

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

IP/C/M/37

11 de octubre de 2002

(02-5499)

---

## Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

### ACTA DE LA REUNIÓN

Celebrada en el Centro William Rappard  
del 17 al 19 de septiembre de 2002

*Presidente: Embajador Eduardo Pérez Motta (México)*

En el presente documento figura el acta de las deliberaciones que tuvieron lugar sobre el punto C del orden del día en la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada del 17 al 19 de septiembre de 2002. Las deliberaciones sobre los demás puntos del orden del día (indicados en el aerograma WTO/AIR/1879) constarán y se distribuirán en un addendum del presente documento.

---

#### C. PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

1. El Presidente recuerda a los Miembros que el Consejo debe encontrar rápidamente una solución al problema mencionado en el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública ("la Declaración") y presentar un informe al Consejo General antes del final de 2002. Tiene entendido que la opinión general de los Miembros es que el Consejo debe estar en condiciones de hacer recomendaciones concretas al Consejo General acerca de la forma en que se debe resolver esta cuestión a más tardar al final del corriente año. Recuerda que en la última reunión del Consejo de los ADPIC, la Secretaría distribuyó, en el documento IP/C/W/363, su Corrigendum y su Addendum, una compilación temática de los elementos contenidos en las cinco propuestas escritas y en las observaciones hechas en las deliberaciones de la última reunión del Consejo, así como información fáctica sobre los procedimientos, prácticas y experiencias de la OMC con respecto a cada una de las cuatro técnicas jurídicas propuestas. La Secretaría ha publicado una actualización del documento IP/C/W/363 como documento informal JOB(02)/102. En él figuran, con arreglo a cada uno de los epígrafes del documento original, en primer lugar, las diversas propuestas presentadas y, seguidamente, los comentarios formulados en la reunión informal del 24 y 25 de julio de 2002. Además, el Consejo recibió recientemente un documento no oficial de Suiza en el que este país esboza su opinión sobre los elementos fundamentales enunciados en el documento IP/C/W/363 de conformidad con el orden cronológico utilizado en ese documento (JOB(02)/109).

2. El Presidente propone que en las deliberaciones sobre el párrafo 6 se siga el mismo formato utilizado en la reunión informal de julio, es decir, examinar los cinco temas principales enunciados en el documento IP/C/W/363, y reiterados en el documento JOB(02)/102, para determinar si se han producido novedades en las ideas de las delegaciones sobre estos temas. Recuerda a los Miembros que estos cinco temas son los siguientes: primero, alcance y ámbito de aplicación (tema I.A); segundo, condiciones (tema I.B); tercero, mecanismos jurídicos (tema I.C); cuarto, medidas encaminadas a facilitar la producción en países con capacidad de fabricación insuficiente (tema II); y

quinto, otras propuestas (tema III). De conformidad con la sugerencia hecha en la reunión informal de julio, la cuestión de los mecanismos jurídicos se considerará antes que la cuestión de las condiciones.

3. El representante de Lesotho hace una declaración general relativa a todas las cuestiones relacionadas con el párrafo 6. Destaca la situación de los pueblos de los países en desarrollo que padecen enfermedades como el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo y los problemas a que se enfrentan cuando tratan de expedir licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC para resolver estas situaciones de salud pública. Reitera que la Declaración no tiene por objeto establecer una lista exhaustiva de enfermedades y que el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo se mencionan solo a título ilustrativo. A su juicio, la transparencia del proceso aseguraría los precios más baratos para los productos farmacéuticos adquiridos a fin de resolver necesidades de salud pública. A este respecto, dice que un proceso de licitación nacional para la adquisición pública, que ya existe en la mayoría de los Miembros de la OMC, podría resultar útil. Además, sería importante contar con un proceso de notificación al Consejo cuando se utilice una solución con arreglo al párrafo 6. Agrega, sin embargo, que el proceso de notificación no debe ser engorroso ya que esto no estaría en consonancia con la necesidad de adoptar medidas rápidas para abordar situaciones de emergencia debidas a problemas de salud pública y podría resultar en acuerdos jurídicamente vinculantes que ampliaran el Acuerdo sobre los ADPIC. Opina que esto debe evitarse puesto que los países en desarrollo ya deben hacer frente a una pesada carga cuando se adhieren al Acuerdo sobre los ADPIC. Bastaría con un compromiso no vinculante de adhesión a los principios acordados por los Miembros para calmar los temores de que el párrafo 6 se utilice con fines distintos de los previstos en la Declaración y esta sería una salvaguardia suficiente para prevenir la desviación o reexportación de productos. En cuanto a los posibles países proveedores, dice que los Miembros deben tener la posibilidad de excluirse. Esto se debe a que podría requerirse una enmienda de la legislación nacional o un país podría tener que expedir una licencia complementaria para poder exportar a un país que ya ha expedido una licencia obligatoria.

4. Con respecto al mecanismo jurídico, dice que su país apoya la concesión de una exención para resolver la situación de salud pública a que se hace referencia en la Declaración. Pide que se establezcan salvaguardias para evitar que una interpretación errónea impida lograr los beneficios. Dice que la exención debe ser por varios años y que el examen anual debe racionalizarse, como se hizo a los efectos del examen de la exención concedida respecto de la obligación dimanante del párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados. La decisión de modificar o dar por terminada la exención debe ser adoptada por consenso por el Consejo General. Esto se ajustaría a las disposiciones del actual Acuerdo de la OMC y aumentaría en gran medida la certidumbre jurídica de cualquier acuerdo. Dice también que con arreglo a este tipo de acuerdo la licencia obligatoria debe definir "mercado interno" como un grupo de países o una región específica, por ejemplo, una unión aduanera. Esto permitiría a los países en desarrollo mancomunar sus recursos y haría más atractiva la producción para los posibles fabricantes. En conclusión, dice que debe mantenerse el alcance político de la Declaración encontrando una pronta solución que se pueda comunicar al Consejo General al final de 2002.

5. El representante de la Organización Mundial de la Salud abriga la esperanza de que el Consejo de los ADPIC encuentre una pronta solución, a más tardar al final del corriente año, al problema de la salud pública y el acceso a las medicinas, de conformidad con las instrucciones de la Conferencia Ministerial de Doha en relación con los países con capacidad de fabricación insuficiente o inexistente en la industria farmacéutica. La OMS está decidida a ayudar al Consejo de los ADPIC a encontrar esa solución. Señala a la atención de los Miembros el documento publicado por la OMS sobre las consecuencias de la Declaración. El documento describe una solución al denominado "problema del párrafo 6" que es conveniente desde la perspectiva de la salud pública. Las principales características de esa solución comprenden el establecimiento de un marco jurídico internacional estable, la transparencia y previsibilidad de las normas aplicables, procedimientos jurídicos sencillos y

rápidos en los países exportadores e importadores, igualdad de oportunidades para los países que necesitan medicinas, incluso productos que no están patentados en los países importadores, multiplicidad de posibles proveedores de las medicinas requeridas tanto de países desarrollados como en desarrollo y una cobertura amplia de problemas de salud pública y medicinas. Recuerda a los Miembros que el principio básico de salud pública que propugna la solución es que el pueblo de un país que no tiene la capacidad para fabricar un producto necesario no debe estar menos protegido por las licencias obligatorias y otras disposiciones y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC, ni hacer frente a obstáculos de procedimiento mayores que el pueblo de un país capaz de fabricar el producto. Agrega que la solución que está más en consonancia con este principio es la concesión de una exención limitada con arreglo al artículo 30. Esa exención, a su juicio, se ajustaría al mandato de la Declaración y proporcionaría una autorización rápida a terceras partes para fabricar, vender y exportar drogas patentadas y otras tecnologías para satisfacer las necesidades de salud pública.

### *Alcance y ámbito de aplicación*

6. El representante de Hungría, hablando en nombre de Bulgaria, Lituania y Eslovenia, dice que el mandato del párrafo 6 de la Declaración debe interpretarse a la luz de la Declaración en su conjunto y no limitarse a un grupo determinado de Miembros de la OMS o a un conjunto de enfermedades. El objetivo de la Declaración es conferir flexibilidad a ciertas disposiciones de aplicación general y, por lo tanto, las enfermedades enunciadas en el párrafo 1 de la Declaración son sólo ilustrativas y no tienen por objeto limitar de manera alguna el alcance de la propia Declaración. Dice también que aunque el párrafo 1 establece claramente que la Declaración es el resultado de la iniciativa de un importante número de países en desarrollo y países menos adelantados que hacen frente a graves problemas de salud pública, la aplicación de la flexibilidad mencionada en la Declaración no puede limitarse a los países mencionados en el párrafo 1. A su juicio, el mandato del párrafo 6 es de carácter neutral y se refiere sólo a países con capacidad de fabricación insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico, y no a una categoría determinada de Miembros de la OMC. Por lo tanto, no se debe excluir a los países que optan por no ser considerados como países en desarrollo con arreglo a las normas de la OMC. Señala que muchos países de su región tienen capacidades de fabricación comparables o inferiores a las de muchos países en desarrollo de la OMC. Considera que la exclusión *a priori* de un grupo de países del alcance de la solución con arreglo al párrafo 6 constituiría una falta de sensibilidad social y no estaría justificada ni política ni económicamente. A este respecto, se identifica plenamente con la posición de la mayoría de los países en desarrollo que se oponen a cualquier limitación *a priori* de los posibles beneficiarios del lado importador. Apoya también la posición de que toda limitación de los posibles proveedores, mediante la reducción innecesaria de las fuentes y la limitación de la competencia, tendría consecuencias negativas sobre los precios. Dice que los países que representa asignan gran importancia a la necesidad de encontrar una solución eficaz y permanente con arreglo al párrafo 6 antes del final de 2002, pero que tendrían grandes dificultades para aceptar cualquier interpretación limitativa de la Declaración.

7. El representante del Brasil dice que la reunión informal del 24 y 25 de julio de 2002 fue útil y confirmó la opinión del Brasil de que una interpretación autorizada del artículo 30 sería la solución más eficiente, teniendo en cuenta el proceso de adopción de decisiones de la OMC y la aplicación de esa disposición. Expresa su reconocimiento por las aportaciones hechas por el representante de la OMS en forma de documentos y reconoce que la OMS también suscribe la opinión de que una interpretación autorizada del artículo 30 sería la solución más coherente y rápida desde el punto de vista de la salud pública.

8. Con respecto al alcance y la cobertura, reconoce que un gran número de países están en contra de que la solución contenga una interpretación estrecha de la cobertura de productos. Si bien no pretende que la solución abarque todos los productos relacionados con la salud pública, es importante que la cobertura de productos no se limite, por ejemplo, sólo a las medicinas. Como señaló su delegación anteriormente, el ingrediente activo de las medicinas debe considerarse un producto clave

que debe ser incluido en la cobertura. Los países que no tienen acceso a los ingredientes activos serían necesariamente aquellos países con capacidad de fabricación inexistente o limitada. Los equipos de diagnóstico son también productos importantes para la salud pública a los fines de la prevención y el tratamiento y deberían incluirse. Aunque desearía llegar a una formulación que abarcara diferentes interpretaciones del alcance y la cobertura de productos, prefiere una referencia a "productos relacionados con la salud pública". En cualquier caso, se debe hacer referencia a una clara gama de productos necesarios para proteger y promover objetivos de salud pública. En este contexto, expresa la opinión de que una ambigüedad constructiva en la terminología podría ser útil.

9. En cuanto al alcance en materia de enfermedades, dice que su delegación se opone a que la solución se limite a enfermedades específicas. La referencia a enfermedades específicas del párrafo 1 de la Declaración no debe interpretarse en el sentido de que limita el alcance de la Declaración o del párrafo 6. Para que la cobertura de enfermedades sea apropiada la solución debe hacer referencia a "problemas de salud pública" y toda referencia al VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo debe considerarse un ejemplo no exhaustivo.

10. Dice que, en principio, su delegación preferiría no excluir ninguna categoría de Miembros importadores, aunque debería respetarse la decisión política de un Miembro que es un país desarrollado de no sacar ventajas de la solución. Como se ha señalado anteriormente, el Brasil apoya plenamente la posición del Grupo Africano de que ninguna parte de la Declaración limita los posibles Miembros proveedores a los países en desarrollo o menos adelantados solamente. Está de acuerdo en que esto limitaría mucho la eficacia de la solución ya que no muchos países en desarrollo tienen capacidad de exportación. Asimismo, la decisión de un país desarrollado de "excluirse" de la solución podría interpretarse en sentido negativo.

11. En cuanto a la cuestión de los países importadores en que los productos no están patentados, dice que ésta no parece ser una cuestión controvertida y la mayoría de los Miembros parecen receptivos a la idea de que la solución debería aplicarse a esos países. Dado que las normas sobre patentes serían inaplicables en esos países, no habría en el ámbito nacional restricciones jurídicas que limitaran los medios por los que obtienen acceso a productos farmacéuticos. Cuando en esos países no hubiera capacidad de fabricación local, una interpretación autorizada del artículo 30 aseguraría una base jurídica previsible para la producción, venta y exportación de otros países. A este respecto, cree que sería útil examinar la propuesta de las Comunidades Europeas y los Estados Unidos de que la petición del país importador se notifique de manera que asegure la certidumbre jurídica para los proveedores. Esa notificación, sin embargo, no debe limitarse sólo a Miembros que son países en desarrollo o países menos adelantados, como sugieren los Estados Unidos, ya que cualquier Miembro podría ser un posible proveedor.

12. Con respecto a la determinación de la capacidad de fabricación insuficiente, destaca que la capacidad general de fabricación horizontal en muchos sectores no implica necesariamente capacidad de fabricación real de productos farmacéuticos específicos. Por lo tanto, sería difícil encontrar un criterio de carácter general para determinar efectivamente la insuficiencia de la capacidad de fabricación de un país. Esto podría dar lugar a condiciones y limitaciones innecesarias para los países beneficiarios que pudieran tener que recurrir a la solución. Para aclarar la opinión expresada por el Brasil en la reunión informal, de que la determinación debería realizarse producto por producto, dice que la determinación debería hacerla sólo el Miembro interesado y no otros Miembros de la OMC. Se manifiesta también en contra de las propuestas de los Estados Unidos y de Suiza, destacando que la determinación de la elegibilidad impondría una pesada carga al Consejo de los ADPIC y sería la solución menos rápida. Ambas propuestas reducirían innecesariamente el ámbito de posibles países beneficiarios y no estarían en consonancia con el texto del párrafo 6 ni con el espíritu de la Declaración. El Brasil aprecia y apoya la posición de Hungría de que el ámbito de posibles países beneficiarios de la solución no debe reducirse.

13. El representante de Suiza presenta el documento no oficial distribuido a todos los Miembros con la asignatura JOB(02)/109. Dice que los párrafos 1 y 6 de la Declaración deben leerse como un conjunto y que el ámbito y la cobertura de productos de la solución deben circunscribirse con la mayor precisión posible al contexto de la Declaración y de esos dos párrafos. En relación con un enfoque más detallado de esta cuestión, remite a los Miembros al documento no oficial y a la compilación temática hecha por la Secretaría. A su juicio, cuanto mayor sea la gama de enfermedades y productos abarcada por la solución, mejores serán las condiciones en que se podrán aprovechar estos beneficios.

14. Con respecto a la elegibilidad de los Miembros importadores beneficiarios, se refiere una vez más al texto del párrafo 1 (países en desarrollo y países menos adelantados) y del párrafo 6 (países con capacidad de producción insuficiente o inexistente) y dice que son directrices para determinar la elegibilidad. A los fines de la puesta en práctica, Suiza ha hecho tres propuestas: primero, otorgar una exención en bloque a los países menos adelantados sin examinar sus capacidades de fabricación y adoptar un criterio de caso por caso para todos los otros Miembros que deseen aprovechar el beneficio. Ese examen no estaría a cargo del Consejo de los ADPIC sino del propio Miembro, sobre la base del criterio objetivo que decidiera el Consejo con respecto a la capacidad de fabricación del Miembro. Segundo, señalar claramente que una solución basada en el párrafo 6, incluidas las modalidades y salvaguardias, debe aplicarse a productos que no están patentados en un país que procura obtener el derecho a importar. Tercero, señalar claramente que en ningún caso los países de la OCDE deben beneficiarse de la solución ya que el párrafo 6 está previsto para aquellos países que no tienen capacidad de producción u otros medios, especialmente financieros, para negociar en condiciones de igualdad con los proveedores. El orador dice que Suiza no ha adoptado una posición definitiva sobre la elegibilidad de posible proveedores, pero que en toda decisión a este respecto se deberá tener en cuenta que los países en desarrollo y menos adelantados deben tener un incentivo para aumentar sus propias capacidades de fabricación.

15. El representante de las Comunidades Europeas dice que, sobre la base de las exposiciones que han hecho los Miembros hasta el momento, se podría encontrar una solución de consenso relativa a la excepción en virtud del apartado f) del artículo 31 sólo si se adoptase una interpretación literal del texto de la Declaración, especialmente de los párrafos 1 y 6. A su juicio, como este fue el compromiso al que se llegó el año pasado no sería prudente reabrir el mismo debate. En cuanto a extender el ámbito de los productos abarcados, acoge con beneplácito el empleo del término "ambigüedad constructiva" del delegado del Brasil a fin de encontrar una solución conveniente para este problema particular. Con respecto a la intervención del representante de Hungría sobre la inclusión o exclusión de ciertos países, destaca que el debate se refiere a países en desarrollo y menos adelantados, como se menciona en el párrafo 1. En cuanto a la definición de países importadores, su delegación no cree que haya margen para extender la elegibilidad a países que no sean países en desarrollo de ingresos bajos. Tiene conciencia de que ciertos países en desarrollo disponen de ingresos más altos que algunos de los Estados miembros actuales y futuros de las Comunidades Europeas, y de que habrá que encontrar una solución a este problema.

16. En cuanto a los países productores elegibles, las Comunidades Europeas todavía no han adoptado una decisión. Reconoce que tiene ciertos méritos el argumento de que cuando los países en desarrollo no tienen capacidad para fabricar un producto determinado, los países desarrollados podrían actuar como proveedores. Entiende que sería conveniente considerar la propuesta hecha por algunos países en desarrollo, de que esos países deberían tener la posibilidad de escoger productos fabricados en países desarrollados cuando fueran de mejor calidad o estuvieran disponibles a mejor precio. Ahora bien, una buena solución para un país en desarrollo que tuviera objetivos a largo plazo de mejorar la capacidad de producción sería negociar la transferencia de tecnología e iniciar la fabricación local de productos. Esa transferencia de tecnología se aplicaría sólo a los países que no tienen capacidades de producción importantes, y no a los países en desarrollo que actualmente tienen capacidades de fabricación. En su opinión, la previsibilidad es muy importante para determinar la

elegibilidad sobre la base de la capacidad de fabricación y todo criterio específico para lograr este objetivo sería un elemento muy valioso para el debate.

17. El representante de Zimbabwe dice que su delegación no tiene nada que añadir a lo que ya se ha dicho en reuniones anteriores sobre la cobertura de productos y la elegibilidad de los Miembros importadores. En cuanto a los posible proveedores, Zimbabwe prefiere que se incluya a todos los países Miembros de la OMC. Concuera con el Brasil en que si los países desarrollados tuvieran la posibilidad de excluirse, la solución sería ineficaz. Señala que varios países desarrollados, entre ellos Suiza en su documento no oficial, todavía no han expresado una opinión sobre los posibles proveedores y espera con interés sus opiniones sobre esta cuestión. Dice que a pesar de la opinión expresada por Suiza en la sección 3 de su documento no oficial, en la sección 2 parece haber un cierto margen para que Suiza sea un posible proveedor. Suiza parece apoyar un régimen estricto de salvaguardias contra la desviación de productos a terceros países. Dice que esta propuesta abre el camino para que otros países desarrollados se avengan a ser proveedores. Concuera con la opinión del Brasil de que la lista de enfermedades de la Declaración es meramente ilustrativa y no limita la aplicación de la Declaración sólo a esas enfermedades. A fin de aclarar la situación, dice que los países que se oponen a la aplicación de la solución a enfermedades distintas de las enunciadas en la Declaración deberían dar ejemplos de las enfermedades que desearían excluir, a fin de que todos los Miembros tuvieran una idea más clara de sus intenciones.

18. El representante de la Argentina dice que la enumeración de ciertas enfermedades en el párrafo 1 de la Declaración no debe considerarse una lista exhaustiva de problemas de salud pública que la Declaración procura resolver. Cita el apartado c) del párrafo 5 de la Declaración que dice que las crisis de salud pública, incluidos el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia y agrega que esto debe interpretarse como una lista de ejemplos que no excluye otras circunstancias de crisis de salud pública no mencionadas específicamente. Se refiere también al párrafo 4 de la Declaración, que refuerza el derecho de los Miembros de promover la salud pública y obtener acceso a medicinas para todos. En este contexto, la Argentina cree que la Declaración es aplicable a toda emergencia nacional y otras situaciones de extrema urgencia, y que cada Miembro debe tener la libertad para decidir qué situaciones deben considerarse de extrema urgencia.

19. Con referencia al documento IP/C/W/348, preparado por la Secretaría, sobre la existencia o inexistencia de protección mediante patente en los Miembros, dice que si bien este es un valioso aporte para el debate, se basa sólo en fuentes publicadas, se refiere sólo a una pocas enfermedades y utiliza información no actualizada. Concretamente, el documento dice que en la Argentina no se han otorgado patentes ni hay solicitudes pendientes con respecto a productos farmacéuticos pertinentes para las enfermedades mencionadas en la Declaración. Sin embargo, en un informe recibido del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de la Argentina se expresa que, de hecho, existen en el país un gran número de patentes relacionadas con esas enfermedades, concretamente, 12 relativas al VIH/SIDA, tres relacionadas con el paludismo y otras 76 solicitudes pendientes. Esa información muestra claramente que la entrada de esos productos patentados en el dominio público no tendrá lugar durante algún tiempo. Otro factor importante que hay que considerar en el contexto de este documento es que los datos tomados como base para compilar la información son anteriores a la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, antes del cual muchos países menos adelantados y algunos países en desarrollo no permitían patentes en el sector farmacéutico.

20. Con respecto a la determinación de la capacidad de fabricación insuficiente, dice que la Argentina se opone al establecimiento de nuevas categorías de países en la OMC, ya que eso iría en perjuicio de los intereses de los países en desarrollo. Sin que esto afecte la posición de los países en desarrollo que deseen determinar ellos mismos la insuficiencia de su capacidad de fabricación, piensa que sería conveniente disponer de ciertos criterios objetivos como orientación para ese examen. Por otro lado, toma nota del documento IP/C/W/345 en el que se esbozan las dificultades para llegar a un

consenso sobre un criterio objetivo de ese tipo. En la información presentada en ese documento hay inconsistencias metodológicas que impiden la comparación de los méritos o las desventajas relativas del criterio sugerido. Por ejemplo, los valores de la lista de producción de la industria farmacéutica de varios países se han medido en diferentes períodos de tiempo. Aún si el período del análisis fuera el mismo, los criterios de evaluación difieren según la variable que se considere. El mismo tipo de problemas se observa en las tres listas siguientes. Destaca que, para establecer criterios objetivos, el Consejo debe tomar nota del desarrollo dinámico de la industria farmacéutica. Los datos sobre la industria farmacéutica mundial utilizados en el documento se basan en un informe de la ONUDI de 1992 y no parecen ser adecuados a los fines de la adopción de decisiones con arreglo párrafo 6, porque desde esa fecha se han producido cambios cualitativos y cuantitativos sustanciales en la industria. Además, el período al que se refiere el documento, es decir, 1992-1994, fue un período en el que muchos países en desarrollo no permitían patentes de productos o procesos farmacéuticos. Por lo tanto, toda conclusión basada en datos empíricos debe referirse a datos recogidos después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC y cualquier criterio objetivo que se acuerde debe tener en cuenta dos cuestiones: en primer lugar, la distinción entre ingredientes activos y productos finales, y segundo, la distinción entre capacidad de fabricación general y capacidad específica. El párrafo 6 se refiere a los Miembros con capacidad de fabricación insuficiente o inexistente y, dado que en la Declaración no se hace ninguna distinción entre ingredientes activos y productos finales, esto debe interpretarse en el sentido de que se refiere a la capacidad de fabricación insuficiente o inexistente de ambos elementos. En otras palabras, sólo si un país tiene la capacidad para fabricar ambos elementos debe ser excluido de la solución dado que un país que no pudiera producir el ingrediente activo estaría todavía en una posición de dependencia estratégica. La producción del ingrediente activo, por lo tanto, debe considerarse como el eslabón central. La información sobre comercio exterior contenida en el documento IP/C/W/345 no da una idea del grado en que cada país depende de la importación de ingredientes activos, ya que se refiere sólo a las claves de productos 541 y 542 que tienen que ver con productos farmacéuticos finales. También es esencial reunir y analizar datos sobre productos pertinentes al sector que se incluyeron en clave 51 de la Clasificación Uniforme del Comercio Internacional, ya que la mayoría de los ingredientes activos de la industria farmacéutica están comprendidos en ese grupo. Toda conclusión que no tuviera en cuenta el comercio de ingredientes activos se basaría sólo en información parcial. Dice que un análisis correcto revelaría que algunos países en desarrollo en los que las cifras parecen indicar una alta capacidad de producción independiente, dependen del comercio exterior para los ingredientes activos. En el caso de una epidemia, esos países menos adelantados, y hasta algunos países en desarrollo, podrían hacer frente a una crisis en la producción de medicinas que quizá no parecería posible cuando se tiene en cuenta sólo información parcial sobre la industria. Además, con respecto a la capacidad de fabricación general y su interpretación para promover la salud pública y el acceso a las medicinas, hay que reconocer que un país podría tener la capacidad técnica para fabricar los productos farmacéuticos pero esa fabricación podría no ser económicamente viable. De igual modo, otro país podría tener una importante capacidad de fabricación general, pero no tener el equipo o la capacidad técnica o los insumos químicos para el producto o el sector requerido. Una solución basada en categorías estáticas de países no sería apropiada y la solución que se acuerde deberá ser una que pueda ser utilizada por lo menos en todos los países menos adelantados y países en desarrollo. Además, el documento IP/C/W/345 evalúa la capacidad de innovación de manera que no es realista ni adecuada cuando afirma que un país tiene capacidad de innovación simplemente porque entre 1961 y 1990 descubrió y comercializó, dentro del país, por lo menos una nueva entidad o producto químico. Todo análisis que no tenga en cuenta el alto costo de las actividades de investigación y desarrollo sería imperfecto. La mayor parte de los gastos en investigación y desarrollo tuvo lugar en los países desarrollados (el 85 por ciento) y esto guarda relación con la concentración en esos países de las innovaciones en materia de productos químicos. El documento de la Secretaría debe ser revisado para que pueda constituir una base apropiada para este debate.

21. La representante de Venezuela pide también que se actualice lo más pronto posible el documento IP/C/W/345. Dice que una solución con arreglo al párrafo 6 debería tener en cuenta

también la necesidad de transferir tecnología. Según el documento IP/C/W/345, 27 países tienen industrias farmacéuticas avanzadas con capacidades de innovación y de investigación y desarrollo y 14 países tienen capacidad para reproducir ingredientes terapéuticos y productos finales. El resto del mundo, incluida Venezuela, sólo fabrica productos finales o no tiene una industria farmacéutica. Toda solución basada en el párrafo 6, por lo tanto, debe promover el desarrollo de capacidades de producción en esos países, abarcar todos los productos relacionados con la salud pública y no limitarse a la lista ilustrativa. Los Miembros deben tener la facultad de decidir qué constituye una emergencia nacional u otras situaciones de extrema urgencia. En cuanto a los mecanismos jurídicos propuestos como solución, dice que su país prefiere una interpretación autorizada del artículo 30. Las otras opciones, o sea una moratoria o una exención, no deben considerarse como soluciones en sí mismas pero pueden complementar una interpretación del artículo 30. Si se acuerda una moratoria o una exención, éstas deben aplicarse sólo por un período limitado. Estas propuestas también están vinculadas a los sistemas de notificación y al proceso de seguimiento en la OMC, que imponen cargas adicionales de cumplimiento a los países en desarrollo.

22. Con referencia al documento no oficial de Suiza, dice que el primer párrafo impone una limitación a muchos países en desarrollo y reduce indebidamente el conjunto de países beneficiarios. El primer párrafo hace también una distinción inapropiada entre enfermedades que causan problemas de salud pública y enfermedades que no los causan. En el párrafo 2, Suiza recomienda un criterio de caso por caso para adoptar decisiones sobre la cuestión de los países importadores beneficiarios. La representante de Venezuela no puede apoyar una propuesta de ese tipo porque imponer limitaciones y distinciones innecesarias. Por último, a su juicio el último párrafo, la parte C sobre mecanismos jurídicos, no expresa la intención de asegurar el acceso a medicinas y promover la salud pública.

23. La representante de China dice que la lista de productos incluida en la Declaración no es exhaustiva. Con respecto a los países importadores beneficiarios, dice que la Declaración establece claramente que los países en desarrollo, y en particular los países menos adelantados, deben figurar entre los principales beneficiarios. Concuere también con la opinión de que el párrafo 6 debe beneficiar a todos los Miembros sin ninguna otra calificación, excepto a aquellos que pudieran optar por no beneficiarse de la solución.

24. En relación con la cuestión de las condiciones, dice que es inaceptable considerar salvaguardias o condiciones que de alguna forma limiten las flexibilidades de los Miembros en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC o de la Declaración. Ahora bien, China podría considerar salvaguardias apropiadas que garanticen la previsibilidad jurídica en el uso de las disposiciones. Esas salvaguardias no deben menoscabar los aspectos prácticos de la solución ni perjudicar el derecho existente de los países a atenerse al artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Aunque la transferencia de tecnología no es una solución suficientemente rápida, la delegada de China dice que es un aspecto indispensable de la solución y, a ese respecto, apoya la propuesta del Grupo Africano. Dice que los países desarrollados deben proporcionar incentivos con arreglo al párrafo 2 del artículo 66, como lo reiteró la Declaración, a las empresas e instituciones de sus territorios para que promuevan la transferencia de tecnología a los países menos adelantados. Esas medidas crearían capacidades de fabricación estables en el sector farmacéutico. En cuanto a la propuesta de una exención, si bien China no se opone a ella, considera que no es práctico proponer que se logre consenso sobre la aplicación de la exención caso por caso.

25. El representante de Kenya, hablando en nombre del Grupo Africano, dice que la solución con arreglo al párrafo 6 preserva la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC y debe guiarse particularmente por los artículos 7 y 8 de ese Acuerdo. Dice que el aspecto fundamental es que los productos farmacéuticos estén disponibles y a precios asequibles. La solución debe ser sencilla, fácil de aplicar y económicamente viable, a diferencia de una solución jurídica que imponga obligaciones adicionales. Algunas de las propuestas, como la moratoria y las exenciones, no constituyen soluciones duraderas que resuelvan el problema de la falta de capacidad de fabricación de los países,



especialmente los de África. El representante dice que no debe haber limitaciones en cuanto a la cobertura de productos o enfermedades y que los ejemplos que figuran en la Declaración no son exhaustivos. Con respecto a la determinación de la elegibilidad y la capacidad de fabricación, no ha cambiado la posición de su grupo de que esto debe hacerse sobre una base de producto por producto. En cuanto a la cuestión de los proveedores, dice que la limitación de los posibles proveedores a una categoría particular de países no condice con los principios de comercio libre y equitativo de la OMC.

26. La representante del Perú dice que las propuestas presentadas por Suiza son restrictivas y su delegación no puede apoyarlas. En cuanto a los productos abarcados, se manifiesta a favor de un entendimiento amplio que incluya no sólo a las medicinas sino también a otros productos como equipo quirúrgico, ingredientes activos, equipos para diagnóstico y otros artículos de ese tipo. Se opone a una lista restrictiva de enfermedades y también a la exclusión de cualquier país beneficiario, especialmente si se trata de un país en desarrollo. Dice que los países desarrollados que desearan excluirse deberían poder hacerlo. En cuanto a la determinación de la capacidad de fabricación, dice que el Miembro interesado debe ser el que determine sus propias necesidades. Dice también que no debe excluirse *a priori* a ningún país desarrollado como posible proveedor, ya que esto limitaría la disponibilidad de productos farmacéuticos.

27. El representante de Singapur dice que entre los productos abarcados deben figurar medicinas que permitan resolver todos los problemas de salud pública y que no sería útil limitar la cobertura de productos. Con respecto a los países importadores beneficiarios, la Declaración se refiere sólo a los que tienen capacidad de fabricación insuficiente o inexistente, aunque esto no impide que los países en desarrollo se excluyan del ámbito de la solución. En cuanto a los países en que el producto no está patentado, dice que cualquier mecanismo que se adopte debe ser aplicable a esos países. No apoya el empleo del criterio del Banco Mundial de los ingresos per cápita como base para determinar la insuficiencia o inexistencia de capacidad de fabricación y dice que es mejor dejar la determinación de país importador beneficiario a los propios países. Considera que el establecimiento de criterios amplios aplicables a todos los sectores podría complicar más la solución. Con respecto a los posibles países proveedores, dice que todos los Miembros de la OMC deberían ser considerados como posibles proveedores, ya que eso promovería la competencia y reduciría los precios de las drogas para el país importador. Se refiere luego a la cuestión de la desviación y dice que tanto los países importadores como los exportadores deberían establecer salvaguardias adecuadas. A fin de mantener la transparencia de los procedimientos, tanto el Consejo de los ADPIC como el titular del derecho sobre el producto patentado deberían ser notificados. A fin de reducir los costos administrativos, se podría utilizar la misma notificación para ambos grupos de partes. En cuanto a la cuestión de los mecanismos jurídicos, dice que si bien se han presentado varias propuestas, es importante mantener la certidumbre jurídica y la integridad del propio Acuerdo sobre los ADPIC.

28. El representante de Egipto dice que, a su juicio, el significado del término "productos farmacéuticos" abarca medicinas, sustancias activas, equipos de diagnóstico y equipo técnico conexo. Dice que el párrafo 1 de la Declaración claramente no es exhaustivo sino solamente ilustrativo. Con respecto a la elegibilidad para beneficiarse de la solución prevista, dice que todo intento por establecer una clasificación rígida de países tomaría mucho tiempo y sería científicamente irracional ya que esta capacidad difiere de un país a otro y de un producto a otro. Dice que cada país debe decidir voluntariamente por sí mismo si habrá de ser o no parte de la solución. Esa determinación no debe ser un requisito previo a la solución sino una determinación posterior a la solución hecha por países que hacen frente al tipo de crisis al que se refiere la Declaración. Dice que se mantendría el derecho de cada gobierno, particularmente aquellos que no desean ser beneficiarios, ya que se necesita el consentimiento del país para otorgar licencias obligatorias. Por último, apoya la declaración hecha por Kenya en nombre del Grupo Africano.

29. La representante de Malasia apoya la declaración hecha por el Brasil en nombre del grupo de países en desarrollo en relación con una interpretación autorizada de una excepción del artículo 30

que reconozca una excepción limitada a los derechos de los titulares de patentes, a fin de que los Miembros de la OMC puedan autorizar a terceras partes a fabricar, vender y exportar productos patentados para satisfacer necesidades de salud pública del país importador beneficiario, de conformidad con los procedimientos establecidos en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Dice que una solución basada en el párrafo 6 podría ser una de las excepciones permitidas con arreglo al artículo 30. Esta sería una solución rápida, a diferencia del proceso de enmienda que requiere mucho tiempo. La solución se aplicaría a todos los países que tienen capacidad de fabricación insuficiente o inexistente. Falta de capacidad de fabricación no significa falta de infraestructura tecnológica solamente. Las economías de escala deben ser un elemento importante de la evaluación y en el futuro podría darse una situación en que hubiera que invertir una condición. La determinación de la capacidad de fabricación debe realizarla el propio país y todo criterio objetivo que se establezca debe ajustarse a los principios del párrafo 6. Dice que el párrafo 1 de la Declaración contiene orientación sobre la amplitud de la cobertura de productos pero que es difícil definir esa cobertura mientras no se conozca el problema específico de salud pública de que se trata. Una definición predeterminada limitaría las formas de superar el problema. Asimismo, la limitación de los proveedores a los países en desarrollo únicamente rinde ineficaz la solución que ofrecen las licencias obligatorias.

30. El representante de Australia dice que la Declaración establece claramente el alcance y la cobertura de la solución propuesta, ya que abarca los productos farmacéuticos necesarios para hacer frente al VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Sin embargo, se necesitan más detalles sobre los criterios a fin de dar certidumbre a los titulares de patentes y los países receptores. Al formular la solución hay que dejar margen para hacer algunos cambios en la cobertura de productos. Dice que otros productos, como los ingredientes activos o los equipos de diagnóstico, sólo se podrían incluir en el criterio acordado si guardaran relación con las enfermedades específicas mencionadas. Una salvaguardia clave que se debe incluir es una limitación en la licencia obligatoria, en el sentido de que el producto patentado sólo se utilizará para tratar enfermedades específicas. En cuanto a la elegibilidad general de los Miembros beneficiarios importadores, dice que el criterio debe especificar, por lo menos, la inclusión de los países menos adelantados y la exclusión de los países industrializados. La elegibilidad de los países en desarrollo se decidiría sobre la base de la capacidad de fabricación y, en este contexto, dice que la Declaración establece claramente que cada Miembro tiene el derecho de otorgar licencias obligatorias y decidir las condiciones en que se otorgarán esas licencias. En la formulación definitiva se deben tener debidamente en cuenta las circunstancias de aquellos países que no han otorgado patentes a esos productos dentro de sus propios territorios. Con respecto a la determinación de la capacidad de fabricación, dice que se necesitan criterios objetivos pero agrega que esta es una cuestión que debe examinarse más a fondo. En cuanto a los posibles Miembros proveedores, Australia no tiene una posición definitiva sobre este asunto.

31. La representante del Canadá dice que su delegación apoya la declaración hecha por el representante de Lesotho sobre la necesidad de contar con una lista ilustrativa de enfermedades. Dice que esta necesidad está satisfecha por el párrafo 1 de la Declaración de Doha. Concuera con la propuesta presentada por Suiza de que los países menos adelantados deben ser elegibles *per se* y apoya la sugerencia de Egipto de que los Miembros tengan la posibilidad de determinar ellos mismos si hacen frente a una situación de emergencia nacional y si no tienen capacidad de fabricación. Sin embargo, sería útil elaborar criterios objetivos para facilitar esa determinación. En cuanto a la cuestión de la elegibilidad de los proveedores planteada por Zimbabwe y el Brasil, dice que su delegación todavía no tiene una posición definitiva sobre la cuestión, pero que esto requeriría modificaciones legislativas en el Canadá y en muchos otros países desarrollados, y esto iría en contra del deseo de una solución rápida. Afirma que tanto los países en desarrollo como los titulares de derechos son parte indispensable de cualquier solución definitiva.

32. El representante de Corea se refiere al ámbito de enfermedades abarcadas y dice que debe respetarse la referencia del párrafo 1 de la Declaración. Dice que la lista es ilustrativa y que la adición

del término "otras epidemias" permite una cierta flexibilidad en la determinación de esos casos en el futuro. En la actualidad, la labor debe centrarse en las enfermedades mencionadas aunque debe conservarse la flexibilidad para incluir otras epidemias. Con respecto a la cobertura de productos, dice que debe abarcar a las medicinas así como otros materiales. En el sector farmacéutico, la producción de medicinas siempre requiere ingredientes activos y otros procedimientos. Dice que un entendimiento de ese tipo sería eficaz especialmente cuando se tratara de patentes de ingredientes activos y otros materiales necesarios para la producción de materiales que pertenecen a diferentes titulares de derechos. Los equipos de diagnóstico tienen una naturaleza física diferente de las medicinas pero deben incluirse si son necesarios para hacer frente a una emergencia nacional de salud pública.

33. Con respecto a los países importadores beneficiarios, dice que el párrafo 6 de la Declaración tiene por objeto ofrecer una solución a las necesidades de salud pública de los países menos adelantados y los países en desarrollo y que toda solución debe incluir necesariamente a esos países. En cuanto a la determinación de la capacidad de fabricación, dice que se debe permitir que cada Miembro haga esa determinación. Esto se debe a que un país que tiene capacidad de fabricación suficiente tiene ya una alternativa que es mejor que la proporcionada por la solución. Apoya la elaboración de criterios objetivos que sirvan de guía para esa autodeterminación por los Miembros elegibles. Respecto de la cuestión de los posibles Miembros proveedores, no ve razón para establecer por anticipado una limitación. La decisión de suministrar los productos farmacéuticos requeridos debe dejarse al Miembro al que se ha hecho la petición.

34. El representante del Japón se refiere a la cobertura de productos y dice que debe incluir sólo los productos patentados que se describen en el párrafo 1 de la Declaración. Otras medidas generales no directamente relacionadas con el párrafo 6 pueden cumplir una función importante en la solución de situaciones graves. Con respecto a los Miembros importadores beneficiarios, dice que no deben utilizarse nuevos criterios, aparte de la capacidad de fabricación insuficiente o inexistente, para clasificar a los países Miembros ya que esto daría lugar a nuevas complicaciones. En cuanto a los Miembros proveedores, los principales países elegibles serían los países en desarrollo que tienen capacidad de fabricación suficiente. El Japón ha adoptado esta posición por tres razones: a) hay muchos países en desarrollo que tienen capacidades adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos; b) esos países en desarrollo estarían en mejores condiciones de proporcionar medicinas a precios asequibles y esto es lo que se requiere con arreglo a la solución; y c) la limitación de los proveedores a los países en desarrollo constituiría también un incentivo para que esos países siguieran desarrollando sus capacidades de fabricación.

35. El representante de Noruega dice que las opiniones de su delegación sobre el alcance y la cobertura de productos se reflejan en el documento JOB(02)/102 publicado por la Secretaría. Respecto de la cuestión de los países proveedores, dice que no hay razones convincentes para limitarlos a una categoría particular de países. Cualquier país, en desarrollo o desarrollado, debe estar autorizado a responder a una petición hecha por un país Miembro importador beneficiario. Esta es la única forma en que una solución con arreglo al párrafo 6 sería práctica y eficaz.

36. El representante del Ecuador dice que se necesita una flexibilidad como la de los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC para encontrar una solución apropiada basada en el párrafo 6. Ningún país es inmune a problemas de salud pública de suma gravedad, por lo que no hay razón para limitar la solución con arreglo a la Declaración a un conjunto determinado de países. Sin embargo, los países menos adelantados y los países en desarrollo deben ser los principales beneficiarios de la solución y cada país debe poder decidir si ha de aprovechar o no la solución. El Ecuador, y muchos otros países en desarrollo, carece de la capacidad de fabricación y la solución debe aplicarse a todos esos países en desarrollo. La cobertura debe incluir una gama amplia de productos y no limitarse sólo a los productos farmacéuticos, ya que cada país debe tener flexibilidad para decidir cómo ha de hacer frente a problemas de salud pública. En cuanto a la fuente de esos productos, el país que carece de

capacidad de fabricación debe ser quien decida a que país se ha de dirigir. Todos los países con capacidad de fabricación suficiente deben ayudar a los países que enfrentan graves problemas de salud pública. Con respecto a la Declaración de Doha, sólo el país interesado puede determinar la gravedad de la situación y no debe haber limitaciones en cuanto a las enfermedades o epidemias comprendidas en la solución.

37. El representante de Hungría dice que la solución no debe limitarse sólo a los productos patentados que tienen que ver con las enfermedades mencionadas explícitamente en la Declaración. Todos los productos necesarios para hacer frente a una crisis de salud pública deben formar parte del acuerdo, incluidos los productos patentados y aquellos que se fabricaron con proceso patentados. Dice que la solución debe abarcar los ingredientes activos y los equipos de diagnóstico. La exclusión de los países desarrollados como posibles países fuente limitaría la competencia y tendría efectos adversos evidentes sobre el precio al que los países importadores beneficiarios podrían obtener los productos necesarios. El orador dice que la limitación de los países proveedores a los Miembros en desarrollo no sería en sí misma un incentivo suficiente para que las compañías farmacéuticas establecieran fábricas en esos países. Además de las consecuencias económicas que resultarían de limitar los posibles países proveedores, se estaría emitiendo un fuerte mensaje político si se excluyera a los países desarrollados del grupo de posibles proveedores, y su país no quiere adherirse a ese mensaje.

38. En cuanto a la determinación de la capacidad de fabricación insuficiente, dice que ese examen sólo puede hacerlo cada país caso por caso. La naturaleza dinámica de la industria farmacéutica en términos de nuevas drogas y tecnologías, así como las cambiantes pautas geográficas de la producción, deben formar parte de esa determinación con arreglo a la solución. Dadas estas dinámicas, no sería práctico elaborar una lista de países con capacidad de fabricación insuficiente, que habría que actualizar constantemente. En estas circunstancias, la determinación debe ser hecha por cada país con ayuda de un conjunto indicativo de criterios objetivos establecidos por el Consejo de los ADPIC. Respecto de qué Miembros de la OMC deben beneficiarse, dice que ni el criterio del Banco Mundial ni la calidad de miembro en una organización internacional determinada deben limitar el número de países que pueden beneficiarse de la solución basada en el párrafo 6.

39. La representante de Indonesia dice que la Declaración da a cada país el mandato de decidir por sí mismo qué constituye una crisis de salud pública o una emergencia nacional. Deben evitarse, por lo tanto, las definiciones estrechas del ámbito de enfermedades. Dado que es difícil definir una crisis de salud pública, la cobertura de productos no debe ser limitada y debe extenderse a todos los procesos y productos farmacéuticos conexos, incluidos los ingredientes activos necesarios para hacer frente a la situación. La elegibilidad de los países importadores forma parte del párrafo 6 de la Declaración y no debe limitarse. Las crisis de salud pública no son exclusivas de ninguna categoría de países y, por lo tanto, no sería eficaz limitar el alcance de la solución basada en el párrafo 6. Los países en desarrollo, y especialmente los países menos adelantados, deben ser los principales beneficiarios de la solución y todo país que no desee la calidad de país importador debe poder excluirse. Respecto de la determinación de la capacidad de fabricación, dice que cada país debe hacer su propia determinación en relación con productos particulares, pero podría establecerse una norma internacional para facilitar esa determinación. Entre los elementos de esa norma internacional debería figurar la capacidad de fabricación de ingredientes activos, las capacidades técnicas, la viabilidad económica y las economías de escala.

40. El representante de la República Checa dice que una solución que sea aceptable para todos los Miembros deberá estar en consonancia con la estructura de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC. La distinción entre diferentes categorías de países en esta etapa no ayuda a resolver emergencias nacionales u otras situaciones extremas. Toda exclusión a priori de la solución carecería de eficacia para ayudar a Miembros que se encuentren en esas circunstancias. Un enfoque de caso por caso para determinar la capacidad de fabricación, basado en criterios objetivos, transparentes y

claros en los países importadores, es un enfoque muy constructivo y razonable. Una vez determinados los criterios y condiciones que se pueden invocar con arreglo al párrafo 6, así como las salvaguardias contra abusos y desviación, será más fácil llegar a un consenso sobre quién debe tener acceso al sistema.

41. El representante de Hong Kong, China se refiere a la cuestión de la cobertura y dice que debe haber flexibilidad para decidir qué productos patentados guardan relación con las enfermedades pandémicas de que se trate. Aparte de los propios productos farmacéuticos, es probable que los métodos de administración o los equipos de diagnóstico puedan también estar patentados y es razonable que el ámbito de una solución incluya a estos productos. También debe haber flexibilidad en la determinación de las economías beneficiarias. Opina que la lista de enfermedades que figura en la Declaración no es exhaustiva. En el contexto de la lucha contra el terrorismo es importante conservar la flexibilidad para actuar con prontitud ante cualquier nueva situación que pudiera plantearse. En cuanto a la cuestión de la falta de capacidad, considera importante que esto no funcione como una prueba. La falta de capacidad, por ser una proposición negativa, es siempre difícil de probar. En cualquier caso, está de acuerdo en que los países menos adelantados deben estar incluidos *per se* en el grupo de países con capacidad de fabricación insuficiente. El representante dice que hay que elaborar criterios objetivos y sencillos que los Miembros puedan utilizar cuando realicen sus propias determinaciones. Con respecto a los posibles proveedores, dice que sólo incluyendo a todos los países se puede asegurar la disponibilidad y los precios asequibles. Dice también, sin embargo, que la mayoría de los países industrializados con regímenes de propiedad intelectual avanzados podrían no estar en condiciones de participar en el sistema en razón de sus mecanismos jurídicos internos, y que este es un problema que el Consejo no puede resolver en un plazo determinado. Por lo tanto, aunque parece probable que sólo los países en desarrollo podrían actuar como proveedores, no se debe impedir a los países industrializados la posibilidad de ser posibles proveedores.

42. La representante de Nueva Zelandia considera que el párrafo 1 de la Declaración es un punto de partida para una solución con arreglo al párrafo 6. Aunque en general se reconoce que las enfermedades enumeradas sólo son ilustrativas, se trata de un instrumento útil para adoptar decisiones sobre otras enfermedades de magnitud similar. Dice que inicialmente Nueva Zelandia había opinado que, como máximo, los países menos adelantados y los países en desarrollo debían formar parte de la solución basada en el párrafo 6. Ahora bien, un cierto número de países desea que este grupo se reduzca y otros desean que se aumente. Dice que tanto la propuesta del Brasil de que un Miembro pueda excluirse si así lo desea, como la sugerencia de Suiza de que se excluya a los países de la OCDE, son aceptables para su delegación. Dice también que las dos propuestas no se excluyen mutuamente y podrían ser útiles si el Consejo no lograra llegar a un acuerdo sobre cualquier otro medio de reconocer niveles diferentes de necesidad para una solución basada en el párrafo 6. Cree que el Consejo debe tratar de elaborar algunos criterios amplios y objetivos para facilitar la determinación por los Miembros.

43. El representante de la India dice que sus opiniones están adecuadamente reflejadas en el documento JOB(02)/102. Preferiría una interpretación amplia de la cobertura de productos que ayudase a los países que tienen capacidad de fabricación insuficiente o inexistente a desarrollar capacidades de producción autóctonas. A tal fin, es necesario que los países importadores tengan acceso al ingrediente activo, por lo menos en las etapas preliminares del desarrollo de sus propias industrias. Apoya las declaraciones del Brasil y de las Comunidades Europeas y dice que una "ambigüedad constructiva" en la definición de la cobertura de productos ayudaría a los países Miembros a hacer frente de manera cabal a los problemas de salud pública.

44. El representante de los Estados Unidos dice que los documentos proporcionados por la Secretaría y por Suiza muestran un creciente consenso de los Miembros respecto de ciertas cuestiones que ayudará a encontrar una solución rápida a más tardar al final del año. La cuestión sobre la que

hay algunas ideas comunes es la del ámbito de los productos y las enfermedades. Se opone a una interpretación excesivamente estrecha de las enfermedades pero, al mismo tiempo, resulta claro que el texto del párrafo 1 constituye una indicación de la gravedad de algunas epidemias, lo que hizo que los Miembros centraran su atención en ellas. A su juicio, la referencia al sector farmacéutico en este contexto no es una referencia a todas las áreas de la tecnología. A este respecto, está de acuerdo en que una cierta ambigüedad constructiva podría ser útil para la interpretación. Es más difícil llegar a un acuerdo sobre los países que deben ser los beneficiarios de ese acuerdo. Dice que en las negociaciones que concluyeron con la aprobación de la Declaración, estaba claro que en la solución debían figurar los países menos adelantados y también los países en desarrollo de ingresos bajos con capacidades de fabricación insuficiente en el sector farmacéutico. Concuera con otros países en que es necesario establecer un conjunto objetivo de criterios para determinar cuáles de los países en desarrollo con ingresos bajos deben recibir los beneficios y en qué circunstancias deben recibirlos. Respecto de los países en desarrollo que tienen una considerable capacidad de fabricación de productos farmacéuticos genéricos y poseen la capacidad técnica para producir ingredientes activos y fármacos y optan por no hacerlo, no es posible sostener que deben ser considerados junto con los países para los que se busca una solución. Esos países no son, de hecho, países con capacidades de fabricación insuficiente o inexistente en el sector manufacturero. El representante se compromete, junto con otros Miembros, a elaborar algunos criterios objetivos para que los países puedan determinar por sí mismos si están dadas las circunstancias para recibir los beneficios de la solución. En cuanto a la cuestión de las categorías, subraya que, sin indicadores objetivos no habrá certidumbre jurídica. La certidumbre jurídica es conveniente como garantía para los países que serán posibles exportadores con arreglo a la disposición, así como para los Miembros del Consejo, de que la solución sólo se utilizará para los fines previstos. Sin esa certidumbre aumentarán las demandas de salvaguardias adicionales y las obligaciones. En cuanto a los proveedores, dice que la inclusión de los países desarrollados reduciría las oportunidades y los incentivos para las inversiones internas o externas y las transferencias de tecnología a países en desarrollo dado que, en esos casos, los mercados simplemente podrían ser abastecidos desde el mundo desarrollado.

45. El representante agrega que escuchó con mucho interés la declaración de que la OMS tiene una posición concreta y ha hecho una recomendación al Consejo de los ADPIC sobre la forma de encontrar una solución con arreglo párrafo 6. El representante dice que, como miembro activo de la OMS, no tiene conocimiento de ninguna decisión de proporcionar esa recomendación al Consejo en nombre de sus miembros. Acoge con beneplácito el informe de la OMPI, que expone algunos de los mitos asociados con el sistema de propiedad intelectual. Dice que, como se señala en ese documento, es un mito que los problemas relacionados con el acceso al cuidado de la salud y a drogas que pueden salvar vidas se deban principalmente al sistema de patentes, y que este mito fue la base de muchas posiciones y supuestos hechos durante el debate hasta este momento. Celebra la oportunidad de que el Consejo escuche la contribución de la OMPI a estas deliberaciones.

