

## MÓDULO X

### LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

#### A Introducción

La salud pública ha sido uno de los aspectos más debatidos del Acuerdo sobre los ADPIC, tanto en lo que respecta al texto mismo del tratado como a su aplicación a escala nacional. Su importancia se ve confirmada por una proclamación de carácter ministerial, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001 (Declaración de Doha)<sup>108</sup>, y por la consiguiente enmienda del propio Acuerdo, que representa la primera enmienda de un Acuerdo Comercial Multilateral de la OMC, realizada específicamente con el fin de ofrecer a los países más vulnerables una vía jurídica segura adicional para poder acceder a medicamentos genéricos asequibles.

El Acuerdo sobre los ADPIC constituye un intento a nivel multilateral por cumplir la difícil tarea de establecer un equilibrio entre el interés de otorgar incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y el de facilitar al máximo el acceso a esos medicamentos para los pacientes que los necesitan. En consecuencia, al establecer normas mínimas para la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual (DPI), el Acuerdo sobre los ADPIC reconoce el derecho de los Miembros a adoptar diversos tipos de medidas para condicionar o limitar los DPI con fines de salud pública, entre otros. En la Declaración de Doha se reconoció expresamente la importancia de crear un vínculo positivo y de fortalecimiento mutuo entre el sistema de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. La Declaración respondía a preocupaciones expresadas anteriormente acerca de las posibles consecuencias que el Acuerdo sobre los ADPIC podría tener para la salud pública, en particular en lo que respecta al acceso a los medicamentos patentados, y, en última instancia, dio lugar a la enmienda del Acuerdo. También aclaró las "flexibilidades" específicas previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la salud pública.

Si un Miembro quiere beneficiarse de las flexibilidades previstas en el Acuerdo, es posible que tenga que incorporarlas en su legislación nacional para estar en condiciones de hacer uso de ellas. Esto quiere decir que el mero reconocimiento de esas medidas de flexibilidad como opciones jurídicas en el marco del Acuerdo internacional sobre los ADPIC no significa necesariamente que las leyes nacionales de los Miembros las prevean. Además, el Acuerdo sobre los ADPIC, y el sistema de propiedad intelectual en términos más generales, es solo un elemento de un conjunto más amplio y complejo de medidas que abordan el reto del acceso a los medicamentos, que también comprende factores importantes como el sistema de salud pública en general, los organismos de reglamentación farmacéutica, la financiación, los seguros médicos, la infraestructura, los sistemas de adquisición, la legislación sobre competencia y la observancia, así como los aranceles de importación aplicados a los productos farmacéuticos.

Las cuestiones planteadas son complejas y, en ocasiones, controvertidas, y las experiencias prácticas son diversas. La presente Guía no tiene por objeto examinarlas de manera íntegra, sino simplemente exponer los aspectos fundamentales del Acuerdo sobre los ADPIC que guardan relación con cuestiones más amplias. El presente módulo contiene

---

<sup>108</sup> Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, [WT/MIN\(01\)/DEC/2](#) ("Declaración de Doha"), que se reproduce en el anexo 6 de la presente Guía.

un resumen de las actividades de la OMC relativas a la propiedad intelectual y la salud pública. En él se analizan las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC que mayor relevancia tienen para la salud pública. En particular, se examina cómo se formalizaron la Declaración de Doha y el sistema de licencias obligatorias especiales, también conocido como "sistema previsto en el párrafo 6", por medio de la enmienda del Acuerdo.

El texto del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado, la Declaración de Doha, la decisión que estableció el sistema de licencias obligatorias especiales y la decisión por la que se adoptó el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC se reproducen en los anexos 1, 6, 7 y 8 de la presente Guía.

## **B La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública**

### *1 Preocupaciones que motivaron los debates*

El Acuerdo sobre los ADPIC se negoció para garantizar que los Miembros pudieran adoptar diversos tipos de medidas para condicionar o limitar los DPI con fines de salud pública, entre otros. No obstante, había dudas acerca de si las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y la interpretación de las mismas eran suficientes para tener la seguridad de que el Acuerdo apoya la salud pública, en particular promoviendo el acceso asequible a los medicamentos existentes y fomentando al mismo tiempo la investigación y el desarrollo de otros nuevos:

- en primer lugar, se expusieron distintos puntos de vista sobre la naturaleza y el alcance de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, en relación con las licencias obligatorias y las importaciones paralelas;
- en segundo lugar, se plantearon dudas sobre si esas flexibilidades serían interpretadas por la OMC y sus Miembros de forma amplia y favorable a la salud pública; y
- en tercer lugar, se manifestó preocupación por la medida en que los Miembros se sentirían libres para utilizar al máximo esas flexibilidades sin temor a ser presionados por sus interlocutores comerciales.

A efectos de abordar eficazmente esas preocupaciones, la Declaración de Doha contiene algunas afirmaciones generales acerca de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la protección de la salud pública, aclara algunas de las flexibilidades que se incorporaron en él y da algunas instrucciones para la labor futura.

