



23 de noviembre de 2016

(16-6445)

Página: 1/17

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

**EXAMEN ANUAL DE LA DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL
PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL
ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA**

INFORME AL CONSEJO GENERAL

1. El párrafo 8 de la Decisión 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 (la "Decisión de 2003") dispone que el Consejo de los ADPIC examinará anualmente el funcionamiento del sistema expuesto en la Decisión con miras a asegurar su aplicación efectiva e informará anualmente sobre dicha aplicación al Consejo General. Se considera que este examen cumple las prescripciones en materia de examen que figuran en el párrafo 4 del artículo IX del Acuerdo sobre la OMC.

2. El Consejo de los ADPIC realizó el duodécimo examen anual en octubre de 2015, y el Consejo General tomó nota del informe del Consejo de los ADPIC (IP/C/72) en su reunión de los días 30 de noviembre y 7 de diciembre de 2015 (WT/GC/M/160, párrafo 8.12). El presente informe abarca el período transcurrido desde octubre de 2015.

3. En su reunión de los días 8 y 9 de noviembre de 2016, el Consejo realizó el decimotercer examen anual. El examen y las declaraciones de las delegaciones figuran en el anexo 1 y el apéndice 1 de este informe. En los párrafos siguientes se proporciona información fáctica sobre la aplicación y utilización de la Decisión de 2003 y la aceptación del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC.

1 INFORMACIÓN SOBRE LA APLICACIÓN Y LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA ESTABLECIDO EN LA DECISIÓN

4. En el período transcurrido desde el último examen anual, el Canadá ha notificado al Consejo de los ADPIC una modificación de su legislación por la que aplica el sistema en su régimen jurídico interno.¹ En el sitio Web de la OMC, en la dirección http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm, se indican las leyes y los reglamentos de aplicación notificados junto con los enlaces correspondientes.

5. Durante el período abarcado por el presente informe, el Consejo de los ADPIC no ha recibido ninguna notificación de Miembros importadores o exportadores de conformidad con los párrafos 1 b), 2 a) y 2 c) de la Decisión de 2003. Según se prevé en esta Decisión, la Secretaría ha establecido en el sitio Web de la OMC una página, que actualiza periódicamente, dedicada a dicha Decisión, en particular para poner a disposición del público las notificaciones hechas en virtud de la misma (http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_s.htm).

6. El estudio de 2013 de la OMC, la OMPI y la OMS titulado "Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio" contiene información de carácter general sobre la aplicación y la utilización del sistema.²

¹ Documento IP/N/1/CAN/P/12 de la OMC; véase asimismo la información facilitada por la delegación del Canadá en la reunión del Consejo de los ADPIC de los días 7 y 8 de junio de 2016, documento IP/C/M/82/Add.1 de la OMC, párrafos 24 a 27.

² Véanse las páginas 177 a 180 y el anexo II del estudio, disponible en los respectivos sitios Web de los tres organismos: https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/who-wipo-wto_2013_s.htm; http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf; http://www.who.int/phi/PAMTI_WHO-WIPO-WTO.pdf.

Además, en el sitio Web de la OMC dedicado a la salud pública figuran varios modelos de notificación para facilitar la utilización del sistema.³

2 DECISIÓN SOBRE LA ENMIENDA DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

7. Según lo previsto en el párrafo 11 de la Decisión de 2003, el Consejo General adoptó un Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC mediante una Decisión de fecha 6 de diciembre de 2005 (WT/L/641). El Protocolo está abierto a la aceptación de los Miembros hasta el 31 de diciembre de 2017 o una fecha posterior que pueda decidir la Conferencia Ministerial (WT/L/965). Según el párrafo 3 del artículo X del Acuerdo sobre la OMC, el Protocolo surtirá efecto tras su aceptación por dos tercios de los Miembros de la OMC.

8. En las reuniones de febrero, junio y noviembre del Consejo, el Presidente del Consejo de los ADPIC, el Excmo. Embajador Al-Otaibi, de la Arabia Saudita, y el Excmo. Embajador Mero, de la República Unida de Tanzania, respectivamente, informaron a los Miembros sobre la situación de las aceptaciones que se habían presentado e instaron a los Miembros que todavía no hubieran aceptado la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC a que adoptaran las medidas necesarias para completar el procedimiento interno cuanto antes.