46. El representante de Bolivia dice que parece haber un consenso entre todos los Miembros de la OMC en que hay que elaborar un sistema flexible, viable y transparente que proporcione certidumbre jurídica. Las diferencias están en la forma en que se puede alcanzar esa solución. El debate no es sobre posiciones sino sobre la solución más apropiada que ayude a los países en desarrollo y a otros Miembros de la OMC. Dice que las dos soluciones principales propuestas a este respecto son interpretaciones del artículo 30 o del artículo 31. Bolivia opina que una interpretación autorizada del artículo 30 probablemente sea la que cause menos dificultades y costos a los países en desarrollo. A este respecto, su país ha copatrocinado la propuesta hecha por el Brasil en nombre de un cierto número de países en desarrollo. Dice que no es conveniente establecer una lista de enfermedades para limitar la cobertura de productos. Cuando un país hace frente a una crisis de salud pública u otra situación de emergencia nacional, debe tener acceso a todos los productos farmacéuticos que necesite para resolverla y que no pueda fabricar por sí mismo. Muchas veces, las enfermedades que se consideraron erradicadas vuelven a brotar y, por lo tanto, no es apropiado establecer una lista de enfermedades.

47. Con respecto a los países importadores beneficiarios, dice que cada país en desarrollo que haga frente a una crisis de salud pública debe estar en condiciones de aprovechar el beneficio de la solución. A este respecto, desearía que la delegación de los Estados Unidos diera más detalles sobre los factores que considera apropiados para identificar a los países que podrían beneficiarse de la solución. Como respuesta inicial a la propuesta de Suiza, dice que tiene interés en la sugerencia relativa a la autodeterminación, pero desearía más detalles sobre el criterio propuesto para realizar esa determinación. En cuanto a los Miembros proveedores, lo que se discute son los problemas de salud pública graves y no cuestiones de acceso al mercado. El grupo de posibles Miembros proveedores no debe ser limitado y todos los Miembros de la OMC que deseen ayudar a resolver problemas de salud pública deben estar autorizados a hacerlo.

48. El representante de Tailandia dice que la aplicación a países distintos de los menos adelantados de un enfoque de caso por caso, como propone Suiza, sólo aumentaría la confusión y los problemas y, de hecho, no sería la solución rápida que se ha encomendado.

49. El representante de Filipinas dice que, sobre la base de las deliberaciones celebradas hasta la fecha, una interpretación autorizada del artículo 30 parece ser la solución más rápida y que también permitiría mantener la integridad del propio Acuerdo sobre los ADPIC. Dice que su país, junto con muchos otros países en desarrollo, siempre ha sostenido que la Declaración debe leerse e interpretarse en su totalidad. Aunque el párrafo 6 se refiere sólo a capacidad de fabricación insuficiente o inexistente, está claro que el objetivo de la Declaración es resolver problemas de salud pública y promover el acceso a productos farmacéuticos para todos. Claramente, toda solución con arreglo a este mandato debe referirse a la cobertura de los productos patentados que puedan resolver problemas de salud pública, incluidas, pero no de forma exclusiva, las enfermedades enunciadas en el párrafo 1. Con respecto a las sustancias activas y los equipos de diagnóstico, comparte la opinión de otros países en desarrollo de que todo producto afín que ayude a proteger y promover la salud pública debe incluirse en la cobertura de productos.

50. Con respecto a los países importadores beneficiarios, expresa que el párrafo 4 de la Declaración afirma el derecho de todos los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y promover el acceso a medicinas. La Declaración no limita este derecho a grupos determinados de Miembros ni determina qué Miembros tienen derecho a promover el acceso a medicinas. De hecho, la Declaración dice que debe promoverse el acceso a medicinas para todos. Dado este mandato, no hay razón para limitar este derecho a sólo unos pocos países. La única limitación sobre la aplicabilidad de las flexibilidades y los beneficios que se han de proporcionar se encuentra en el propio párrafo 6, que dispone que esto se limita sólo a aquellos Miembros con una capacidad de fabricación insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico. Sin embargo, cada país tiene la prerrogativa de excluirse de los beneficios de la solución si así lo desea.

51. Respecto de la determinación de la capacidad de fabricación insuficiente o inexistente, dice que cada país debe realizar su propia evaluación. Concuera con Malasia en que la evaluación debe tener en cuenta no sólo la capacidad tecnológica sino también la viabilidad económica y las economías de escala. En lo que hace a los posibles países Miembros proveedores, en la Declaración no se dispone ninguna limitación y la exclusión de los países desarrollados limitaría las fuentes de las medicinas que podrían necesitar los países en desarrollo para hacer frente a una crisis específica de salud pública. Reconoce que la inclusión de los países desarrollados podría exigir enmiendas de la legislación de esos países. Con frecuencia, la legislación de los países industrializados está más avanzada que la de los países en desarrollo, pero una solución basada en el párrafo 6 requeriría esas modificaciones legislativas.

52. La representante de Sri Lanka se refiere a la cobertura de productos y dice que parece haber un cierto grado de acuerdo pero que el problema está en los detalles, y desea que el término "productos farmacéuticos" se defina con más claridad. Dice que el documento IP/C/W/345 se refiere

a un estudio de la ONUDI en el que se utilizó la Clasificación Uniforme del Comercio Internacional (CUCI) para identificar los productos. Este sistema de clasificación es mucho más estrecho que el Sistema Armonizado (SA) para identificar productos objeto de comercio. Dice que la CUCI se refiere sólo a productos acabados mientras que el Sistema Armonizado incluye los ingredientes activos y productos que deben mezclarse antes de utilizarlos. El capítulo 3 del SA se refiere también a los equipos de diagnóstico. Dado el alcance más amplio y conveniente del Sistema Armonizado, los Miembros deberían estudiar si podrían aceptarlo.

53. Con respecto a los países importadores, le preocupa la alusión a que sólo los países menos adelantados y los países en desarrollo de ingresos bajos deberían tener derecho a los beneficios. El párrafo 6 se refiere a "tamaño"; puede haber países con ingresos más altos que sean demasiado pequeños para tener su propia capacidad de fabricación. Dice que es necesario incluir todos los criterios y no sólo el de los ingresos bajos.

54. El representante del Pakistán dice que la capacidad de fabricación es un estado dinámico y, por lo tanto, su determinación debe dejarse a cada Miembro interesado. En cuanto a los Miembros proveedores, apoya la declaración del delegado de Noruega y dice que todavía no ha escuchado argumentos convincentes para excluir a los países desarrollados de los posibles proveedores. El argumento sostenido a este respecto, de que la inclusión de los países desarrollados iría en detrimento del desarrollo de la capacidad de fabricación de los países en desarrollo, o de alguna forma estancaría su crecimiento, no es convincente. A su juicio, es necesario mantener la lista de posibles proveedores lo más amplia y abierta posible.

55. El representante de la República Eslovaca se manifiesta a favor de una solución con arreglo al párrafo f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Esa solución facilitaría las licencias obligatorias para resolver problemas de salud pública en otros Miembros de la OMC. Dice que también permitiría que los Miembros que necesitan productos para los cuales no tienen capacidad de producción suficiente se aseguraran el abastecimiento con arreglo a licencias obligatorias. En cuanto al alcance y la cobertura de productos, opina que deben incluirse los productos farmacéuticos que sean necesarios para solucionar problemas de salud pública que afectan a muchos países en desarrollo, especialmente el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Sin embargo, no debería limitarse a esas enfermedades ya que la lista es sólo ilustrativa. Con referencia a la cobertura de enfermedades, dice que debe dejarse abierta y no debe ser definitiva. Prefiere un método de aprobación caso por caso, aunque cualquier país Miembro de la OMC, y no sólo los países menos adelantados y los países en desarrollo, podría ser un país importador beneficiario. Hay que incluir a los Miembros de bajos ingresos con capacidad de fabricación interna insuficiente o inexistente basada en una definición que todavía debe aclararse.

56. El representante de Djibouti dice que la determinación de quién es capaz de fabricar un producto farmacéutico y quien no, es una cuestión que no se está considerando con la atención debida. Dice que los representantes de los Estados Unidos y de las Comunidades Europeas también han reconocido que hay un gran número de países que no son capaces de fabricar productos farmacéuticos. Se requiere un consenso en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, ya que de otra manera se podrían crear problemas a largo plazo. Dice que en el futuro un país con ingresos bajos podría reclamar del derecho a ser beneficiario. Otros criterios como éste, por lo tanto, crearían confusión. En las Naciones Unidas hay un comité que determina qué países están incluidos en la categoría de países menos adelantados. Dice que el Consejo debe estudiar la posibilidad de establecer un comité similar, ya que de otra forma será difícil llegar a un consenso sobre los criterios para decidir cuáles serán los países beneficiarios.

57. El representante de Cuba dice que en la Declaración, el término "productos farmacéuticos" se entiende como un término genérico que incluye productos complementarios y no sólo los productos acabados requeridos para hacer frente a una situación de salud pública determinada. Dice que esas



situaciones no deben limitarse a las enunciadas en el párrafo 6, ya que éstas son meramente representativas de casos extremos. En cambio, la cobertura de enfermedades debe incluir a todas las enfermedades comprendidas en el ámbito de interpretación de los principios y objetivos de la Declaración. Todos los países, especialmente los países en desarrollo, deben ser posibles proveedores y los países fuentes no deben estar limitados de manera alguna. Dice que es necesario encontrar una solución transparente a este problema.

### *Mecanismos jurídicos*

58. En relación con los mecanismos jurídicos, el representante del Brasil dice que la cuestión de las salvaguardias y condiciones depende de los mecanismos jurídicos que se escojan. Opina que una interpretación del artículo 30 es la opción disponible más rápida, menos onerosa y jurídicamente más cierta. Sus ventajas radican en los procedimientos necesarios en los diversos órganos de la OMC así como en el funcionamiento real de esa solución. Dice que el Grupo Africano, así como muchos países en desarrollo, tiene la misma opinión y, desde la perspectiva de la salud pública, la OMS también la considera la mejor solución y la apoya.

59. Agrega que, sin embargo, una interpretación basada en el artículo 30 debe ser sin perjuicio de otras posibles interpretaciones de esa disposición. No debe entenderse que las deliberaciones sobre posibles condiciones y salvaguardias previstas en la propuesta serán aplicables a otras circunstancias relacionadas con el artículo 30. Esta es una disposición que permite interpretaciones que se pueden aplicar a un gran número de otras situaciones y la flexibilidad general de la disposición no debe reducirse a causa de la interpretación que se sugiere. Dice que la Declaración proporciona un ámbito bien definido para excepciones limitadas con arreglo al artículo 30. Esas excepciones limitadas son desviaciones de las normas jurídicas que están circunscritas en límites claramente delineados y esos límites forman parte de la interpretación autorizada que se sugiere con arreglo al artículo 30. El párrafo 6 permite la existencia de limitaciones simultáneas basadas en el artículo 30. Hay tres formas en que se pueden limitar las excepciones: a) los Miembros que no sean los que tienen capacidad de fabricación insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico no podrán invocar las excepciones; b) la excepción se limita al sector farmacéutico; y c) la excepción se limita a los derechos de patente. Dice que es importante aclarar que las excepciones limitadas se aplican sólo a los derechos de patente, ya que un cierto número de partes interesadas y otras delegaciones han expresado preocupación por el peligro de que la excepción pueda afectar a otras formas de propiedad intelectual, como los derechos de autor.

60. Al dar más detalles sobre las fases del procedimiento seguido en la OMC para establecer la interpretación autorizada, dice que la propuesta de los países en desarrollo tiene la considerable ventaja de no exigir la modificación del texto del Acuerdo sobre los ADPIC. Esta podría ser una consideración importante para algunas delegaciones que no desean que se modifique el texto, aunque se manifiesta abierto a otras sugerencias que pudieran eventualmente resultar en enmiendas al Acuerdo sobre los ADPIC. De conformidad con el párrafo 2 del artículo IX del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC, el Consejo General tiene la autoridad para adoptar una interpretación del artículo 30 antes del final del año, en cumplimiento del mandato conferido en el párrafo 6. Sin embargo, dice que las soluciones basadas en enmiendas requerirían la aprobación de la Conferencia Ministerial, prevista para septiembre de 2003. Además, los procedimientos establecidos con arreglo al artículo X para la aprobación de enmiendas podrían demorar aún más la entrada en vigor de esta solución. Una solución basada en el artículo 30 tendría la flexibilidad necesaria para que los Miembros que no desearan formar parte de ella pudieran excluirse. La decisión de autorizar o no una excepción del artículo 30 quedaría necesariamente al arbitrio del país de exportación. Por lo tanto, la aplicación de la interpretación queda a la discreción del Miembro que hace la determinación.

61. Por otro lado, la moratoria o las exenciones tienen algunos inconvenientes en su aplicación práctica ya que son demasiado estrechas y de duración limitada para ser consideradas como

soluciones a los problemas identificados en el párrafo 6. En el contexto de las exenciones, dice que la falta de previsibilidad jurídica es una de las cuestiones importantes. De conformidad con el párrafo 3 del artículo IX del Acuerdo de la OMC, la Conferencia Ministerial, sobre la base del examen anual, podría prorrogar, modificar o dejar sin efecto la exención. La posibilidad de esa modificación o terminación daría pocos incentivos a los gobiernos para que modificaran sus leyes a fin de incorporar la solución al problema del párrafo 6. El mismo elemento de incertidumbre afectaría a los fabricantes de productos genéricos, que no podrían invertir en el establecimiento o aumento de capacidades de exportación por falta de previsibilidad jurídica. También cabe poner en tela de juicio los méritos jurídicos de la propuesta basada en la moratoria o las exenciones. Dice que, al no haber en el Acuerdo de la OMC disposiciones que autoricen una moratoria a la solución de diferencias, no está claro qué procedimientos se aplicarían y si sería necesario introducir cambios formales en el Acuerdo sobre los ADPIC. Dice además que una moratoria sólo generaría efectos jurídicos dentro de la OMC. No resulta claro si esa moratoria autorizaría enmiendas de la legislación nacional. Los titulares de patentes que procurasen bloquear exportaciones de fabricantes genéricos en virtud de procedimientos de licencia obligatoria no se verían afectados por la moratoria y ni siquiera por las exenciones de la OMC. Estas preocupaciones reflejan también las expresadas por la delegación de Hungría en la última sesión formal del Consejo de los ADPIC. A modo de conclusión, dice que si bien hay claras ventajas en una solución basada en una enmienda del artículo 30, su delegación está abierta a otras sugerencias que pudieran ser igualmente rápidas, previsibles y sostenibles.

