

ADPIC: LICENCIAS OBLIGATORIAS ESPECIALES
PARA LA EXPORTACIÓN

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

2.2 Cómo presentar una notificación

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

Las notificaciones se envían al Consejo de los ADPIC de la OMC por conducto de la Secretaría de la OMC. S

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

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

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

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

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

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

¿Cuándo hay que presentar las notificaciones?

Un Miembro de la OMC puede presentar esta notificación en cualquier momento antes de su primera utilización efectiva del sistema como importador, o al mismo tiempo que notifique por primera vez sus necesidades específicas en el marco del sistema (véase el modelo 2). De conformidad con el mecanismo regional, no es necesario presentar notificación alguna para importar productos farmacéuticos procedentes de otro Miembro que sea parte en un mismo acuerdo comercial regional (véase el párrafo 3 del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado).

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

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

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

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

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

[Membrete del gobierno]

Consejo de los ADPIC

NOTAS AL MODELO 2: NOTIFICACIÓN ESPECÍFICA POR EL MIEMBRO IMPORTADOR

Se trata de la notificación específica en la que el Miembro importador facilita información detallada sobre los productos farmacéuticos que necesita y la demás información requerida en el marco del sistema del párrafo 6.

¿Quién tiene que presentar la notificación específica como Miembro importador?

La notificación debe ser presentada por un Miembro importador, o en su nombre, cada vez que el Miembro importador utilice el sistema para importar productos farmacéuticos. De conformidad con el mecanismo regional, no es necesario presentar notificación alguna cuando los productos farmacéuticos se importan de otro Miembro que es parte en un mismo acuerdo comercial regional (véase el párrafo 3 del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado).

La presentación de esta notificación no compromete a un Miembro a adquirir efectivamente medicamentos en el marco del sistema, sino que simplemente pone de manifiesto sus necesidades, que, en último término, podrán satisfacerse a través de otras fuentes de suministro.

Punto 1: (el

[Membrete del gobierno]

Consejo de los ADPIC
Organización Mundial del Comercio
Registro Central de Notificaciones
154 rue de Lausanne
CH-1211 Ginebra 21
SUIZA

Correo electrónico: crn@wto.org;
ipd@wto.org

[Fecha]

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

Estimado señor/Estimada señora:

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

O BIEN: [Nombre del Miembro] no tiene capacidad de fabricación en el sector farmacéutico.
[Información sobre la forma en que se ha demostrado ese punto.]

NOTAS AL MODELO 3: NOTIFICACIÓN POR EL MIEMBRO EXPORTADOR

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

¿Quién tiene que presentar una notificación de Miembro exportador?

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

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

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

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

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

¿Debe crear el licenciataria su propio sitio web?

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

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

[Membrete del gobierno]

Consejo de los ADPIC
Organización Mundial del Comercio
Registro Central de Notificaciones
154 rue de Lausanne
CH-1211 Ginebra 21
SUIZA

Correo electrónico: crn@wto.org;
ipd@wto.org

[Fecha]

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

Estimado señor/Estimada señora:

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

nombre y dirección del (de los) licenciario(s): []

el producto o productos para los cuales se ha(n) concedido la(s) licencia(s): []

la cantidad o las cantidades para la(s) cual(es) se ha(n) concedido la(s) licencia(s): []

el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos: []

duración de la(s) licencia(s): []

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

Atentamente,

[Nombre, cargo y firma del funcionario
gubernamental autorizado]

ANEXO 2

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

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

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

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

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

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

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

¿Cuándo hay que presentar las notificaciones?

Un Miembro de la OMC puede presentar esta notificación en cualquier momento antes de su primera utilización efectiva del sistema como importador, o al mismo tiempo que notifique por

[Membrete del gobierno]

Consejo de los ADPIC
Organización Mundial del Comercio
Registro Central de Notificaciones
154 rue de Lausanne
CH-1211 Ginebra 21
SUIZA

Correo electrónico: crn@wto.org;
ipd@wto.org

[Fecha]

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

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

Atentamente,

[Nombre, cargo y firma del funcionario
gubernamental autorizado]

NOTAS AL MODELO 2: NOTIFICACIÓN ESPECÍF

NOTAS AL MODELO 3: NOTIFICACIÓN POR EL MIEMBRO EXPORTADOR

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

¿Quién tiene que presentar una notificación de Miembro exportador?

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

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

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

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

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

¿Debe crear el licenciataria su propio sitio web?

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

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

