

22 de junio de 2022

(22-4786)

Página: 1/3

**Conferencia Ministerial
Duodécimo período de sesiones
Ginebra, 12-15 de junio de 2022**

DECISIÓN MINISTERIAL RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

ADOPTADA EL 17 DE JUNIO DE 2022

La Conferencia Ministerial,

Teniendo en cuenta los párrafos 1, 3 y 4 del artículo IX del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio;

Tomando nota de las circunstancias excepcionales de la pandemia de COVID-19;

Decide lo siguiente:

1. No obstante la concesión de derechos de patente en virtud de su legislación nacional, un Miembro admisible¹ podrá limitar los derechos previstos en el artículo 28.1 del Acuerdo sobre los ADPIC (en adelante el "Acuerdo") autorizando el uso, sin el consentimiento del titular de los derechos, de la materia de una patente² requerida para la producción y el suministro de vacunas contra la COVID-19 en la medida necesaria para hacer frente a la pandemia de COVID-19, de conformidad con las disposiciones del artículo 31 del Acuerdo, según las aclaraciones y exenciones recogidas en los párrafos 2 a 6 *infra*.
2. Para mayor claridad, un Miembro admisible podrá autorizar el uso de la materia de una patente en virtud del artículo 31 sin el consentimiento del titular de los derechos mediante cualquier instrumento disponible en la legislación del Miembro, como órdenes ejecutivas, decretos de urgencia, autorizaciones de uso por el Gobierno y órdenes judiciales o administrativas, tenga o no el Miembro un régimen de licencias obligatorias en vigor. A los efectos de la presente Decisión, la "legislación de un Miembro" a que se hace referencia en el artículo 31 no se limita a actos legislativos como aquellos que establecen normas sobre la concesión de licencias obligatorias, sino que incluye también otros actos, como las órdenes ejecutivas, los decretos de urgencia y las órdenes judiciales o administrativas.
3. Los Miembros convienen en las siguientes aclaraciones y exención para que los Miembros admisibles autoricen el uso de la materia de una patente de conformidad con los párrafos 1 y 2:
 - a) Un Miembro admisible no tendrá que exigir al potencial usuario de la materia de una patente que intente obtener la autorización del titular de los derechos, como se establece en el artículo 31 b).

¹ A los efectos de la presente Decisión, todos los países en desarrollo Miembros son Miembros admisibles. Se alienta a los países en desarrollo Miembros con capacidad existente de fabricar vacunas contra la COVID-19 a que asuman un compromiso vinculante de no acogerse a la presente Decisión. Tales compromisos vinculantes incluyen las declaraciones pronunciadas por los Miembros admisibles ante el Consejo General, como las pronunciadas en la reunión del Consejo General celebrada el 10 de mayo de 2022, y serán registradas por el Consejo de los ADPIC y se compilarán y publicarán en el sitio web de la OMC.

² A los efectos de la presente Decisión, se entiende que la expresión "materia de una patente" incluye los ingredientes y los procesos necesarios para la fabricación de la vacuna contra la COVID-19.

- b) Un Miembro admisible podrá eximir de la obligación prevista en el artículo 31 f), según la cual los usos autorizados en virtud del artículo 31 tienen por objeto principalmente abastecer su mercado interno, y podrá permitir que cualquier proporción de los productos fabricados al amparo de la autorización de conformidad con la presente Decisión se exporte a Miembros admisibles, incluso a través de iniciativas conjuntas internacionales o regionales encaminadas a asegurar el acceso equitativo de los Miembros admisibles a la vacuna contra la COVID-19 abarcada por la autorización.
- c) Los Miembros admisibles realizarán todos los esfuerzos razonables para impedir la reexportación de los productos fabricados al amparo de la autorización de conformidad con la presente Decisión que se hayan importado en sus territorios al amparo de la presente Decisión.³ Los Miembros se asegurarán de que existan medios legales eficaces para impedir la importación a sus territorios y la venta en ellos de productos fabricados al amparo de la autorización de conformidad con la presente Decisión y desviados a sus mercados de manera incompatible con las disposiciones de la misma, y para ello utilizarán los medios que ya deben existir en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.
- d) En la determinación de la remuneración adecuada prevista en el artículo 31 h) podrá tenerse en cuenta la finalidad humanitaria y no lucrativa de los programas específicos de distribución de vacunas destinados a proporcionar un acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19 con el fin de apoyar a los fabricantes de los Miembros admisibles para que produzcan y suministren estas vacunas a precios asequibles para dichos Miembros. Al establecer la remuneración adecuada en estos casos, los Miembros admisibles podrán tomar en consideración las buenas prácticas existentes para situaciones de emergencia nacional, pandemias o circunstancias similares.⁴
4. Reconociendo la importancia de la disponibilidad oportuna de las vacunas contra la COVID-19 y del acceso a ellas, se entiende que el artículo 39.3 del Acuerdo no impide a un Miembro admisible permitir la rápida aprobación del uso de una vacuna contra la COVID-19 que se haya producido al amparo de la presente Decisión.
5. A efectos de transparencia, un Miembro admisible comunicará al Consejo de los ADPIC cualquier medida que adopte en relación con la aplicación de la presente Decisión, incluida la concesión de una autorización, tan pronto como sea posible tras la adopción de la medida.⁵
6. Un Miembro admisible podrá aplicar las disposiciones de la presente Decisión durante los cinco años siguientes a la fecha de la presente Decisión. El Consejo General podrá prorrogar ese período tomando en consideración las circunstancias excepcionales de la pandemia de COVID-19. El Consejo General examinará anualmente el funcionamiento de la presente Decisión.
7. Los Miembros no impugnarán, al amparo de los párrafos 1 b) y 1 c) del artículo XXIII del GATT de 1994, ninguna medida adoptada de conformidad con la presente Decisión.
8. A más tardar seis meses después de la fecha de la presente Decisión, los Miembros adoptarán una decisión sobre su ampliación a la producción y el suministro de medios de diagnóstico y tratamientos contra la COVID-19.

³ En circunstancias excepcionales, un Miembro admisible podrá reexportar vacunas contra la COVID-19 a otro Miembro admisible con fines humanitarios y no lucrativos siempre que el Miembro admisible lo comunique de conformidad con el párrafo 5.

⁴ Estas incluyen los aspectos relacionados con la remuneración que figuran en el estudio conjunto de la OMS, la OMPI y la OMC titulado "Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina" (2020) y las directrices publicadas por la OMS tituladas "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies" (WHO/TCM/2005.1).

⁵ La información facilitada incluirá el nombre y la dirección de la entidad autorizada, el producto o productos para los que se haya concedido la autorización y la duración de la autorización. La cantidad o cantidades para las que se haya concedido la autorización y el país o países a los que se suministrarán el producto o productos deberán notificarse lo antes posible una vez esté disponible la información.

9. La presente Decisión se entiende sin perjuicio de las flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, y sin perjuicio de sus derechos y obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC, salvo disposición en contrario en el párrafo 3 b). Para mayor certeza, la presente Decisión se entiende sin perjuicio de la interpretación de las flexibilidades, derechos y obligaciones antes mencionados que estén fuera del ámbito de aplicación de la presente Decisión.
-