



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

ADPIC: LICENCIAS OBLIGATORIAS ESPECIALES PARA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

GUÍA PARA LAS NOTIFICACIONES

Los modelos de notificación incluidos en el presente documento han sido elaborados bajo la responsabilidad de la Secretaría y sin perjuicio de las posiciones de los Miembros ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC. Se facilitan solamente a título ilustrativo y con fines de asistencia técnica, y no tienen ningún valor jurídico ni procesal.

1 INTRODUCCIÓN

El párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública reconoció que los Miembros de la OMC, cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, podrían encontrar dificultades para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, tal como estaba entonces redactado:

- Los países con capacidades de fabricación insuficientes o inexistentes dependen naturalmente de las importaciones procedentes de proveedores extranjeros.
- En el caso de los medicamentos producidos en otro país al amparo de licencias obligatorias, el Acuerdo sobre los ADPIC limitaba de hecho la cantidad que se podía exportar.
- Por lo tanto, el Acuerdo sobre los ADPIC constituía un obstáculo potencial para los países que carecían de capacidad de producción propia y deseaban importar medicamentos procedentes de otros países en los que estaba en vigor una patente y en los que se necesitaba una licencia obligatoria para su producción y exportación.

En el marco del mecanismo que introdujo la OMC para hacer frente a este problema, comúnmente conocido como "sistema del párrafo 6" (el sistema), se creó una nueva forma de licencia obligatoria relacionada con el comercio, específicamente destinada a la exportación de medicamentos (para más información, véase: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm). Para hacer uso de esta licencia obligatoria especial, tanto el Miembro importador como el exportador tienen que presentar una notificación formal ante la OMC.

2 NOTIFICACIONES

2.1 Qué hay que notificar

Hay tres tipos de notificación:

- una notificación general única por el Miembro importador de su intención de utilizar el sistema (no necesaria en el caso de los países menos adelantados Miembros);
- una notificación específica por el Miembro importador con información detallada sobre los productos farmacéuticos que necesita y otros detalles requeridos en el marco del sistema;

- una notificación por el Miembro exportador de la concesión de una licencia obligatoria para la exportación y las condiciones a que está sujeta.

2.2 Cómo presentar una notificación

Las notificaciones pueden ir firmadas por cualquier funcionario gubernamental autorizado. Se efectúan con fines de transparencia y no es necesario que sean aprobadas por un órgano de la OMC para que un Miembro pueda utilizar el sistema.

Las notificaciones se envían al Consejo de los ADPIC de la OMC por conducto de la Secretaría de la OMC. Se pueden enviar por correo postal (véase la dirección en los modelos), por fax, al número +41 22 739 5790, o por correo electrónico a la dirección crn@wto.org, con copia a ipd@wto.org. La Secretaría de la OMC distribuirá las notificaciones a los demás miembros del Consejo de los ADPIC y el Presidente las señalará a la atención del Consejo en la siguiente reunión. Las notificaciones se distribuirán como documentos formales de la OMC de la serie IP/N/8, 9 o 10, y la Secretaría de la OMC los pondrá igualmente a disposición del público.

Desde la entrada en vigor de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC en enero de 2017, los Miembros que han aceptado la enmienda se rigen por el Acuerdo sobre los ADPIC enmendado. Los Miembros que aún no han aceptado el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC se siguen rigiendo por la Decisión de 2003.

En el **anexo 1** de la presente guía figuran modelos de notificación que pueden utilizar los Miembros que se rigen por el Acuerdo sobre los ADPIC enmendado (artículo 31*bis* y Anexo y Apéndice del Acuerdo sobre los ADPIC).

En el **anexo 2** de la presente guía figuran modelos de notificación que pueden utilizar los Miembros que se rigen por la Decisión de 2003.

3 RECURSOS DE INFORMACIÓN

Versión en línea de la Guía ilustrativa y de los modelos de notificación:
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6_modelnotifs_s.htm.

Página web dedicada a las notificaciones:
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_s.htm.

Hoja informativa sobre la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC:
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfacsheet_s.htm.

Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 (documentos WT/L/540 y Corr.1):
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm.

Declaración del Presidente a que se dio lectura con ocasión del establecimiento del sistema, documento de la OMC WT/GC/M/82, disponible en:
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S001.aspx.