62. El representante de Kenya no se inclina por una moratoria temporal o una exención con arreglo al apartado f) del artículo 31, y ni siquiera una exención de larga duración, ya que esa solución es incierta, imprevisible e insostenible. El carácter temporal de esa solución menoscabaría directamente los esfuerzos por crear un entorno estable para el desarrollo de la capacidad de fabricación interna y los planes a largo plazo con arreglo a la solución prevista en la Declaración.

63. El representante de los Estados Unidos se suma a otros países que apoyan la solución de una exención con arreglo al apartado f) del artículo 31, por ser ésta la solución más rápida y que ofrece mayor certidumbre jurídica. Dice que esta es la solución más apropiada dado que las circunstancias previstas en la Declaración son precisamente el tipo de situación excepcional que es el objeto del artículo IX del Acuerdo de la OMC. Las exenciones, y las medidas tomadas con arreglo a ellas, se conceden por adelantado y, de esta forma, los países que fabrican y exportan pueden tener la certeza de que no estarán sujetas a impugnación en el futuro. Las exenciones se pueden conceder por varios años y, de hecho, se han concedido muchas después de la Ronda Uruguay. Dice que sólo el año pasado se concedieron cinco de esas exenciones plurianuales. Una exención plurianual proporciona la certidumbre jurídica que necesitan los países para producir y exportar drogas; de otra forma, sería difícil explicar por qué muchos de los Miembros de la OMC han concedido tantas exenciones en ocasiones anteriores. Recientemente, el Consejo de los ADPIC eximió a los países menos adelantados de tener que proporcionar derechos de comercialización exclusivos, solución que proporciona certidumbre jurídica. Dice que las exenciones también se pueden conceder rápidamente con arreglo a un mecanismo previamente acordado. En el Consejo hay suficiente capacidad para establecer un proceso adecuado de evaluación de solicitudes de exención que puede funcionar con rapidez. Las solicitudes de exención no constituyen, en sí mismas, una tarea pesada o que requiera muchos recursos, pero este proceso puede racionalizarse y hacerse más eficaz. De igual modo, se podría establecer un proceso de examen sencillo y rápido, como se hizo en el caso del examen con arreglo al párrafo 9 del artículo 70 en junio de 2002.

64. En respuesta a la crítica de que las exenciones no proporcionan certidumbre jurídica, dice que, como lo ha aclarado la Secretaría, toda decisión de modificar o dejar sin efecto la exención debe adoptarse normalmente por consenso en el Consejo General, lo cual aumenta la certidumbre jurídica de este enfoque. Cualquier Miembro puede asegurarse de que no tenga éxito un intento de retirar o enmendar una exención. Dice también que las exenciones son transparentes y tienen la ventaja de estimular la competencia entre los que pueden satisfacer la necesidad de una medicina, y también de

permitir que los Miembros vigilen la posible desviación del producto y determinen si, de hecho, esta solución fue útil. Por último, la solución de la exención puede ponerse en práctica antes de la fecha límite del fin del año. No sabe de ningún otro mecanismo jurídico que tenga esa ventaja. Por otro lado, con arreglo a las normas de la OMC, una enmienda no entraría en vigor hasta que la hubieran aceptado dos tercios de los Miembros. Dice que ese es un proceso que muy probablemente tomará años, y no semanas o meses. Además, la enmienda se aplicaría sólo a aquellos Miembros que la pusieran en práctica en sus legislaciones nacionales.

65. El representante de Noruega dice que el criterio más importante para escoger una solución es la certidumbre jurídica. Sobre esta base, su delegación prefiere una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC. Ese tipo de arreglo aseguraría que la solución basada en el párrafo 6 no sería invalidada por otras disposiciones sustantivas del Acuerdo sobre los ADPIC ni por el Acuerdo de la OMC o el GATT. Si el Consejo optase por una enmienda, ésta no se podría aplicar antes del 1º de enero de 2003 ya que habría que esperar hasta recibir las ratificaciones necesarias. Por lo tanto, es necesario aplicar una solución provisional que, a su juicio, sería una exención. Esa exención estaría disponible hasta que entrara en vigor una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC.

66. El representante de Australia dice que es importante encontrar una solución rápida y por esta razón, entre todas las propuestas presentadas prefiere la exención. Si bien su delegación está abierta a otras opciones, los comentarios hechos por varias delegaciones han afirmado su opinión de que una exención es la mejor forma de avanzar. Agrega que una enmienda no estaría en consonancia con la solución rápida que requiere la Declaración. La exención podría aplicarse rápidamente, ya que todos los Miembros conocen los procedimientos, y se podría establecer por un período largo y, además, podría estructurarse de tal forma que la decisión de no prorrogar una exención requiriese un consenso de todos los Miembros. Un aspecto aún más importante es que una exención con arreglo al párrafo 4 del artículo IX tendría incorporada la transparencia. Esto también apoya las medidas contra la desviación con arreglo al artículo 44 del Acuerdo sobre los ADPIC. A su juicio, por todas estas razones la solución de la exención no tiene que ser una solución provisional y puede ser la solución más permanente que todos los Miembros están buscando.

67. El representante de las Comunidades Europeas dice que una solución basada en una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC es la más sostenible, equilibrada y práctica. Dice que hay un problema con el apartado f) del artículo 31 que debe resolverse. Una exención concedida por unos pocos años plantearía el peligro de que al final de ese período el problema subsistiera. El representante dice que prefiere resolver el problema actual de manera duradera y no tener que volver a considerar esta cuestión una y otra vez. Se dirige a todas las delegaciones que consideran que la enmienda del apartado f) del artículo 31 es un proceso largo y complicado, y dice que desea presentar más aclaraciones sobre la forma en que funcionaría como solución basada en el párrafo 6. Al igual que muchas otras delegaciones, también él desea contar con una solución política y un consenso antes del final del año. La enmienda tendría que ser refrendada en la reunión Ministerial y requeriría la subsiguiente ratificación. Mientras tanto, se necesitaría una solución provisional. Dado que muchos Miembros ya han iniciado enmiendas de sus legislaciones nacionales para conformarlas al Acuerdo sobre los ADPIC, las medidas requeridas tras una enmienda del apartado f) del artículo 31 serían de relativamente menor importancia.

68. Con respecto a la excepción del artículo 30, le preocupa que pueda dar lugar a una situación indefinida. Si los Miembros que favorecen una enmienda del artículo 30 pudieran acordar una definición precisa de esa excepción y de las condiciones y garantías descritas en la comunicación anterior de las Comunidades Europeas, estaría dispuesto a considerar esa opción. También está dispuesto a considerar una exención o una moratoria como solución provisional pero no como solución a largo plazo. La situación tiene una magnitud mucho mayor y requiere una solución diferente a la que se ha sugerido para la exención sobre los derechos de comercialización exclusivos. A su juicio, el criterio de la exención no ofrece sostenibilidad ni la certidumbre jurídica necesaria.

69. La representante del Canadá dice que su delegación sigue apoyando el criterio de la exención. No concuerda con la opinión del representante de las CE de que el problema está en el artículo 31, ya que, a su juicio, el problema radica más bien en la aplicación del artículo 31 por los países que no tienen capacidades de fabricación y que también hacen frente a una crisis de salud pública. Dice que el Consejo ha recibido el mandato de encontrar rápidamente una solución que deje de lado las obligaciones impuestas por la palabra "principalmente". Dice que una exención satisfaría todas las condiciones y preocupaciones planteadas por el Consejo. Dice también que la experiencia con la exención concedida por el Consejo a los países menos adelantados con arreglo al párrafo 9 del artículo 70 muestra que una exención puede ser a largo plazo y a la vez rápida.

70. La representante de Sri Lanka dice que la solución de una exención plantea problemas que reducirían la flexibilidad para muchos países. Una exención plurianual con arreglo al párrafo 4 del artículo IX requeriría exámenes anuales. También se plantea la pregunta de por qué se eligen exenciones colectivas en lugar de individuales. En las deliberaciones sobre estas cuestiones se dijo que la decisión de adoptar exenciones colectivas se debía a que los Miembros podrían verse presionados a justificar que seguían existiendo las circunstancias excepcionales. Aun respecto de las exenciones colectivas, la experiencia en el Comité de Acceso a los Mercados muestra que los países tienen dificultades para demostrar que las circunstancias excepcionales siguen existiendo y la cuestión debió negociarse en el Consejo del Comercio de Mercancías. El resultado fue que un cierto número de países no pudo beneficiarse de la exención. Para concluir, dice que el Consejo de los ADPIC tiene poca experiencia en exenciones colectivas dado que ha concedido sólo una recientemente a países menos adelantados y su eficacia todavía no se ha demostrado.

71. El representante de Corea dice que la exención es la solución jurídica más apropiada para el problema. La exención es el mecanismo jurídico correcto para dar a los Miembros la flexibilidad necesaria para excluirse de las obligaciones de la OMC debido a circunstancias excepcionales. Dice que por esta razón se la ha utilizado con bastante frecuencia en el pasado. El otorgamiento de exenciones sobre una base plurianual a largo plazo proporcionaría también certidumbre jurídica.

72. La representante de Malasia dice que en reuniones anteriores indicó su preferencia por el enfoque del artículo 30. Con respecto a la propuesta sobre exenciones, dice que en virtud del párrafo 4 del artículo IX del Acuerdo de la OMC, hay varias condiciones que debe probarse antes de que pueda tener efecto una exención, incluidas las circunstancias excepcionales y otros términos y condiciones. Por lo tanto, no es una solución sencilla al problema del párrafo 6, aunque podría ser rápida. Una exención plurianual a largo plazo podría durar de cinco a diez años, pero tras ese plazo la situación sería incierta. No cree que el Consejo de los ADPIC, el Consejo General o la Conferencia Ministerial puedan otorgar una exención por un período indefinido. Esto significa que habría que considerar nuevamente el problema. Prefiere una solución a largo plazo y previsible, que forme parte del Acuerdo sobre los ADPIC sin estar sujeta a continuos exámenes. Apoya la declaración del Brasil con respecto al artículo 30 y aunque una solución con arreglo al apartado f) del artículo 31 también sería viable, habría casos en que los Miembros no serían parte de la solución basada en el párrafo 6 y, por lo tanto, se podría plantear un problema de aplicación.

73. El representante de Bolivia apoya la declaración de la representante de Sri Lanka y dice que el Consejo del Comercio de Mercancías ha tenido grandes problemas para aprobar exenciones. Preferiría un mecanismo que proporcione certidumbre jurídica y asegure a los países que, en el caso de una crisis de salud pública, podrán tomar medidas inmediatamente sin tener que recurrir a un debate en la OMC. Señala que esta es su principal preocupación y la razón por la que no apoya una solución basada en exenciones.

74. El representante de Egipto dice que el coordinador del Grupo Africano ha hablado en nombre de su delegación, y celebra las intervenciones de Noruega y de las Comunidades Europeas sobre la necesidad de una solución permanente no basada en el criterio de las exenciones.

75. La representante del Perú comparte la opinión de varias delegaciones sobre los problemas inherentes a las exenciones. Dice que el mandato se refiere a una solución a largo plazo y no a corto plazo, y en caso de optarse por las exenciones, se requeriría un procedimiento sencillo que no estuviese sujeto a muchas condiciones.

76. El representante de Filipinas sostiene que la solución basada en el artículo 30 es la más rápida y la que proporciona más certidumbre jurídica. Señala que con arreglo al artículo IX del Acuerdo de Marrakech la exención nunca se concede automáticamente y, de hecho, hay que satisfacer términos y condiciones. Su delegación, que ha participado en el proceso de otorgamiento de exenciones en otras partes de la OMC, sabe que esos procedimientos pueden ser muy contenciosos. Dice que los debates fueron prolongados y con mucho tira y afloja. No hay seguridades de que no sucederá lo mismo en el presente caso si se contemplase una exención global en virtud del párrafo 6. Tiene entendido que las exenciones no proporcionan ninguna certidumbre jurídica ya que podrían estar sujetas a procedimientos de solución de diferencias, como ha sucedido en dos casos. El primero fue el caso de una infracción o anulación de beneficios percibida a raíz de la aplicación de la exención, y la segunda, que es más pertinente, tuvo lugar cuando se percibió que el Miembro había violado las condiciones de la exención. Su conclusión es que las exenciones no proporcionan la certidumbre jurídica y el entorno previsible dispuestos en el mandato del párrafo 6 de la Declaración.

77. El representante de Singapur tiene interés en recibir más información sobre los aspectos prácticos de las exenciones con arreglo párrafo 4 del artículo IX del Acuerdo de la OMC y pide a la Secretaría que compile información sobre la aplicación de las exenciones en otras partes de la OMC, incluido el Comité de Acceso a los Mercados, para facilitar a las delegaciones la decisión sobre la solución apropiada.

78. El representante de Nigeria prefiere una solución permanente, y dice que las exenciones no satisfacen esta necesidad, aun cuando constituyan una solución rápida.