### *2 Alcance*

Por lo general, se considera que el párrafo 1 de la Declaración de Doha define el alcance de su aplicación. En él, los Ministros reconocen la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y países menos adelantados (PMA), especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Este texto, que fue objeto de arduas negociaciones, pone de manifiesto que la Declaración de Doha no se limita a las enfermedades explícitamente mencionadas en él, sino que es de aplicación más amplia.

### 3 Afirmaciones generales

Las afirmaciones generales proporcionan orientaciones importantes a los Miembros y, cuando se plantean diferencias, a los órganos de la OMC que deben solucionarlas. Entre estas afirmaciones, la Declaración de Doha hace hincapié en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y reafirma el derecho de los Miembros de utilizar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para este fin. Por lo tanto, en ella se indica que todos los Miembros acuerdan que no tratarán de impedir que otros Miembros utilicen las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Además, la Declaración de Doha aclara que el Acuerdo sobre los ADPIC deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. De hecho, los Grupos Especiales en *Australia - Empaquetado genérico del tabaco* (DS435, 441, 458, 467) señalaron que la Declaración de Doha sirve para subrayar que el término "injustificablemente" en el artículo 20 ofrece a los Miembros "un amplio margen para aplicar medidas para proteger la salud pública".<sup>109</sup>

Asimismo, la Declaración de Doha pone de relieve la importancia que los objetivos y los principios del Acuerdo sobre los ADPIC tienen para la interpretación de sus disposiciones. Aunque no se refiere específicamente a los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, se refiere a "objetivos" y "principios", palabras que corresponden al título de cada artículo y que, según entendieron los Grupos Especiales en *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, se referían a ellos. Los mismos Grupos Especiales también expresaron la opinión de que puede considerarse que el párrafo 5 de la Declaración de Doha constituye un acuerdo ulterior de los Miembros para interpretar cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC a la luz de esas disposiciones.<sup>110</sup> En apelación, el Órgano de Apelación se negó a abordar la condición jurídica de la Declaración, pero estuvo de acuerdo con los Grupos Especiales en que el párrafo 5 refleja "las normas de interpretación aplicables, que requieren que el intérprete de un tratado tenga en cuenta el contexto y el objeto y fin del tratado que se está interpretando". Para un análisis más detallado de los artículos 7 y 8, véase el módulo I, sección B1.

Finalmente, también con el propósito constante de establecer el correcto equilibrio entre el fin de conceder incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y el de dar acceso a ellos, en la Declaración de Doha se reconoce la importancia de la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos, pero también se señalan las preocupaciones sobre los efectos que dicha protección tiene sobre los precios.

### 4 Aclaraciones sobre las flexibilidades

La Declaración de Doha contiene varias aclaraciones importantes de algunas de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, al tiempo que reitera los compromisos contraídos por los Miembros con respecto a él.

En lo que atañe a las licencias obligatorias y las situaciones de emergencia, la Declaración deja en claro que cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la

<sup>109</sup> Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.2348.

<sup>110</sup> Informes de los Grupos Especiales, *Australia - Empaquetado genérico del tabaco*, párrafo 7.2409.

libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden. Esta aclaración, por ejemplo, ha servido para corregir la opinión manifestada en algunas ocasiones en el sentido de que tiene que haber algún tipo de emergencia como condición previa para otorgar licencias obligatorias. En efecto, el Acuerdo sobre los ADPIC hace referencia a una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia en relación con la concesión de licencias obligatorias (artículo 31 b)). Sin embargo, esta referencia solo indica que, en esas circunstancias, no es aplicable el requisito habitual de procurar previamente obtener una licencia voluntaria. En cualquier caso, la Declaración de Doha confirma que cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar dichas circunstancias.

**RECUADRO X.1 FLEXIBILIDADES DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC  
ACLARADAS EN LA DECLARACIÓN DE DOHA**

Si bien el concepto de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC es más amplio, la Declaración de Doha reconoce explícitamente ciertas medidas específicas:

- El derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las que se conceden.
- El derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (quedando entendido que este concepto puede comprender las crisis de salud pública, como las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias).
- La libertad de cada Miembro de establecer su propio régimen para el agotamiento sin impugnación, a reserva del principio de no discriminación.

En cuanto al agotamiento de los DPI, que incide en la posibilidad de realizar importaciones paralelas de medicamentos originales procedentes de terceros países, el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que las prácticas de los Miembros en esta esfera no son impugnables en el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC. La Declaración pone en claro que el efecto de esta y otras disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen sin impugnación, a reserva de las disposiciones generales del Acuerdo sobre los ADPIC que prohíben la discriminación basada en la nacionalidad de los titulares de los derechos. Así pues, los Miembros tienen la posibilidad de elegir entre el agotamiento nacional o internacional y también pueden prever diferentes regímenes de agotamiento aplicables a categorías de DPI o sectores de la industria específicos. En el marco del agotamiento nacional, el titular del derecho puede impedir la importación de productos protegidos por DPI procedentes de otros países, incluso si allí han sido puestos en el mercado por el titular o con su consentimiento. En el marco del agotamiento internacional, el titular del derecho no podría hacerlo porque se consideraría que todos los DPI quedaron agotados cuando hizo la venta anterior del producto. Véase también la explicación sobre el agotamiento que figura en la sección B5 del módulo I y en el recuadro X.1.

**5 Transferencia de tecnología**

La Declaración de Doha también reafirma el compromiso asumido por los países desarrollados en relación con la concesión de incentivos a sus empresas e instituciones para fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los PMA de conformidad con el artículo 66.2. Véase el módulo I, sección D3.

## 6 Seguimiento

En la Declaración de Doha, los Ministros impartieron dos instrucciones específicas con respecto a la labor posterior del Consejo de los ADPIC que se cumplieron como se indica a continuación:

- Sobre la base de la Declaración de Doha, mediante una Decisión<sup>111</sup> del Consejo de los ADPIC se prorrogó, hasta el 1 de enero de 2016, el período de transición para los PMA Miembros de la OMC aplicable a la protección y observancia de las patentes y los derechos sobre información no divulgada con respecto a los productos farmacéuticos. A fin de completar esta medida, mediante una decisión del Consejo General<sup>112</sup> se concedió una exención, por el mismo período, de la disposición normalmente aplicable sobre los derechos exclusivos de comercialización del artículo 70.9. Mediante decisiones posteriores del Consejo de los ADPIC<sup>113</sup> y del Consejo General<sup>114</sup> se prorrogó nuevamente el período de transición y se eximieron del cumplimiento las disposiciones de los artículos 70.8 y 70.9 sobre las solicitudes presentadas mediante el sistema de "buzón de correos" y los derechos exclusivos de comercialización hasta el 1 de enero de 2033, o hasta la fecha en que los PMA Miembros dejen de tener la condición de PMA, si esta fecha es anterior. Estas prórrogas específicas del período de transición aplicables a los productos farmacéuticos se suman a la prórroga general del período de transición hasta julio de 2034 concedida a los PMA para que apliquen el Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>115</sup>
- Dando seguimiento a la instrucción impartida en la Declaración de Doha para que se encontrara una pronta solución a los posibles problemas relativos al uso efectivo de las licencias obligatorias con los que podían tropezar los países cuyas capacidades de fabricación eran insuficientes o inexistentes, los Miembros acordaron establecer un sistema de licencias obligatorias especiales concebido expresamente para la exportación de productos farmacéuticos a los países necesitados (también es conocido como el "sistema previsto en el párrafo 6", por tener sus orígenes en esa disposición de la Declaración de Doha).

### C Sistema de licencias obligatorias especiales para la exportación de productos farmacéuticos

#### 1 El problema

En el párrafo 6 de la Declaración se reconoció el problema con que los Miembros cuyas capacidades de fabricación son insuficientes o inexistentes en el sector farmacéutico tropiezan para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias, y se encomendó al Consejo de los ADPIC que encontrase una pronta solución. Si el medicamento necesario está protegido mediante patente, los países en cuestión tendrán que importarlo con una licencia obligatoria. En sí, esto es posible en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, dado

<sup>111</sup> Documento [IP/C/25](#).

<sup>112</sup> Documento [WT/L/478](#).

<sup>113</sup> Documento [IP/C/73](#), que se reproduce en el anexo 10 de la presente Guía.

<sup>114</sup> Documento [WT/L/971](#).

<sup>115</sup> Documentos [IP/C/40](#), [IP/C/64](#) e [IP/C/88](#). El documento [IP/C/88](#) se reproduce en el anexo 9 de la presente Guía.

que los Miembros pueden expedir licencias obligatorias tanto para la importación como para la producción nacional. Sin embargo, el problema potencial era si el abastecimiento de medicamentos genéricos procedentes de fuentes protegidas mediante patente sería suficiente, es decir, si los productores de medicamentos genéricos de los países con capacidad de fabricación podrían exportar cantidades suficientes si el medicamento necesario estuviera protegido mediante patente en esos países. Ello se debe a que el Acuerdo sobre los ADPIC limita la cantidad que dichos países pueden exportar en virtud de una licencia obligatoria; el artículo 31 f) prescribe que la producción en virtud de una licencia obligatoria deberá servir "principalmente para abastecer el mercado interno". Se consideraba que esta limitación tendría más peso a partir de 2005, cuando algunos países en desarrollo con una capacidad importante de producción y de exportación de medicamentos genéricos quedarían obligados a proteger los productos farmacéuticos mediante patente de conformidad con las disposiciones transitorias especiales previstas en el artículo 65.4.

## 2 *La solución: el sistema de licencias obligatorias especiales*

La labor posterior del Consejo de los ADPIC sentó las bases para la adopción de dos importantes decisiones del Consejo General por las que se estableció el sistema de licencias obligatorias especiales. Ambas fueron adoptadas a la luz de una declaración de la Presidencia en la que se exponían varios entendimientos clave compartidos por los Miembros sobre la forma en que el sistema se interpretaría y aplicaría.<sup>116</sup>

La Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública<sup>117</sup> (Decisión de 2003) eximía en ciertas circunstancias de i) la obligación de los Miembros exportadores de asegurarse de que las licencias obligatorias se concedan únicamente para abastecer principalmente el mercado interno (artículo 31 f)); y ii) la obligación de los Miembros importadores de pagar una remuneración adecuada al titular de los derechos en los casos en que se conceda una licencia obligatoria (artículo 31 h)).

En vista de la naturaleza temporal de las exenciones previstas en la Decisión de 2003, en el párrafo 11 de la misma Decisión se encomendó al Consejo de los ADPIC que preparara una enmienda permanente del Acuerdo sobre los ADPIC basada, cuando procediera, en la Decisión de 2003. El 6 de diciembre de 2005 se llegó a un acuerdo sobre dicha enmienda cuando el Consejo General adoptó el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC<sup>118</sup> (Protocolo de 2005), mediante la incorporación de un nuevo artículo 31*bis* y de un Anexo al Acuerdo sobre los ADPIC, a la luz de una declaración de la Presidencia a tono con lo decidido en agosto de 2003.

El Protocolo de 2005 sigue de cerca el texto de la Decisión de 2003. No se hizo ningún cambio sustancial del sistema original establecido mediante la Decisión de 2003. El Protocolo se sometió a la aceptación de los Miembros y entró en vigor el 23 de enero de 2017, tras la aceptación de dos tercios de los Miembros de la OMC.<sup>119</sup>

<sup>116</sup> Documentos [WT/GC/M/82](#) y Corr.1, párrafos 29-31; [WT/GC/M/100](#) y Corr.1, párrafos 29-32.

<sup>117</sup> Documentos [WT/L/540](#) y Corr.1, que se reproducen en el anexo 7 de la presente Guía.

<sup>118</sup> Documento [WT/L/641](#), que se reproduce en el anexo 8 de la presente Guía.

<sup>119</sup> Documento [WT/Let/1236](#). En la siguiente dirección figura una lista de los Miembros que han notificado su aceptación a la OMC: [www.wto.org/aceptacionenmiendaadpic](http://www.wto.org/aceptacionenmiendaadpic).

Se trata de la primera enmienda de un Acuerdo Comercial Multilateral desde que entró en vigor el Acuerdo sobre la OMC en 1995. El artículo 31*bis* y el Anexo, que pasaron a ser parte permanente del Acuerdo sobre los ADPIC tras la entrada en vigor del Protocolo de 2005 en 2017, se aplican a los Miembros que han notificado su aceptación. La Decisión de 2003 sigue vigente para los Miembros que aún no han aceptado el Protocolo de 2005. Dado que el contenido de ambos regímenes jurídicos es idéntico, los Miembros se benefician de las mismas flexibilidades para mejorar el acceso a los medicamentos, independientemente de que un Miembro haya aceptado el Protocolo o no. Las referencias que se hacen en esta Guía al artículo 31*bis* o al Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC también se refieren implícitamente a los párrafos correspondientes de la Decisión de 2003; las referencias al "sistema de licencias obligatorias especiales" denotan, por consiguiente, el mecanismo establecido en ambos regímenes jurídicos.

<b>RECUADRO X.2 FUNDAMENTO JURÍDICO DEL SISTEMA DE LICENCIAS OBLIGATORIAS ESPECIALES</b>		
	<b>Miembros que han aceptado el Protocolo de 2005</b>	<b>Miembros que aún no han aceptado el Protocolo de 2005</b>
<b>Fundamento jurídico</b>	Acuerdo sobre los ADPIC, enmendado el 23 de enero de 2017	Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003
<b>Naturaleza</b>	Parte permanente del Acuerdo sobre los ADPIC	Exención temporal
<b>Disposiciones pertinentes</b>	Artículo 31 <i>bis</i>	Párrafos 2, 3, 6 i), 9, 10
	Anexo	Párrafos 1, 2, 4, 5, 6 ii), 7, 8
	Apéndice	Anexo

### 3 Descripción del sistema

El sistema de licencias obligatorias especiales, establecido en virtud de la Decisión de 2003 e incorporado al Acuerdo sobre los ADPIC mediante el artículo 31*bis* y el Anexo del Acuerdo, contempla tres excepciones distintas de las obligaciones prescritas en el artículo 31 con respecto a los productos farmacéuticos, a reserva de ciertas condiciones. Estas excepciones están destinadas a resolver un problema de salud pública en el país importador y un problema jurídico en el país exportador. Dos de estas modificaciones se refieren al artículo 31 f), mientras que la tercera atañe al artículo 31 h):

- En primer lugar, la obligación del Miembro exportador con arreglo al artículo 31 f) de expedir licencias obligatorias principalmente para el mercado interno no es aplicable en la medida necesaria para que dicho Miembro pueda autorizar la producción y la exportación de los productos farmacéuticos en cuestión al amparo de una licencia obligatoria a países que no tienen la capacidad suficiente para fabricarlos. Esta excepción está sujeta a determinadas condiciones para garantizar la transparencia en el funcionamiento del sistema y para velar por que solo los países cuya capacidad nacional sea insuficiente puedan acogerse a él para realizar importaciones. La excepción también establece salvaguardias contra la desviación de los productos a mercados a los que no están destinados (artículo 31*bis*.1 y Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC, párrafo 2).<sup>120</sup>

<sup>120</sup> Aunque en este y en los siguientes párrafos se hacen referencias parentéticas a las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado, los Miembros de la OMC que aún no han aceptado el Protocolo de 2005 se rigen por las disposiciones correspondientes de la Decisión de 2003.

- En segundo lugar, la disposición del artículo 31 h), relativa al pago de una remuneración adecuada por la concesión de licencias obligatorias, se modifica a fin de evitar una doble remuneración del titular de los derechos. Si la concesión de una licencia obligatoria es necesaria tanto en el país exportador como en el país importador, la remuneración solo debe pagarse en el país exportador (artículo 31bis.2).
- En tercer lugar, otra excepción del artículo 31 f) permite a los Miembros de la OMC exportar productos fabricados o importados al amparo de una licencia obligatoria en condiciones más fáciles cuando lo hagan entre miembros de un acuerdo comercial regional (ACR) de los cuales al menos la mitad sean PMA (artículo 31bis.3).

### RECUADRO X.3 EL SISTEMA DE LICENCIAS OBLIGATORIAS ESPECIALES EN SÍNTESIS

#### *La situación*

El sistema no pretende ser una panacea para la adquisición de medicamentos, sino que responde a un problema particular señalado en la Declaración de Doha. El sistema ofrece medios jurídicos específicos para que los Miembros habilitados para ello cuenten con medicamentos en las circunstancias siguientes:

- un Miembro quiere importar un producto farmacéutico que no puede producir a nivel local adquiriéndolo a un fabricante de productos genéricos de otro Miembro (Miembro exportador);
- el producto está protegido por una o varias patentes en el Miembro exportador; y
- en el Miembro exportador se necesita una licencia obligatoria para permitir la fabricación del producto farmacéutico genérico necesario con el fin exclusivo de exportarlo, incluso cuando el suministro de la parte no predominante de la producción en virtud de una licencia obligatoria existente para abastecer el mercado interno del Miembro exportador no puede satisfacer las necesidades del Miembro importador.

#### *Los requisitos*

Para hacer uso de esta flexibilidad deben adoptarse las siguientes medidas indispensables:

- el Miembro importador notifica al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema (salvo en el caso de los PMA). Esta notificación se presenta una sola vez. También indica el nombre del producto y las cantidades que quiere importar para cada uso;
- cuando el producto farmacéutico necesario está patentado en el Miembro importador, dicho Miembro confirma que ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria o, en el caso de un PMA, afirma, en su caso, que hace uso del período de transición adicional;
- el Miembro exportador expide una licencia obligatoria que permite la producción y la exportación y notifica al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia obligatoria y las condiciones a que está sujeta;
- mediante etiquetado o marcado, y antes del envío, en el producto se indica que ha sido fabricado de acuerdo con este sistema;
- el licenciataria, cuya dirección es notificada al Consejo de los ADPIC por el Miembro exportador, publica datos sobre los envíos en una página web.

El sistema de licencias obligatorias especiales solo se ocupa de la libertad de los terceros que no cuentan con el permiso del titular de los derechos para producir y exportar sin restricción los productos farmacéuticos patentados que desean; no se ocupa de asuntos como las políticas de adquisición o las cuestiones reglamentarias, que se tratan mediante los sistemas nacionales en el modo que los Miembros consideren conveniente. Por ejemplo, el Miembro importador puede exigir una aprobación reglamentaria antes de que el producto se importe para su distribución al público en su territorio, especialmente si se trata de una nueva formulación que no se ha distribuido antes.

### RECUADRO X.3 EL SISTEMA DE LICENCIAS OBLIGATORIAS ESPECIALES EN SÍNTESIS

El sistema también reconoce la necesidad de aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar su producción local, así como la conveniencia de promover la transferencia de tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico a fin de resolver el problema señalado en el párrafo 6 de la Declaración de Doha.

#### a) Alcance y ámbito de aplicación

El sistema de licencias obligatorias especiales abarca 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 de Doha, incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización (Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC, párrafo 1 a)).