Acuerdo sobre los ADPIC (enmendado el 23 de enero de 2017):
https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_01_s.htm.

Declaración del Presidente a que se dio lectura con ocasión de la adopción del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, documento de la OMC WT/GC/M/100, disponible en:
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S001.aspx.

ANEXO 1

**MODELOS DE NOTIFICACIÓN PARA LOS MIEMBROS QUE SE RIGEN POR EL
ACUERDO SOBRE LOS ADPIC ENMENDADO (ARTÍCULO 31BIS Y
ANEXO Y APÉNDICE DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC)**

NOTAS AL MODELO 1: NOTIFICACIÓN GENERAL POR EL MIEMBRO IMPORTADOR DE SU INTENCIÓN DE UTILIZAR EL SISTEMA DEL PÁRRAFO 6

Esta notificación única confirma en términos generales que un Miembro tiene la intención de utilizar el sistema previsto en el párrafo 6 como importador.

¿Quién tiene que presentar la notificación general de Miembro importador?

X Los países menos adelantados están automáticamente autorizados a utilizar el sistema como Miembros importadores, y no tienen que presentar una notificación general en la que declaren su intención de utilizar el sistema.

X Los países desarrollados Miembros se han comprometido a no utilizar el sistema para importar medicamentos, de modo que no pueden presentar esta, ni ninguna otra notificación como Miembros importadores.

✓ Otros: los países en desarrollo Miembros que deseen utilizar el sistema para importar medicamentos tienen que presentar esta notificación general una sola vez.

¿Cuándo hay que presentar las notificaciones?

Un Miembro de la OMC puede presentar esta notificación en cualquier momento antes de su primera utilización efectiva del sistema como importador, o al mismo tiempo que notifique por primera vez sus necesidades específicas en el marco del sistema (véase el modelo 2). De conformidad con el mecanismo regional, no es necesario presentar notificación alguna para importar productos farmacéuticos procedentes de otro Miembro que sea 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 general no compromete a un Miembro a utilizar el sistema, sino que solo confirma una intención general de utilizar eventualmente el sistema en el futuro.

¿Quién ha declarado su intención de utilizar el sistema únicamente de manera limitada?

Los Miembros habilitados pueden notificar su intención de utilizar el sistema "en su totalidad o de manera limitada". Cuando se adoptó el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, varios Miembros confirmaron que únicamente lo utilizarían en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Estos son: los Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; la República de Corea; Singapur; el Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu; y Turquía (véase la declaración del Presidente a que se dio lectura cuando se adoptó el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (documento de la OMC WT/GC/M/100, párrafo 29)).

No es obligatorio notificar esta ni ninguna otra forma de utilización limitada, por lo que en el modelo de notificación figura la mención "OPCIONAL".

Referencias para esta notificación: véase el párrafo 1 b) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado.

[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 general de la intención de utilizar el sistema
del párrafo 6 como Miembro importador

[Nombre del Miembro de la OMC] tiene la intención de utilizar como Miembro importador el sistema previsto en el artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, así como en su Anexo y el Apéndice correspondiente.

OPCIONAL: [La presente notificación se refiere únicamente a la utilización del sistema en el caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.] O [La presente notificación se refiere únicamente a la utilización del sistema de la manera limitada que se detalla a continuación: ...]

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.

[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 conexas relativas 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 3: NOTIFICACIÓN POR EL MIEMBRO EXPORTADOR

Se trata de la notificación por el Miembro exportador de la concesión de una licencia obligatoria para la exportación, incluidas las condiciones a que está sujeta, conforme a lo requerido en el marco del sistema del párrafo 6.

¿Quién tiene que presentar una notificación de Miembro exportador?

Todo Miembro que exporte en el marco del sistema debe presentar esta notificación, antes de la exportación, respecto de cada licencia obligatoria que expida en virtud del sistema.

De conformidad con el mecanismo regional, no es necesario presentar una notificación para la exportación de productos farmacéuticos (véase el párrafo 3 del artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado).

Si los medicamentos destinados a la exportación se han producido al amparo de una licencia obligatoria expedida principalmente para el suministro del mercado interno, no es necesario utilizar el sistema ni, por lo tanto, presentar una notificación.