79. El representante del Ecuador dice que las exenciones crean incertidumbre y también promueven la idea de un incumplimiento jurídico cuando, de hecho, lo que se protege es el derecho de cada gobierno a satisfacer las necesidades de salud de su población. Por lo tanto, lo que se requiere es una enmienda con arreglo al artículo 30, en que se reconozca el derecho de los Miembros de la OMC a exportar productos patentados relacionados con la salud pública.

80. La representante de Indonesia dice que el mecanismo jurídico que se adopte debe ser sencillo y rápido, y no debe crear una carga administrativa; también debe ser jurídicamente previsible. A diferencia del enfoque del artículo 30, el enfoque del artículo 31 probablemente requerirá cambios en las legislaciones nacionales antes de que pueda aplicarse y definitivamente constituye una carga administrativa y requiere negociaciones intersectoriales. Dice que el proceso es aún más complicado porque las legislaciones sobre propiedad intelectual de un cierto número de países en desarrollo todavía no han alcanzado la madurez. Estos cambios necesarios darían lugar a confusión en la aplicación. Un estudio de la legislación sobre la propiedad intelectual de 50 países muestra que muchos de ellos no tienen conocimiento de la flexibilidad que permite el Acuerdo sobre los ADPIC, o sólo la utilizan parcialmente. A fin de evitar exámenes repetitivos de las legislaciones nacionales, apoya una interpretación autorizada del artículo 30 ya que no sólo satisface los criterios mencionados más arriba, sino que también es una solución rápida. Su delegación no cree que las exenciones sean una solución apropiada, ni a corto ni a largo plazo.

81. El representante de los Estados Unidos apoya la petición de Singapur de que la Secretaría prepare un documento sobre la experiencia de los Miembros con las exenciones en la OMC. Aprecia las intervenciones de Bolivia y otros que han tenido dificultades en negociar exenciones, pero desearía comprender mejor por qué se plantearon esas dificultades. Cree que el Consejo tiene flexibilidad suficiente para elaborar una solución basada en las exenciones que no tropiece con los problemas que

afectaron a otras exenciones. Aunque la información general sobre las exenciones será útil, insta a los Miembros a que consideren la posibilidad de modificar las experiencias con las exenciones en otros sectores, si fueran inaceptables, y de adoptarlas si fueran aceptables.

### *Condiciones*

82. Respecto del tema de las condiciones, el representante de Suiza dice que, cualquiera sea el mecanismo jurídico que se adopte, toda solución con arreglo al párrafo 6 debe ir acompañada de salvaguardias claras y adecuadas para que esa solución sea transparente y práctica. El número y el ámbito de las modalidades y las salvaguardias debería ser proporcional al alcance de la solución y al tipo de mecanismo jurídico que se escoja. Lo más importante para su delegación son la salvaguardias contra la desviación. Toda desviación de los productos farmacéuticos privaría de ellos a los Miembros que más los necesitan. Todos los Miembros, no sólo los beneficiarios, deben comprometerse a adoptar las medidas jurídicas necesarias, en particular con respecto a tres cuestiones: a) el país proveedor debe asegurar que el fabricante que produzca con arreglo a la solución jurídica basada en el párrafo 6 fabrique sólo la cantidad que realmente necesita el país o países beneficiarios; b) la totalidad de los productos debe exportarse a estos países beneficiarios y si el país exportador cree que algunos de los productos deben dirigirse a su propio mercado deberá emitir una licencia obligatoria; c) no debe permitirse la reexportación a ningún tercer país desde el país importador. Para ayudar a todos los Miembros a prevenir la desviación sin normas y cargas adicionales, lo más fácil sería llevar cuenta de esos productos mediante requisitos especiales de etiquetado, embalaje, color o forma de los productos farmacéuticos entregados de conformidad con el párrafo 6. Estos requisitos podrían cumplirse de forma que no entrañasen costos adicionales a los beneficiarios, ya que correrían por cuenta de los países proveedores.

83. En cuanto a la transparencia, entiende que este término significa, en primer lugar, que un Miembro importador beneficiario elegible debe hacer una notificación sencilla de sus necesidades de un producto a la OMC. Esto permitiría al titular de la patente ofrecer los productos que necesita el país a un precio razonable. Recuerda a los Miembros que muchos productos no están patentados en muchos países y, por lo tanto, el titular de la patente podría ser ajeno a la situación, y es importante que el titular del derecho participe plenamente en la búsqueda de una solución comercial regular. Su delegación cree que la entrega directa por el titular del derecho siempre es la forma más rápida de proceder con arreglo párrafo 6. Segundo, el Miembro exportador debe notificar a la OMC toda decisión relativa a la exportación de productos farmacéuticos con arreglo al mecanismo del párrafo 6. Es el país proveedor el que tiene la obligación de notificar quién es el Miembro importador, qué productos se suministran y qué tipo de etiquetado especial se utiliza como salvaguardia contra la desviación. Esas obligaciones no se aplicarían a los países beneficiarios. Añade que los titulares de derechos deben recibir el mismo trato que todos los otros posibles proveedores. En caso de que se conceda una licencia obligatoria, el proveedor debe pagar al titular del derecho una remuneración adecuada. A este respecto, dice que hay que evitar la doble remuneración tanto en los países proveedores como en los receptores.

84. Por último, respecto de los derechos de importación dice que, aunque ésta no es una cuestión de propiedad intelectual como tal, esos derechos constituyen un obstáculo importante al acceso en condiciones asequibles a productos farmacéuticos. Para que los productos sean más asequibles, los Miembros beneficiarios deben estar dispuestos a suspender los aranceles sobre cualquier producto farmacéutico que importen con arreglo párrafo 6.

85. El representante del Japón dice que toda medida con arreglo al párrafo 6 que tome un país con capacidad de fabricación insuficiente o inexistente es una medida de carácter excepcional tomada en razón de situaciones inesperadas no previstas durante las negociaciones de la Ronda Uruguay. Por lo tanto, resulta clara la necesidad de salvaguardias adicionales contra la desviación. Su delegación entiende que la carga de la aplicación de esas medidas adicionales contra la desviación no debe recaer

solamente en el titular de la patente. Esta carga debe ser compartida por todos los países, incluidos los países importadores y proveedores, teniendo en cuenta la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC. Opina que las obligaciones con arreglo a los artículos 28 y 44 proporcionan una buena base para examinar cualquier obligación adicional en este contexto.

86. La representante de Sri Lanka dice que los Estados Unidos se han beneficiado de un arreglo de exención durante los últimos 50 años y que la Secretaría, cuando prepare el documento originalmente sugerido por Singapur, debe tener en cuenta la exención del GATT concedida a los Estados Unidos en relación con una norma sobre barcos que estaba en vigor antes de que ese país pasará a ser parte contratante del GATT en 1947. Esa fue una exención de la Parte II del GATT de 1994, es decir, del artículo III y del artículo XXIII, que abarcó una esfera amplia, y desea tener más información sobre la forma en que funcionó en los últimos 50 años.

87. El representante de las Comunidades Europeas dice que parece haber amplio acuerdo en el Consejo de los ADPIC sobre la necesidad de establecer salvaguardias contra la desviación. Muchas delegaciones, incluida la suya, han indicado también que esas medidas deben ser razonables y proporcionales. Desea responder a una pregunta que se le ha hecho con frecuencia: la desviación del comercio ¿constituye un problema o podría constituir un problema en el futuro si se establece un sistema con arreglo al párrafo 6? Desea señalar a la atención del Consejo un caso, en el entendimiento de que alguna de las cuestiones tienen carácter confidencial. Hace menos de dos meses, el Departamento de Aduanas de uno de los Estados miembros de las CE incautó una remesa de productos farmacéuticos patentados en las Comunidades Europeas. Los productos se habían enviado por vía aérea y habían sido devueltos a las Comunidades Europeas por una compañía africana, la compañía A. El destino de las mercancías era la compañía B, establecida en las Comunidades Europeas. La investigación reveló que las medicinas habían sido entregadas inicialmente en África a precios preferenciales, o precios muy reducidos, por una agencia que trabaja en el campo de las iniciativas de acceso. Reitera la importancia de la propuesta de las Comunidades Europeas de que antes de expedir licencias obligatorias, el titular del derecho debe tener una oportunidad de suministrar los productos a un precio reducido. El representante se refiere otra vez a la investigación y dice que otras remesas llegaron a diferentes lugares de las Comunidades Europeas procedentes de otros cinco países africanos por diversas rutas. Algunas de esas remesas fueron confiscadas en otro Estado miembro de las CE. La investigación reveló que la compañía importadora, la compañía B, no tenía las licencias necesarias para importar el producto. Según el titular del derecho, las remesas que se incautaron en los dos Estados miembros de las CE constituyen sólo una quinta parte de la cuantía desviada en forma ilícita. El resto, que había eludido a las autoridades aduaneras, había sido suministrado por la compañía B a varios comerciantes paralelos dentro y fuera de las Comunidades Europeas. El monto total de la factura de los productos importados por la compañía B en un año ascendía a miles de millones de euros. Dice que, por lo tanto, hay gran preocupación por el hecho de que una cantidad sustancial de medicinas destinadas a países en desarrollo se desvían ilícitamente. Muchas de esas medicinas se habían vendido a precios bajos con arreglo a las promesas hechas por empresas de las Comunidades de poner a disposición de los países más pobres del mundo las medicinas que necesitaban. Es imprescindible detener la desviación de estos productos entregados a precios sin fines de lucro, que luego se venden con ganancias importantes a expensas de la salud de los pueblos a los que estaban originalmente destinadas las medicinas.

88. El representante agrega que, con arreglo a las medidas que se están examinando, los países exportadores deben adoptar salvaguardias adecuadas para que la cantidad total que se produzca con arreglo a una licencia obligatoria llegue sólo al país destinatario. El país exportador debe prohibir el comercio fuera del circuito prescrito, y debe tomar medidas para asegurar que esto se cumpla. El país importador también tiene que tomar medidas para impedir la exportación a otros países. Para que este sistema funcione, las autoridades deben estar facultadas para incautar, previa petición o aun de oficio, productos que se encuentren fuera del circuito de comercio especificado. A pesar de lo que han dicho

algunos Miembros, el párrafo 1 del artículo 44 del Acuerdo sobre los ADPIC no proporciona una base adecuada para una intervención de ese tipo.

89. Apoya la afirmación hecha por la delegación de Suiza sobre los efectos de los derechos de aduanas en el precio de las medicinas en los países en desarrollo. Dice que las Comunidades Europeas han realizado un estudio para determinar los derechos y los impuestos aplicados a productos farmacéuticos necesarios para tratar importantes enfermedades transmisibles como el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis. El estudio abarcó 57 países o un 80 por ciento del mundo en desarrollo. Presenta los resultados sólo con respecto a los derechos de aduana aunque incluye también otros impuestos, como el IVA. Dice que en esos países los derechos de aduana varían de 0 a 35 por ciento para los compuestos, así como para las medicinas y las vacunas. La tasa media de derechos de aduana representa del 5 por ciento al 7 por ciento del precio del producto importado. Ahora bien, hay un grupo de países grandes, con capacidad para fabricar productos farmacéuticos, que tienen tasas muy altas. Dice que los derechos de aduana ascienden a un tercio de los impuestos y derechos que normalmente se aplican a los productos farmacéuticos. Espera que esos países consideren la posibilidad de reducir o eliminar los aranceles aduaneros sobre los productos farmacéuticos.

90. El representante de Egipto dice que el Acuerdo sobre los ADPIC tiene salvaguardias suficientes y que no hay necesidad de adoptar otras medidas. Está dispuesto a considerar otras medidas que se proponen en tanto no impongan una carga administrativa a los países beneficiarios. Dice que los países desarrollados tienen más capacidad, tanto administrativa como financiera, para proteger sus fronteras contra la desviación. El caso planteado por las Comunidades Europeas es un caso de precio diferencial más que de licencia obligatoria. No obstante, reconoce que las licencias obligatorias podrían aumentar la frecuencia de esos casos.

91. El representante del Brasil dice que parece haber flexibilidad entre los Miembros sobre la mejor forma de salvaguardar la solución prevista con arreglo párrafo 6. Dice que las salvaguardias rígidas y engorrosas obrarían en contra de la finalidad de esa solución. Las salvaguardias de ninguna manera deben limitar la flexibilidad que tienen los Miembros con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC o a las aclaraciones proporcionadas por la Declaración. Algunas de las cuestiones planteadas, sin embargo, crean preocupaciones legítimas que en definitiva podrían dar lugar a una solución más eficaz. La adopción de una interpretación limitada del artículo 30 ayudaría a circunscribir las limitaciones a las excepciones previstas. Dice que la cuestión de las salvaguardias debe examinarse siempre dentro del contexto apropiado. La adopción de salvaguardias adicionales a las ya previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC podrían o no ser necesarias según cuál sea la solución jurídica que se adopte. Concretamente, no sería apropiado imponer condiciones con arreglo a una moratoria o una exención puesto que éstas ya son de alcance limitado y restringido.

