorias. Los PMA también pueden hacer referencia al período de transición, que fue prorrogado la última vez hasta el 1º de enero de 2033, o hasta la fecha en que dejen de ser países menos adelantados Miembros, si esta fecha es anterior (Decisión relativa a la prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados Miembros con respecto a determinadas obligaciones relativas a los productos farmacéuticos, adoptada por el Consejo de los ADPIC el 6 de noviembre de 2015).

Notificaciones conjuntas

En general, una notificación puede incluir a más de un Miembro importador.

Una organización regional que cumpla las condiciones previstas en el párrafo 3 del artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC también puede presentar una notificación en nombre de sus miembros, con el consentimiento de estos. En las notificaciones conjuntas se debe confirmar que los Miembros en cuestión han dado su consentimiento (véase la nota 4 del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado).

Referencias para esta notificación: véase el párrafo 2 a) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado.