

MODELOS DE NOTIFICACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA PREVISTO EN EL PÁRRAFO 6

En el presente anexo se ofrece un panorama general de las notificaciones relacionadas con la utilización del sistema del párrafo 6, y se incluyen modelos de notificación que ilustran en forma práctica el funcionamiento de ese sistema.

¿En qué consiste el sistema del párrafo 6?

En el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública se reconocía que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico eran insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, tal como estaba entonces redactado.

En el párrafo 6 se abordaba una situación concreta en relación con el acceso a los medicamentos:

- 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. (Sin bien dicho obstáculo no se planteaba, en ningún caso, si los medicamentos importados se producían al amparo de una licencia obligatoria expedida principalmente para el mercado interno del país exportador, o al amparo de una licencia obligatoria expedida para corregir prácticas anticompetitivas).

El "sistema del párrafo 6", que es el nombre que comúnmente se da al sistema introducido por la OMC para hacer frente a este problema (ver la [documentación básica](#)), fue establecido en virtud 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 ("Decisión de 2003", documento de la OMC [WT/L/540 y Corr.1](#)). Más adelante, los Miembros de la OMC decidieron por consenso incorporar el sistema en una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC ([documento de la OMC WT/L/641](#)) que, si bien se acordó en el plano político, todavía no ha entrado en vigor.

¿Qué notificaciones hay que presentar para utilizar el sistema del párrafo 6?

El sistema del párrafo 6 prevé tres tipos de notificación:

1. una notificación general única por el Miembro importador de su intención de utilizar el sistema del párrafo 6 (no necesaria en el caso de los PMA Miembros);
2. una notificación específica por el Miembro importador de su necesidad de importar productos farmacéuticos al amparo del sistema del párrafo 6; y
3. una notificación por el Miembro exportador de la concesión de una licencia obligatoria para la exportación.

¿Quién puede firmar las notificaciones?

Las notificaciones pueden ir firmadas por cualquier funcionario gubernamental autorizado, incluido un ministro, un secretario permanente, un Embajador ante la OMC, un funcionario de alto rango, o cualquier otra persona autorizada. No es necesario que vayan firmadas por el jefe del Estado, el jefe del gobierno, el ministro de relaciones exteriores o una persona con plenos poderes, a diferencia de los instrumentos de aceptación del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (ver la [explicación](#)).

¿A dónde se deben enviar las notificaciones?

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) o por fax, al número +41 22 739 5790, al tiempo que se envían 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 ó 10, y la Secretaría de la OMC los pondrá igualmente a disposición del público [aquí](#).

¿Es necesario que las notificaciones sean aprobadas por el Consejo de los ADPIC?

No. Se establece expresamente que no es necesario que las notificaciones sean aprobadas por un órgano de la OMC para que un Miembro pueda utilizar el sistema.

¿Dónde se puede encontrar más información?

En las páginas que figuran a continuación se presentan los diferentes modelos de notificación en las páginas de la derecha y las notas explicativas correspondientes en las páginas de la izquierda. En las notas se incluyen algunas referencias a las prescripciones del sistema previsto en el párrafo 6 a fin de que los usuarios del sistema puedan cotejar la información. Las prescripciones a que se hace referencia son las que figuran en la Decisión del Consejo General de la OMC, si bien las disposiciones

correspondientes del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, de 2005, serán las que se apliquen cuando éste entre en vigor para los Miembros que lo hayan aceptado.

¿Qué condición tienen estos modelos de notificación?

Estos modelos de notificación se facilitan solamente a título ilustrativo, y se entienden sin perjuicio de los derechos y obligaciones que corresponden a los Miembros en virtud de los Acuerdos de la OMC.

Enlaces pertinentes:

Documentación básica sobre los ADPIC y la salud pública:

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm

Documento WT/L/540 y Corr.1: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm

Documento WT/L/641: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm

Documento WT/GC/M/82: docsonline.wto.org/DDFDocuments/v/WT/GC/M82.doc

Aceptación de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC:

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/accept_s.htm

Página Web dedicada a las notificaciones:

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_s.htm

Párrafo 6 de la Decisión de 2003: www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm#6

Párrafo 1 b) de la Decisión de 2003: www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm#1

Párrafos 2 a) y 2 c) de la Decisión de 2003:

www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm#2

Anexo de la Decisión de 2003: www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm#a

NOTAS AL MODELO 1

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?

- Los PMA están automáticamente autorizados a utilizar el sistema del párrafo 6 como Miembros importadores, y no tienen que presentar una notificación general en la que declaren su intención de utilizar el sistema.
- Los países desarrollados Miembros no pueden utilizar el sistema del párrafo 6 para importar medicamentos, de modo que no pueden presentar ésta, ni ninguna otra notificación como Miembros importadores.
- Otros: los países en desarrollo Miembros que deseen utilizar el sistema del párrafo 6 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 (ver 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 sólo 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 estableció el sistema varios Miembros indicaron 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.

Referencias para esta notificación

Ver el [párrafo 1 b\) de la Decisión de 2003 \(documento de la OMC WT/L/540 y Corr.1\)](#).

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

[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]

Estimado señor/Estimada señora:

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: ...]

Lo saluda atentamente.

[Nombre, cargo y firma del funcionario
gubernamental autorizado]

NOTAS AL MODELO 2

Se trata de la notificación específica en la que el Miembro importador declara su necesidad de importar productos farmacéuticos al amparo 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 del párrafo 6 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 (ver el [párrafo 6 de la Decisión de 2003 - documento de la OMC WT/L/540 y Corr.1](#)).

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 PMA 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 ([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 de que disponen en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC (cuya fecha actual de vencimiento es el 1º de enero de 2016 para la protección y observancia de los derechos de patente respecto de los productos farmacéuticos).

Notificaciones conjuntas

Una notificación puede incluir a más de un Miembro importador. Una comunidad económica 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 Estados miembros, con el consentimiento de estos. En las notificaciones conjuntas se debe confirmar que los Miembros en cuestión han dado su consentimiento.

Referencias para esta notificación

Ver el [párrafo 2 a\) de la Decisión de 2003 \(documento de la OMC WT/L/540 y Corr.1\)](#).

MODELO 2: NOTIFICACIÓN ESPECÍFICA POR EL MIEMBRO IMPORTADOR

[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]

Estimado señor/Estimada señora:

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

1. [Nombre del Miembro] necesita [nombres y cantidades previstas del (de los) producto(s) farmacéutico(s)].
2. *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.]*

3. *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, [nombre del PMA Miembro] no aplicará ninguna patente en vigor respecto de este (estos) producto(s) farmacéutico(s).

Lo saluda atentamente.

[Nombre, cargo y firma del funcionario
gubernamental autorizado]

NOTAS AL MODELO 3

Se trata de la notificación por el Miembro exportador de la concesión de una licencia obligatoria para la exportación.

¿Quién tiene que presentar una notificación de Miembro exportador?

Todo Miembro que exporte en el marco del sistema del párrafo 6 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 ([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 únicamente al amparo de una licencia obligatoria expedida principalmente para el mercado interno, no es necesario utilizar el sistema del párrafo 6 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

Ver el [párrafo 2 c\) de la Decisión de 2003 \(documento de la OMC WT/L/540 y Corr.1\)](#).