9. Al 30 de septiembre de 2016 habían notificado su aceptación los siguientes Miembros:

- Estados Unidos, 17 de diciembre de 2005, WT/Let/506;
- Suiza, 13 de septiembre de 2006, WT/Let/547;
- El Salvador, 19 de septiembre de 2006, WT/Let/548;
- República de Corea, 24 de enero de 2007, WT/Let/558;
- Noruega, 5 de febrero de 2007, WT/Let/563;
- India, 26 de marzo de 2007, WT/Let/572;
- Filipinas, 30 de marzo de 2007, WT/Let/573;
- Israel, 10 de agosto de 2007, WT/Let/582;
- Japón, 31 de agosto de 2007, WT/Let/592;
- Australia, 12 de septiembre de 2007, WT/Let/593;
- Singapur, 28 de septiembre de 2007, WT/Let/594;
- Hong Kong, China, 27 de noviembre de 2007, WT/Let/606;
- República Popular China, 28 de noviembre de 2007, WT/Let/607;
- Comunidades Europeas⁴, 30 de noviembre de 2007, WT/Let/608;
- Mauricio, 16 de abril de 2008, WT/Let/619;

³ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6_modelnotifs_s.htm.

⁴ El texto del instrumento de aceptación dice lo siguiente:

"THE PRESIDENT OF THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

HAVING regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 133(5) in conjunction with the first sentence of the first subparagraph of Article 300(2) and the second subparagraph of Article 300(3) thereof,

NOTIFIES by these presents the acceptance, by the European Community, of the Protocol amending the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), done at Geneva on 6 December 2005,

CONFIRMS, in accordance with Article 300(7) of the Treaty establishing the European Community, that the Protocol will be binding on the Member States of the European Union.

The Secretary-General/High Representative

The President of the Council
of the European Union"

- Egipto, 18 de abril de 2008, WT/Let/617;
- México, 23 de mayo de 2008, WT/Let/620;
- Jordania, 6 de agosto de 2008, WT/Let/630;
- Brasil, 13 de noviembre de 2008, WT/Let/636;
- Marruecos, 2 de diciembre de 2008, WT/Let/638;
- Albania, 28 de enero de 2009, WT/Let/639;
- Macao, China, 16 de junio de 2009, WT/Let/645;
- Canadá, 16 de junio de 2009, WT/Let/646;
- Bahrein, Reino de, 4 de agosto de 2009, WT/Let/652;
- Colombia, 7 de agosto de 2009, WT/Let/650;
- Zambia, 10 de agosto de 2009, WT/Let/651;
- Nicaragua, 25 de enero de 2010, WT/Let/663;
- Pakistán, 8 de febrero de 2010, WT/Let/664;
- ex República Yugoslava de Macedonia, 16 de marzo de 2010, WT/Let/671;
- Uganda, 12 de julio de 2010, WT/Let/678;
- Mongolia, 17 de septiembre de 2010, WT/Let/684;
- Croacia, 6 de diciembre de 2010, WT/Let/747;
- Senegal, 18 de enero de 2011, WT/Let/753;
- Bangladesh, 15 de marzo de 2011, WT/Let/758;
- Argentina, 20 de octubre de 2011, WT/Let/830;
- Indonesia, 20 de octubre de 2011, WT/Let/831;
- Nueva Zelandia, 21 de octubre de 2011, WT/Let/832;
- Camboya, 1º de noviembre de 2011, WT/Let/833;
- Panamá, 24 de noviembre de 2011, WT/Let/837;
- Costa Rica, 8 de diciembre de 2011, WT/Let/838;
- Rwanda, 12 de diciembre de 2011, WT/Let/839;
- Honduras, 16 de diciembre de 2011, WT/Let/843;
- Togo, 13 de marzo de 2012, WT/Let/848;
- Arabia Saudita, Reino de la, 29 de mayo de 2012, WT/Let/855;
- Taipei Chino, 31 de julio de 2012, WT/Let/870;
- República Dominicana, 23 de mayo de 2013, WT/Let/884;
- Chile, 26 de julio de 2013, WT/Let/888;
- Montenegro, 9 de septiembre de 2013, WT/Let/893;
- Trinidad y Tabago, 19 de septiembre de 2013, WT/Let/894;
- República Centroafricana, 13 de enero de 2014, WT/Let/920;
- Turquía, 14 de mayo de 2014, WT/Let/949;
- Botswana, 18 de junio de 2014, WT/Let/953;
- Uruguay, 31 de julio de 2014, WT/Let/984;
- Brunei Darussalam, 10 de abril de 2015, WT/Let/1037;
- República de Moldova, 7 de julio de 2015, WT/Let/1048;

- Kenya, 21 de julio de 2015, WT/Let/1052;
- Saint Kitts y Nevis, 27 de julio de 2015, WT/Let/1055;
- Sri Lanka, 9 de septiembre de 2015, WT/Let/1080;
- República Democrática Popular Lao, 29 de septiembre de 2015, WT/Let/1084;
- Islandia, 12 de octubre de 2015, WT/Let/1088;
- Granada, 8 de diciembre de 2015, WT/Let/1107;
- Malasia, 10 de diciembre de 2015, WT/Let/1108;
- Myanmar, 16 de diciembre de 2015, WT/Let/1114;
- Lesotho, 4 de enero de 2016, WT/Let/1122;
- Malí, 20 de enero de 2016, WT/Let/1129;
- Tailandia, 28 de enero de 2016, WT/Let/1132;
- Sudáfrica, 23 de febrero de 2016, WT/Let/1134;
- Nepal, 11 de marzo de 2016, WT/Let/1138;
- Tanzania, República Unida de, 14 de marzo de 2016, WT/Let/1139;
- Ucrania, 16 de marzo de 2016, WT/Let/1142;
- Qatar, 6 de abril de 2016, WT/Let/1147;
- Samoa, 21 de abril de 2016, WT/Let/1153;
- Santa Lucía, 2 de mayo de 2016, WT/Let/1156;
- Tayikistán, 23 de mayo de 2016, WT/Let/1164;
- Seychelles, República de, 8 de junio de 2016, WT/Let/1168;
- Papua Nueva Guinea, 22 de junio de 2016, WT/Let/1173;
- Perú, 13 de septiembre de 2016, WT/Let/1196; y
- Belice, 15 de septiembre de 2016, WT/Let/1197.

10. La información sobre la situación de las aceptaciones del Protocolo figura en una página Web que la Secretaría de la OMC actualiza periódicamente.⁵

⁵ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm.

ANEXO 1

EXTRACTO DEL ACTA DE LA REUNIÓN DEL CONSEJO CELEBRADA LOS
DÍAS 8 Y 9 DE NOVIEMBRE DE 2016 (QUE SE DISTRIBUIRÁ
CON LA SIGNATURA IP/C/M/83)

6. EXAMEN PREVISTO EN EL PÁRRAFO 8 DE LA DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

1. El Presidente dice que el párrafo 8 de la Decisión dispone que el Consejo examinará anualmente el funcionamiento del sistema, con miras a asegurar su aplicación efectiva. También establece que el Consejo informará anualmente sobre su aplicación al Consejo General. Se considera que este examen cumple las prescripciones que figuran en el párrafo 4 del artículo IX del Acuerdo sobre la OMC.

2. Propone que el Consejo comience con un intercambio de opiniones entre los Miembros acerca del funcionamiento del sistema. Alienta a los Miembros a que entablen un debate constructivo, que convendría que se basara en los documentos de los exámenes anteriores, que siguen constituyendo un recurso único y valioso para comprender esta importante medida. Los exámenes correspondientes a 2010 y 2011 adoptaron la forma de debates más estructurados sobre la base de listas de temas de debate previamente acordadas. Otra fuente útil es el memorándum del Consejo General distribuido el 20 de febrero de 2015 (WT/GC/W/696); en él se exponen los beneficios que se espera obtener con el sistema previsto en el párrafo 6 y se proporciona un modelo de instrumento de aceptación.

3. Tras ese debate, el Consejo podría examinar el informe al Consejo General. Se ha distribuido con la signatura JOB/IP/18 un proyecto de nota introductoria basado en los informes de años anteriores.

4. El Presidente presenta al Consejo información actualizada sobre la situación en lo que respecta a las aceptaciones del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (WT/L/641). El período actual para aceptar el Protocolo se extiende hasta el 31 de diciembre de 2017. En 2016 se han depositado 15 instrumentos de aceptación, incluidos los depositados por Papua Nueva Guinea, el Perú y Belice desde la reunión del Consejo de junio de 2016. Todos los Miembros que han notificado su aceptación están enumerados en la nota introductoria del proyecto de informe elaborado por la Secretaría de la OMC, así como en la página Web de la OMC dedicada a las notificaciones, que se actualiza periódicamente. Solo se necesitan otros 5 instrumentos de aceptación para que el Protocolo entre en vigor.

5. Alienta encarecidamente a aquellos Miembros que aún no hayan concluido sus procedimientos de aceptación a que lo hagan lo antes posible. Su petición a estos Miembros se hace eco de los múltiples esfuerzos desplegados por el Director General Azevêdo y sus predecesores desde 2015 a fin de lograr la entrada en vigor del Protocolo. En sus contactos, el Director General ha subrayado con frecuencia que esto no es solo una prioridad para la OMC, sino que representa una contribución concreta que los Miembros de la OMC pueden hacer a los esfuerzos mundiales por fortalecer el marco jurídico para el acceso a los medicamentos. Proveer la seguridad jurídica necesaria para la exportación de medicamentos tan necesarios a través de la incorporación permanente al Acuerdo sobre los ADPIC del sistema previsto en el párrafo 6 sería, en particular, también una respuesta a los numerosos llamamientos multilaterales en favor de su puntual aplicación y entrada en vigor, incluida la reciente Declaración Política sobre el VIH/SIDA aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en junio de 2016.

6. Invita a la Secretaría de la OMC a que presente al Consejo información actualizada sobre el sistema previsto en el párrafo 6, entre otras cosas sobre la creación de capacidad y el proceso de aceptación.

7. El representante de la Secretaría hace uso de la palabra.

8. Los representantes de la India, el Brasil, el Canadá, Bangladesh, Sudáfrica, la Unión Europea, Australia, el Japón, el Taipei Chino, Suiza, los Estados Unidos y Panamá hacen uso de la palabra.

9. El Consejo toma nota de las declaraciones formuladas.

10. Volviendo al informe del Consejo al Consejo General, el Presidente dice que la Secretaría ha elaborado un proyecto de nota introductoria del informe, que se ha basado en los informes de años anteriores y se ha distribuido con la signatura JOB/IP/18. Este documento contiene información fáctica sobre la aplicación y utilización del sistema, y sobre la situación de las aceptaciones del Protocolo de enmienda. Como en informes anteriores, podría adjuntarse a la nota introductoria un extracto del acta del Consejo sobre este punto del orden del día.

11. El Presidente propone que el Consejo apruebe la nota introductoria del informe que figura en el documento JOB/IP/18 y también que se adjunte a dicho documento el acta de la reunión del Consejo en la que constan los debates.

12. El Consejo así lo acuerda.

APÉNDICE 1

EXTRACTO DE LA ADICIÓN AL ACTA EN LA QUE FIGURAN LAS DECLARACIONES
FORMULADAS EN LA REUNIÓN DEL CONSEJO DE LOS DÍAS 8 Y 9 DE
NOVIEMBRE DE 2016 (QUE SE DISTRIBUIRÁ CON
LA SIGNATURA IP/C/M/83/ADD.1)

6. EXAMEN PREVISTO EN EL PÁRRAFO 8 DE LA DECISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

6.1 Secretaría

1. Durante el presente año se ha registrado un aumento constante del número de aceptaciones del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC. Como ha observado el Presidente, solamente en lo que va de año ya han aceptado el Protocolo otros 15 Miembros. Cabe señalar que, de no ser por la adhesión de nuevos Miembros a la OMC durante este período -hecho que acogemos con gran satisfacción-, el Protocolo ya habría entrado en vigor hace algún tiempo en este mismo año.

2. Estamos prestando asistencia técnica, a solicitud de los interesados, a Miembros que hayan iniciado el proceso de aceptación del Protocolo, y algunos Miembros nos han comunicado que se encuentran en las etapas finales de sus procedimientos internos. Estamos a disposición de cualquier delegación o Miembro que precise ayuda práctica durante el proceso de aceptación. Como observación muy general, a menudo sorprende a los Miembros cuán claro y sencillo es el proceso. No es un procedimiento difícil, y contamos con el modelo de instrumento de aceptación necesario para facilitar el proceso.

3. El otro aspecto del informe es el relativo a la asistencia técnica para la aplicación. En el documento IP/C/W/618 figura el informe periódico anual sobre las actividades de asistencia técnica de la Secretaría en la esfera de los ADPIC en general. Haremos una breve presentación del informe cuando abordemos ese punto separado del orden del día más adelante en esta reunión. No obstante, como en exámenes anuales anteriores del sistema previsto en el párrafo 6, dado que esta ha sido una cuestión de especial interés a la que se ha dedicado una atención particular en el ámbito de la asistencia técnica, aportamos información actualizada más específica en este punto del orden del día.