¿Puede el Miembro exportador adjuntar en cambio una copia de la(s) licencia(s) obligatoria(s)?

Sí, siempre que en el documento adjunto se incluya toda la información requerida en el modelo de notificación. También se pueden incluir otros datos, como el (los) número(s) de patente.

¿Debe crear el licenciataria su propio sitio web?

No. El licenciataria puede anunciar la información requerida en su propio sitio web o, con la asistencia de la Secretaría de la OMC, en la página dedicada al sistema en el sitio web de la OMC.

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

[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 una licencia obligatoria para la exportación
al amparo del sistema del párrafo 6

Estimado señor/Estimada señora:

[Nombre del Miembro exportador] ha concedido [una licencia] [licencias] para utilizar la materia de una patente o patentes únicamente para la producción de [un producto farmacéutico] [productos farmacéuticos] y su exportación de conformidad con el artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, así como con su Anexo y el Apéndice correspondiente. La información relativa a la licencia [las licencias] concedida[s] es la siguiente:

- nombre y dirección del (de los) licenciario(s): []
- el producto o productos para los cuales se ha(n) concedido la(s) licencia(s): []
- la cantidad o las cantidades para la(s) cual(es) se ha(n) concedido la(s) licencia(s): []
- el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos: []
- duración de la(s) licencia(s): []
- *OPCIONAL [Cualquier otra condición relativa a las licencias no mencionada supra.] [Otros datos, como el (los) número(s) de patente]*

El licenciario anunciará, antes del envío, la información sobre las cantidades que suministra a cada destino y las características distintivas del producto o productos [en el siguiente sitio web:[]] [en el sitio web de la OMC dedicado al sistema del párrafo 6].

Atentamente,

[Nombre, cargo y firma del funcionario
gubernamental autorizado]

ANEXO 2

**MODELOS DE NOTIFICACIÓN PARA LOS MIEMBROS QUE
SE RIGEN POR LA DECISIÓN DE 2003**

NOTAS AL MODELO 1: NOTIFICACIÓN GENERAL POR EL MIEMBRO IMPORTADOR DE SU INTENCIÓN DE UTILIZAR EL SISTEMA DEL PÁRRAFO 6

Esta notificación única confirma en términos generales que un Miembro tiene la intención de utilizar el sistema previsto en el párrafo 6 como importador.

¿Quién tiene que presentar la notificación general de Miembro importador?

X Los países menos adelantados están automáticamente autorizados a utilizar el sistema como Miembros importadores, y no tienen que presentar una notificación general en la que declaren su intención de utilizar el sistema.

X Los países desarrollados Miembros se han comprometido a no utilizar el sistema para importar medicamentos, de modo que no pueden presentar esta, ni ninguna otra notificación como Miembros importadores.

✓ Otros: los países en desarrollo Miembros que deseen utilizar el sistema para importar medicamentos tienen que presentar esta notificación general una sola vez.

¿Cuándo hay que presentar las notificaciones?

Un Miembro de la OMC puede presentar esta notificación en cualquier momento antes de su primera utilización efectiva del sistema como importador, o al mismo tiempo que notifique por primera vez sus necesidades específicas en el marco del sistema (véase el modelo 2). De conformidad con el mecanismo regional, no es necesario presentar notificación alguna para importar productos farmacéuticos procedentes de otro Miembro que sea parte en un mismo acuerdo comercial regional (véase el párrafo 6 de la Decisión de 2003, documento de la OMC WT/L/540 y Corr.1).

La presentación de esta notificación general no compromete a un Miembro a utilizar el sistema, sino que solo confirma una intención general de utilizar eventualmente el sistema en el futuro.

¿Quién ha declarado su intención de utilizar el sistema únicamente de manera limitada?

Los Miembros habilitados pueden notificar su intención de utilizar el sistema "en su totalidad o de manera limitada". Cuando se adoptó el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, varios Miembros confirmaron que únicamente lo utilizarían en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Estos son: los Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; la República de Corea; Singapur; el Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu; y Turquía (véase la declaración del Presidente a que se dio lectura cuando se estableció el sistema (documento de la OMC WT/GC/M/82, párrafo 29)).

No es obligatorio notificar esta ni ninguna otra forma de utilización limitada, por lo que en el modelo de notificación figura la mención "OPCIONAL".