#### b) Miembros importadores habilitados

Los siguientes Miembros son países importadores habilitados (Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC, párrafo 1 b)):

- los PMA, que quedan automáticamente habilitados para realizar importaciones en el marco del sistema;
- cualquier otro Miembro que notifique al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema. Esta notificación se realiza una sola vez y puede enviarse en cualquier momento, incluso junto con la primera notificación detallada sobre necesidades específicas, según se explica más abajo. Algunos Miembros han acordado no utilizar el sistema como importadores<sup>121</sup>, mientras que otros han acordado utilizarlo como importadores únicamente en situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.<sup>122</sup>

#### c) Miembros exportadores

No existe ninguna restricción en cuanto a la admisión de Miembros como países exportadores. Sin embargo, al igual que en el caso de las licencias obligatorias en general, la flexibilidad adicional que ofrece el sistema de licencias obligatorias especiales es optativa, por lo que ningún Miembro tiene la obligación de incorporarlo en su legislación nacional.

#### d) Notificaciones

La presentación de determinadas notificaciones al Consejo de los ADPIC, tanto por los Miembros importadores como por los Miembros exportadores, es un requisito previo para el uso del sistema.<sup>123</sup> Las notificaciones se presentan con fines informativos y no necesitan ser aprobadas por ningún órgano de la OMC para que se pueda usar el sistema

<sup>121</sup> Concretamente: Australia, Canadá, Comunidades Europeas con sus Estados miembros, Estados Unidos, Islandia, Japón, Noruega, Nueva Zelandia y Suiza (véase la nota 3 al párrafo 1 b) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC).

<sup>122</sup> Concretamente: Corea; Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; Singapur; Taipei Chino; y Turquía (véanse las declaraciones de la Presidencia en los documentos [WT/GC/M/82](#) y Corr.1, párrafo 30, y [WT/GC/M/100](#) y Corr.1, párrafo 30 de la OMC).

<sup>123</sup> En la dirección [www.wto.org/notificacionesmedicamentos](http://www.wto.org/notificacionesmedicamentos) puede consultar una guía ilustrativa para las notificaciones, que consta de una serie de modelos de notificación.

de licencias obligatorias especiales. Pueden consultarse en los tres idiomas oficiales de la OMC (español, francés e inglés) en la siguiente página web dedicada a ellas: [www.wto.org/notificacionessaludpublica](http://www.wto.org/notificacionessaludpublica).

Aparte de la notificación única que deben presentar los Miembros importadores habilitados, mencionada en el punto b) *supra*, los Miembros deben notificar determinada información cada vez que deseen hacer uso del sistema. Esta información se detalla en el párrafo 2 a) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC:

- los nombres y las cantidades previstas del producto o los productos necesarios;
- la confirmación de que el Miembro importador habilitado en cuestión ha demostrado de una de las formas mencionadas en el Apéndice del Anexo 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 de la Presidencia se pide que la notificación incluya información sobre el modo en que se ha hecho esta evaluación. Se considera que en los PMA la capacidad de fabricación es insuficiente o inexistente, por lo cual quedan automáticamente exentos de este requisito; y
- en el caso de los productos farmacéuticos que estén patentados en el territorio del Miembro interesado, la confirmación de que ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con los artículos 31 y 31*bis* y las disposiciones del Anexo.

En respuesta a la notificación sobre las necesidades específicas presentada por el Miembro importador, el Miembro exportador notificará al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia obligatoria del país exportador, así como las condiciones a las que está sujeta (véase el punto e) *infra*), los detalles de la licencia (nombre y dirección del licenciataria, el producto o los productos de que se trata, la cantidad o las cantidades que se deben producir al amparo de la licencia, el país o los países importadores designados, y la duración de la licencia), y la dirección del sitio web en que el licenciataria debe publicar, previamente al envío, la información sobre las cantidades suministradas a cada destino y las características distintivas del producto o los productos.

#### e) Salvaguardias contra la desviación

Durante los trabajos preparatorios que condujeron al establecimiento del sistema de licencias obligatorias especiales se expresó preocupación por la posible desviación de los productos farmacéuticos fabricados al amparo del sistema. Con miras a garantizar que estos productos se usen para los fines de salud pública que justifican su importación en el Miembro importador habilitado, se acordó exigir salvaguardias específicas contra la desviación, además de las condiciones ya mencionadas, que aseguran la transparencia del funcionamiento del sistema y establecen determinados requisitos de notificación.

Con ese fin, los Miembros exportadores deberán cumplir las siguientes condiciones aplicables a las licencias obligatorias (Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC, párrafo 2 b)):

- solo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro importador habilitado;

- la totalidad de la producción deberá exportarse al Miembro que haya notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC; y
- los productos fabricados al amparo del sistema de licencias obligatorias especiales deberán identificarse claramente como tales mediante un etiquetado o marcado específico. Los proveedores deben distinguir los productos usando para ellos un embalaje especial y/o un color o una forma especiales, a condición de que el uso de esas características distintivas sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio.

El párrafo 3 del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros importadores a adoptar medidas para prevenir la reexportación de los productos en cuestión. Esta prescripción tiene varias salvedades, como la de que las medidas sean razonables, que estén al alcance del Miembro respectivo y sean proporcionales a su capacidad administrativa y al riesgo de desviación del comercio.