92. Agrega que las salvaguardias contra la desviación son legítimas y que muchos países parecen estar de acuerdo en que se necesitan condiciones adicionales a las establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC. A este respecto, apoya las opiniones del Grupo Africano y de los Estados Unidos en el sentido de que el artículo 28 y el párrafo 1 del artículo 44 del Acuerdo sobre los ADPIC ya prescribe salvaguardias adecuadas. En el documento de los Estados Unidos no se indica que deban imponerse medidas adicionales. En cuanto a la cuestión del etiquetado, propuesta por la delegación de Suiza y algunos otros países, dice que, en principio, esto sería viable pero desea volver a considerar esta cuestión más adelante. La transparencia es otra cuestión sobre la que hay convergencia de opiniones y está dispuesto a considerar toda medida que no constituya una carga para los Miembros. Tampoco en este caso cree que sea necesario adoptar medidas de transparencia con arreglo a mecanismos de moratoria o de exención, ya que éstos son de por sí de alcance limitado. En este contexto, apoya la propuesta de Nueva Zelanda de que las condiciones impuestas no constituyan un motivo para impugnar medidas adoptadas por los Miembros de conformidad con la solución; deben ser útiles para asegurar que la solución beneficie a aquellos a quienes está destinada. El elemento de transparencia debe aumentar la competencia, reducir los precios e incrementar la disponibilidad para aquellos que



no tienen capacidades de fabricación suficiente. También debe proporcionar al titular del derecho original una oportunidad para ofrecer un producto a precios más competitivos a los destinatarios que estén comprendidos en una licencia obligatoria.

93. En relación con la cuestión de la remuneración propuesta para el titular del derecho, dice que esta es una cuestión importante, especialmente en relación con las propuestas relativas al artículo 31. Apoya la declaración hecha por muchos otros países de que la doble remuneración, tanto del país exportador como del país importador, no sería apropiada ya que ambas licencias obligatorias se refieren a la misma situación. En todo caso, la compensación debería ser proporcional a la capacidad de los pacientes para pagar el precio del producto.

94. El representante de Hong Kong, China dice que tanto las medidas de transparencia como las salvaguardias contra la desviación son necesarias. Debe haber una forma de transmitir información al titular de la patente y al Consejo con respecto a los procesos de producción de que se trate, el fabricante, y las partes exportadoras e importadoras para que, de ser necesario, se pueda establecer contacto con ellas. En cuanto a las salvaguardias contra la desviación, si bien entiende la necesidad de esas salvaguardias, le preocupa el hecho de que puedan convertirse en una pesada obligación adicional al Acuerdo sobre los ADPIC. Sugiere que las salvaguardias adopten la forma de directrices, que también podrían ser útiles para los países que comercian productos en virtud de arreglos de precios diferenciales. En una solución basada en el párrafo 6, serían aplicables las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC con arreglo a los artículos 8 y 31, al párrafo 1 del artículo 44, y posiblemente al apartado f) del artículo 31 modificado. Todo producto farmacéutico desviado constituiría un elemento de infracción; sugiere que, de plantearse cualquier proceso de solución de diferencias, las directrices se podrían utilizar como referencia. Abriga la esperanza de que el Consejo contará con un documento detallado, cuyo contenido podría luego utilizarse como directrices y como una ayuda en la resolución de diferencias.

95. El representante de Noruega se refiere a la cuestión de la desviación, y dice que la responsabilidad corresponde principalmente a todas las partes interesadas en que los productos no se desvíen, y apoya la idea de que los que producen o comercializan productos farmacéuticos los identifiquen con marcas, etiquetas, colores o de otra forma.

96. El representante de Kenya dice que la posición del Grupo Africano con respecto a la cuestión de las condiciones sigue siendo la que se resume en el documento JOB(02)/102.

97. La representante de Malasia dice que su delegación no cree que se necesiten salvaguardias adicionales ya que el propio Acuerdo sobre los ADPIC proporciona salvaguardias adecuadas. En el artículo 31 hay por lo menos 10 condiciones relativas al uso de licencias obligatorias. Éstas se refieren al uso o a la necesidad de obtener autorización, la duración, los términos y condiciones y la revisión judicial. Además, el párrafo 1 del artículo 44 trata de las medidas judiciales relativas a las importaciones en infracción. Por lo tanto, aunque su delegación está interesada en prevenir la desviación, considera que hay medidas de seguridad intrínsecas adecuadas. Por ejemplo, cuando se emite una licencia obligatoria por lo general hay un contrato entre el país importador y el Miembro exportador acerca de la cantidad que se ha de producir. Toda violación de ese contrato sería naturalmente una violación de los términos de la licencia obligatoria así como de la autoridad que los confiere. Todas las importaciones y exportaciones no autorizadas constituirían también una violación con arreglo a las salvaguardias adecuadas que ya prescribe el Acuerdo sobre los ADPIC. La representante no cree que haya ninguna diferencia entre una licencia obligatoria emitida con arreglo al artículo 31 y una de las situaciones previstas con arreglo párrafo 6. Se pregunta si la única diferencia es que el uso del producto fabricado más allá de su finalidad prevista en la licencia obligatoria constituiría una infracción de los derechos con arreglo al artículo 28. Dice que, si ése no es el caso, los recursos contra la infracción normal de una licencia obligatoria ya estarían adecuadamente previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC. Por lo tanto, la desviación también está adecuadamente

contemplada en el párrafo 6. Dice que la propuesta de Suiza relativa a etiquetas especiales parece una buena propuesta, ya que facilitaría la labor de los agentes del orden público, pero teme que cualquiera de esas medidas pudiera ser demasiado complicada o gravosa.

98. El representante de los Estados Unidos dice que si la propuesta solución basada en el párrafo 6 se formula con arreglo artículo 31, considera que las salvaguardias intrínsecas son adecuadas. Se manifiesta muy a favor de las medidas que faciliten la transparencia y la competencia, y que aseguren que los productos no se desvíen y lleguen a quienes más los necesitan. Desea hacer un comentario relativo al caso muy grave señalado a la atención del Consejo por el representante de las Comunidades Europeas. Hay que tener en cuenta la posibilidad de que esa misma situación se plantee en una escala mayor. Sin embargo, esa situación podría resolverse adoptando la propuesta presentada por su delegación. Toma nota también de la información útil proporcionada por Malasia en su intervención, en el sentido de que la producción más allá de la cantidad convenida constituye una infracción y es recurrible con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC.

99. La representante de Indonesia dice que las salvaguardias deben guardar relación directa con el tipo de solución que se considera. Si se propone una solución con arreglo al propio Acuerdo sobre los ADPIC, los artículos 28, 31 y 44 proporcionan salvaguardias adecuadas. Las medidas en vigor tratan de posibles abusos y, por lo tanto, con una solución basada en el párrafo 6 no hay necesidad de salvaguardias adicionales para las licencias obligatorias. Dice que en la mayoría de los países la importación, exportación, producción y distribución de productos farmacéuticos están muy reglamentadas. Esto ya constituye una salvaguardia contra posibles abusos. A este respecto, dice que si bien es posible poner en práctica las medidas propuestas por Suiza, éstas deben aplicarse sólo si se opta por una solución basada en el artículo 30. No obstante, reitera que las salvaguardias no deben imponer cargas adicionales a los Miembros.

100. El representante de Bolivia dice que cuando los Miembros que son países en desarrollo hacen frente a una crisis de salud pública que requiere una solución rápida, están dispuestos a adoptar procesos transparentes que aseguren la entrega de los productos a los sectores que más los necesitan. La notificación sería el método más apropiado para garantizar dicha transparencia. Con respecto a las salvaguardias, una cuestión que está estrechamente vinculada a la desviación, su delegación opina que cuando se fabrican productos específicos para un uso determinado, cualquier otro uso que se haga de ellos sería ilegal. En el Acuerdo sobre los ADPIC hay varios medios para combatir esos productos ilícitos.

101. El representante de Tailandia dice que los productos farmacéuticos, a diferencia de otros, son mercancías restringidas ya que deben ser registradas en los países proveedores e importadores, requieren licencias de importación y deben tener etiquetas para poder ser puestos a la venta. Por lo tanto, opina que no hay necesidad de salvaguardias adicionales.

102. El representante de China concuerda con la opinión de muchos países de que las salvaguardias contra el abuso de las licencias obligatorias y la desviación del comercio que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC son adecuadas. Sin embargo, casi no hay ninguna norma relativa a la doble remuneración de los titulares de derechos y el precio de los productos farmacéuticos reviste importancia capital en una solución basada en el párrafo 6.<sup>1</sup>

103. El representante de la OMPI dice que en junio de 2002, la OMPI acogió con beneplácito la oportunidad de considerar el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública y aportar a estas deliberaciones en curso sus conocimientos y su experiencia, adquiridos a lo largo de los años. En esa reunión, la OMPI expresó claramente que la función del sistema de patentes en la formulación de

---

<sup>1</sup> No se hicieron comentarios sobre el tema II, medidas para facilitar la producción en países que actualmente tienen capacidad de fabricación insuficiente, ni sobre el tema III, otras propuestas.

nuevas drogas y el mejoramiento de las existentes es fundamental. Es también importante establecer un equilibrio entre los derechos del titular de la patente, por una parte, y los intereses de la sociedad, por la otra. La delegación de los Estados Unidos ya señaló a la atención del Consejo de los ADPIC que la OMPI publicó el año pasado un folleto titulado "Striking a balance: The Patent System and Access to Healthcare" (establecimiento de un equilibrio: el sistema de patentes y el acceso a servicios de atención de la salud). Se trata de la publicación 491 de la OMPI en español, francés e inglés. Como lo indica el título, en el folleto se explica el equilibrio del sistema de patentes, es decir, la protección de la obra de un inventor, por un lado, y la obligación de revelar información que de otra forma permanecería secreta para la sociedad, por el otro. De esta forma, el sistema de patentes enriquece el cuerpo de conocimientos técnicos disponible en el mundo. Esta forma de transferencia de tecnología es de importancia fundamental para promover las actividades de investigación y desarrollo en todos los países y poner a disposición de la sociedad los resultados de la innovación y, en definitiva, el producto final.

104. El folleto procura también aclarar algunos de los equívocos y conceptos erróneos más comunes del sistema de patentes. Es particularmente importante aclarar tres mitos: primero, que el problema del acceso al cuidado de la salud y la disponibilidad de drogas se debe principalmente al sistema de patentes. Las patentes son sólo uno de los factores que influyen en el acceso al cuidado de la salud y las drogas. De hecho, los problemas se deben principalmente a factores socioeconómicos, incluidas en particular las infraestructuras nacionales sociales y de salud deficientes. Segundo, que los precios elevados se deben principalmente a las patentes ya que éstas permiten que los precios se mantengan artificialmente inflados. De hecho, muchos factores influyen en la fijación de los precios de las drogas y las patentes no son necesariamente el factor determinante. Entre los principales factores figuran el costo de la investigación, la producción y la distribución, la demanda y los precios de otros sucedáneos competitivos. Tercero, que el sistema de patentes es especialmente injusto para los países en desarrollo que hacen frente a dificultades económicas y sociales y que esos países deben estar exentos de las prescripciones internacionales relativas a la propiedad intelectual. La OMPI cree que un sistema de patentes adecuado, incluida la protección de los derechos de propiedad intelectual, beneficia no sólo a los países desarrollados sino también a los países en desarrollo. En general, los sistemas de propiedad intelectual adecuados son un factor esencial de un desarrollo económico sostenido, que en definitiva ayuda a romper el ciclo de pobreza y da lugar a una mejor educación, niveles de vida más altos y mejores servicios de cuidado de la salud para todos. El folleto de la OMPI se preparó antes de la Declaración de Doha y está siendo actualizado.

105. La OMPI cree que la aclaración de estos conceptos erróneos es importante y es un ejemplo de la desmitificación de la propiedad intelectual. Como lo señaló el Director General de la OMPI, la propiedad intelectual no es extraña a ningún país y pertenece a todas las naciones. Esto quiere decir que la promoción de los derechos de propiedad intelectual no redundará en beneficio de un solo país sino que interesa a todos los países. El mandato de la OMPI consiste en tratar todas las cuestiones relativas a la propiedad intelectual; sus 179 miembros, al aprobar la Convención por la que se establece la OMPI, establecieron el mandato de promover la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo a fin de estimular la actividad creativa. Corresponde en definitiva a los Miembros establecer el equilibrio apropiado en defensa de los diversos intereses nacionales e internacionales importantes. Los organismos de las Naciones Unidas y otras organizaciones intergubernamentales se crearon para ayudar a los países en diversas esferas. Reitera el compromiso de la OMPI de ayudar a los Miembros a promover la propiedad intelectual, particularmente estableciendo un equilibrio apropiado entre la propiedad intelectual y la salud pública, teniendo en cuenta las flexibilidades que proporciona el Acuerdo sobre los ADPIC. La OMPI comparte su experiencia, no sólo en cuanto a la armonización de las normas internacionales en esta esfera, sino también en materia de asistencia a los países en desarrollo conjuntamente con otros organismos de las Naciones Unidas y con la OMC, y espera que se pueda establecer una colaboración más estrecha. Proporciona también información sobre el próximo simposio OMPI-UPOV que se celebrará en octubre de 2002 en Ginebra, en el cual

la OMPI y la UPOV examinarán la coexistencia de la patentes y los derechos de los cultivadores, a la luz de la evolución del campo de la biotecnología.

106. El Presidente sugiere que se pida a la Secretaría que prepare una lista de todas las exenciones que se han concedido en la OMC y describa los procedimientos utilizados para llegar a un acuerdo sobre su adopción. Señala que el Consejo ha llegado a un punto en que es necesario pasar a la fase siguiente y tratar de conseguir una convergencia de opiniones y consolidarla en un documento. Señala que, a tal fin, tiene previsto celebrar consultas informales, con diferentes formatos, antes de la reunión siguiente del Consejo prevista del 25 al 27 de noviembre, con miras a encontrar una solución mutuamente aceptable dentro del plazo previsto. Asegura a los Miembros que el proceso de consultas será lo más transparente y abierto posible, y que mantendrá plenamente informados a todos los Miembros por conducto de estas reuniones informales de composición abierta. La primera de estas reuniones se celebrará el jueves 17 de octubre a las 18 horas.

107. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas y acuerda proceder con arreglo a lo sugerido por la Presidencia.

---