Referencias para esta notificación: véase el párrafo 1 b) de la Decisión de 2003 (documento de la OMC WT/L/540 y Corr.1).

[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 general de la intención de utilizar el sistema
del párrafo 6 como Miembro importador

[Nombre del Miembro de la OMC] tiene la intención de utilizar como Miembro importador el sistema previsto en la Decisión del Consejo General de la OMC sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, de 30 de agosto de 2003.

OPCIONAL: [La presente notificación se refiere únicamente a la utilización del sistema en el caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.] O [La presente notificación se refiere únicamente a la utilización del sistema de la manera limitada que se detalla a continuación: ...]

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 6 de la Decisión de 2003, documento de la OMC WT/L/540 y Corr.1).

La presentación de esta notificación no compromete a un Miembro a adquirir efectivamente medicamentos en el marco del sistema, sino que simplemente pone de relieve 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 Anexo de la Decisión, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para los productos de que se trata. En una 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/82, 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 6 de la Decisión del Consejo General de la OMC 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 de la Decisión de 2003).

Referencias para esta notificación: véase el párrafo 2 a) de la Decisión de 2003 (documento de la OMC WT/L/540 y Corr.1).

[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 del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y las disposiciones de la Decisión del Consejo General de la OMC sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, de 30 de agosto de 2003.

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 conexas relativas 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 3: NOTIFICACIÓN POR EL MIEMBRO EXPORTADOR

Se trata de la notificación por el Miembro exportador de la concesión de una licencia obligatoria para la exportación, incluidas las condiciones a que está sujeta, conforme a lo requerido en el marco del sistema del párrafo 6.

¿Quién tiene que presentar una notificación de Miembro exportador?

Todo Miembro que exporte en el marco del sistema debe presentar esta notificación, antes de la exportación, respecto de cada licencia obligatoria que expida en virtud del sistema.

De conformidad con el mecanismo regional, no es necesario presentar una notificación para la exportación de productos farmacéuticos (véase el párrafo 6 de la Decisión de 2003, documento de la OMC WT/L/540 y Corr.1).

Si los medicamentos destinados a la exportación se han producido al amparo de una licencia obligatoria expedida principalmente para el suministro del mercado interno, no es necesario utilizar el sistema ni, por lo tanto, presentar una notificación.

¿Puede el Miembro exportador adjuntar en cambio una copia de la(s) licencia(s) obligatoria(s)?

Sí, siempre que en el documento adjunto se incluya toda la información requerida en el modelo de notificación. También se pueden incluir otros datos, como el (los) número(s) de patente.

¿Debe crear el licenciataria su propio sitio web?

No. El licenciataria puede anunciar la información requerida en su propio sitio web o, con la asistencia de la Secretaría de la OMC, en la página dedicada al sistema en el sitio web de la OMC.

Referencias para esta notificación: véase el párrafo 2 c) de la Decisión de 2003 (documento de la OMC WT/L/540 y Corr.1).

[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 una licencia obligatoria para la exportación
al amparo del sistema del párrafo 6

Estimado señor/Estimada señora:

[Nombre del Miembro exportador] ha concedido [una licencia] [licencias] para utilizar la materia de una patente o patentes únicamente para la producción de [un producto farmacéutico] [productos farmacéuticos] y su exportación de conformidad con la Decisión del Consejo General de la OMC sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, de 30 de agosto de 2003. La información relativa a la licencia [las licencias] concedida[s] es la siguiente:

- nombre y dirección del (de los) licenciario(s): []
- el producto o productos para los cuales se ha(n) concedido la(s) licencia(s): []
- la cantidad o las cantidades para la(s) cual(es) se ha(n) concedido la(s) licencia(s): []
- el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos: []
- duración de la(s) licencia(s): []
- *OPCIONAL [Cualquier otra condición relativa a las licencias no mencionada supra:] [Otros datos, como el (los) número(s) de patente]*

El licenciario anunciará, antes del envío, la información sobre las cantidades que suministra a cada destino y las características distintivas del producto o productos [en el siguiente sitio web: []] [en el sitio web de la OMC dedicado al sistema del párrafo 6].

Atentamente,

[Nombre, cargo y firma del funcionario
gubernamental autorizado]