Además, para contrarrestar el riesgo de que en sus territorios se importen y vendan productos desviados fabricados de conformidad con el sistema, todos los Miembros deben ofrecer los medios legales que, de todos modos, deben ponerse a disposición del titular del derecho en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC; en otras palabras, los procedimientos y recursos normales de observancia cuando el producto está protegido mediante patente en esa jurisdicción (Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC, párrafo 4).

f) Evitar la doble remuneración

Si los medicamentos necesarios están patentados tanto en el país importador como en el país exportador y se conceden dos licencias obligatorias, según la norma básica del artículo 31 h) se deberá pagar una remuneración adecuada al titular de los derechos en ambos países.

Sin embargo, a fin de evitar una doble remuneración del titular de la patente por el mismo producto, el sistema de licencias obligatorias especiales exime al país importador de la obligación que le corresponde en virtud del artículo 31 h) respecto de aquellos productos por los que ya se haya pagado una remuneración en el Miembro exportador. Esta excepción también contempla que la remuneración en el Miembro exportador se calcule tomando en consideración el valor económico del uso en el Miembro importador (artículo 31*bis*.2).

g) El caso especial de los acuerdos comerciales regionales

Todo país en desarrollo o PMA puede exportar productos farmacéuticos fabricados o importados al amparo de una licencia obligatoria, pese a la obligación establecida en el artículo 31 f), en la medida en que sea parte en un ACR y se cumplan las siguientes condiciones (artículo 31*bis*.3):

- el ACR se ajusta a lo dispuesto en el artículo XXIV del GATT y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo<sup>124</sup> (también llamada "Cláusula de Habilitación");

---

<sup>124</sup> Documento [L/4903](#) del GATT.

- al menos la mitad de los miembros del ACR figuran en la lista de PMA de las Naciones Unidas; y
- el país exportador y el país que necesita el producto fabricado o importado al amparo de una licencia obligatoria comparten el mismo problema de salud pública de que se trata.

La finalidad de esta excepción es responder a las preocupaciones expresadas por algunos países en desarrollo, en particular aquellos con mercados más pequeños, cuya situación no les permite atraer de manera eficaz a proveedores de productos genéricos a fin de que produzcan medicamentos para sus poblaciones, y permitir que estos países aprovechen en mayor medida las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar su producción local.

La excepción facilita las exportaciones de un miembro de un ACR a otro, pero no elimina la necesidad de conceder una licencia obligatoria para cubrir la importación de un medicamento en otros miembros del ACR si ese medicamento está protegido mediante patente en esos miembros. Esta es una consecuencia lógica de la aplicación territorial de patentes nacionales cuando no hay patentes regionales. Este aspecto también se reconoce en una disposición en la que se alienta a fomentar los sistemas de patentes regionales (Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC, párrafo 5).

#### 4 Declaración de la Presidencia

Como ya se ha señalado, tanto la Decisión de 2003 como el Protocolo de 2005 se adoptaron a la luz de declaraciones similares de la Presidencia del Consejo General leídas antes de su adopción.<sup>125</sup> Responden a la preocupación de que el mecanismo que establecían fuera demasiado abierto y pudiera dar lugar a abusos que pusieran en peligro las ventajas del sistema de patentes. En este sentido, cada una de las declaraciones:

- reconoce que 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;
- aborda las preocupaciones manifestadas en relación con el riesgo de desviación estableciendo que deberán adoptarse todas las medidas razonables para prevenir la desviación de los medicamentos de los mercados para los cuales se han producido; e
- indica formas para resolver de manera rápida y amigable las diferencias que pudiera ocasionar la aplicación del sistema.

En las declaraciones también se indica que los países desarrollados acordaron no utilizar el sistema como importadores; esos Miembros se enumeran en la nota 3 al párrafo 1 b) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, en ellas se indica que otros 11 Miembros acordaron utilizar el sistema, como importadores, únicamente en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Véase la sección C3 b) *supra*.

---

<sup>125</sup> Documentos [WT/GC/M/82](#) y Corr.1, párrafos 29-31; [WT/GC/M/100](#) y Corr.1, párrafos 29-32.

La declaración de la Presidencia que se leyó antes de la adopción del Protocolo de 2005 señala, además, que el hecho de que las reclamaciones no basadas en una infracción se consideren inaplicables en este contexto, en virtud del párrafo 4 del artículo 31*bis*, es sin perjuicio de la cuestión general de la aplicabilidad de estas reclamaciones en el ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC.

## 5 *Legislación nacional de aplicación*

La aceptación del Protocolo de 2005 y la aplicación del sistema en el marco normativo nacional de un Miembro son dos cuestiones distintas. Las flexibilidades adicionales proporcionadas en virtud del sistema de licencias obligatorias especiales son optativas y no obligatorias. Para aprovecharlas, un número considerable de Miembros de la OMC, entre ellos la gran mayoría de los países que cuentan con capacidades de exportación en el sector farmacéutico, han adoptado leyes o reglamentos nacionales de aplicación que incorporan el sistema en sus respectivos marcos jurídicos. Entre los Miembros de la OMC que han adoptado leyes o reglamentos de aplicación se pueden observar tres categorías: i) los Miembros que han aplicado el sistema para actuar exclusivamente como exportadores; ii) los Miembros que han aplicado el sistema para actuar exclusivamente como importadores; y iii) los Miembros que han aprobado leyes o reglamentos que les permiten actuar tanto como exportadores o como importadores con arreglo al sistema.<sup>126</sup> La adopción de dicha legislación se hace de acuerdo con los procesos legislativos y de reglamentación nacionales normales y es independiente de la aceptación del Protocolo de 2005.

## 6 *Uso del sistema*

Por lo que respecta a la experiencia sobre el funcionamiento del sistema de licencias obligatorias especiales hasta la fecha, se ha notificado un caso de uso al Consejo de los ADPIC. En julio de 2007, Rwanda notificó al Consejo de los ADPIC su intención de importar un producto farmacéutico del Canadá al amparo del sistema, de conformidad con el párrafo 2 a) de la Decisión de 2003.<sup>127</sup> En respuesta, en octubre de 2007 el Canadá, de conformidad con su régimen de acceso a los medicamentos, expidió una licencia obligatoria a un fabricante nacional de productos farmacéuticos por la que autorizó la elaboración de un medicamento combinado de dosis fijas para el tratamiento de la infección por VIH/SIDA para su exportación a Rwanda en el marco del sistema. Esto se notificó al Consejo de los ADPIC con arreglo al párrafo 2 c) de la Decisión de 2003.<sup>128</sup> Los envíos de este medicamento se llevaron a cabo en septiembre de 2008 y 2009.<sup>129</sup>

## 7 *Examen del funcionamiento del sistema*

De acuerdo con el párrafo 7 del Anexo del Acuerdo enmendado y el párrafo 8 de la Decisión de 2003, el Consejo de los ADPIC examinará anualmente el funcionamiento del sistema, con miras a asegurar su aplicación efectiva. Desde 2004, se prepara todos

---

<sup>126</sup> En la siguiente dirección puede obtener una visión de conjunto de las leyes nacionales de aplicación notificadas al Consejo de los ADPIC: [www.wto.org/legislacionlicenciasobligatorias](http://www.wto.org/legislacionlicenciasobligatorias). Para un análisis más extenso de la legislación de aplicación de algunos Miembros, véase Roger Kampf, "Special Compulsory Licences for Export of Medicines: Key Features of WTO Members' Implementing Legislation", documento de trabajo preparado por funcionarios de la OMC, ERSD-2015-07, de 31 de julio de 2015, disponible en: [www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd201507\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf).

<sup>127</sup> Documento [IP/N/9/RWA/1](#).

<sup>128</sup> Documento [IP/N/10/CAN/1](#).

<sup>129</sup> Documento [IP/C/W/526](#). Para un análisis más detallado acerca del uso del sistema por Rwanda y el Canadá, véase OMS, OMPI y OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio* (2012), disponible en: [www.wto.org/estudiotrilateral2013](http://www.wto.org/estudiotrilateral2013), recuadro 4.15, página 205.

los años un informe para el Consejo General.<sup>130</sup> Si bien los primeros exámenes eran bastante breves, desde 2009 ha habido debates más prolongados en el Consejo de los ADPIC. Más allá de la cuestión del funcionamiento del sistema en sí, también se han planteado cuestiones de mayor envergadura, en particular respecto de posibles alternativas al uso del sistema para lograr el objetivo del acceso a los medicamentos, las políticas de adquisición y otros aspectos conexos que afectan al acceso a los medicamentos.

En los debates, algunos Miembros expresaron inquietud por el funcionamiento del sistema, que consideraban demasiado complejo y burocrático. A su parecer, el sistema no era la solución rápida y eficaz que se esperaba para los problemas de salud pública de los países en desarrollo. Según esos países, los defectos del sistema quedan demostrados por su uso limitado. Otros Miembros han sostenido que los envíos de medicamentos del Canadá a Rwanda son prueba de que el sistema puede funcionar eficazmente. Asimismo, aducen que el éxito del sistema no debería medirse en función del número de licencias obligatorias concedidas, sino teniendo en cuenta si ha contribuido a mejorar el acceso a medicamentos asequibles. En su opinión, puede ser que haya sido menos necesario recurrir al sistema porque se tomaron otras medidas para aumentar el acceso a los medicamentos, por ejemplo con la introducción de mejoras en la adquisición internacional, el aumento de las donaciones de medicamentos gratuitos y la reducción de los precios cobrados habitualmente por los titulares de los derechos.

El módulo XI ofrece una visión más amplia del debate sobre el acceso a las tecnologías médicas y la innovación.

---

<sup>130</sup> Los informes anuales pueden consultarse en: [www.wto.org/adpicsalud](http://www.wto.org/adpicsalud). Para consultar el último informe hasta el momento en que se redacta el presente documento, véase el documento [IP/C/84](#) (2019).