4. En general, las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC que se refieren específicamente a la salud pública han constituido desde hace mucho tiempo un elemento constante de nuestras actividades de asistencia técnica. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública ha proporcionado un fuerte impulso en esta dirección, que se ha manifestado también al nivel práctico de la asistencia técnica en el ámbito de los ADPIC.

5. Este elemento de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC también se aborda ampliamente en el estudio trilateral de la OMC, la OMPI y la OMS de 2013, que incluye información específica sobre las flexibilidades relativas a la salud y, en particular, el sistema de licencias obligatorias para la exportación de medicamentos (también conocido como "sistema previsto en el párrafo 6").

6. Este mecanismo también ha sido un elemento central de una serie de talleres anuales relativos a los ADPIC y la salud pública que se han venido celebrando desde 2005. Estos talleres fueron concebidos como programas transversales dirigidos a un grupo heterogéneo de funcionarios que desempeñan su actividad en los ámbitos de la salud, el comercio y la propiedad intelectual. Aunque han ido evolucionando a lo largo de los años, en ellos se han seguido tratando las cuestiones clave relativas a los medicamentos, la innovación y el acceso a los medicamentos desde la perspectiva del Acuerdo sobre los ADPIC, en especial la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo. Además, respondiendo a la demanda de los Miembros, se ha prestado una atención cada vez mayor a la política de salud pública en un abanico más amplio de disciplinas, incluida la dimensión de derechos humanos.

7. Atendiendo específicamente a la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y la aplicación del sistema de licencias obligatorias para la exportación previsto en el párrafo 6, observamos que estos talleres de creación de capacidad han evolucionado en consonancia con los progresos realizados en cuanto a la aplicación interna del sistema en muchos Miembros. En los últimos años, muchos más Miembros han incorporado a su ordenamiento jurídico disposiciones en materia de exportación a fin de facilitar la utilización del sistema como herramienta para las exportaciones. Por consiguiente, más recientemente, los talleres han dejado de centrarse en la aplicación legislativa para pasar a examinar más detenidamente el modo de hacer un uso eficaz en la práctica de esta otra herramienta de adquisición para que los pacientes tengan acceso a medicamentos asequibles.

8. El último de esa serie de talleres, el taller sobre comercio y salud pública de la OMC, se celebró en Ginebra en octubre. En él se facilitó material actualizado sobre la creación de capacidad con miras a la utilización eficaz de las licencias obligatorias especiales para la exportación como herramienta para la adquisición de medicamentos. Este material se diseñó específicamente para el grupo heterogéneo de funcionarios de los ámbitos de la salud pública, el comercio y la propiedad intelectual que participaron en el taller. Los comentarios y la orientación práctica proporcionados por esos funcionarios nos guiarán, como siempre, en la actualización y el perfeccionamiento de nuestros programas y actividades de asistencia técnica a fin de mejorar su pertinencia práctica.

9. Algunos de los puntos generales que hemos abordado en el taller se mencionan en el anexo del informe de la Secretaría (IP/C/W/618). En este se señala como importante novedad reciente el aumento considerable del número de países exportadores de productos farmacéuticos que están adoptando la legislación necesaria a fin de utilizar el sistema para las exportaciones. Se ha pasado de solo 1 Miembro, en el momento en que se utilizó el sistema por primera vez, a más de 52 en la actualidad. Según estimaciones informales, el sistema abarca actualmente alrededor del 80% de la capacidad mundial de exportación de medicamentos. En el informe también se indica que el contexto práctico del sistema hace que este se aplique cuando la mejor opción para acceder a un medicamento sea la producción, específicamente para la exportación en virtud de una licencia obligatoria en un país extranjero. No se aplica necesariamente, por ejemplo, cuando se pueda disponer de otros medicamentos menos costosos por otras vías, a través de la producción ordinaria de medicamentos genéricos, mediante licencias voluntarias o cuando se pueda exportar parte de la producción realizada en el marco de licencias obligatorias ordinarias. Por ejemplo, si se utiliza una licencia obligatoria para abastecer un mercado interno relativamente grande, en principio, podría utilizarse para abastecer además un mercado de exportación más pequeño.

10. La notificación de la demanda prevista de medicamentos es un elemento clave de la utilización del sistema. Se observó que esa notificación podría realizarse en el inicio del proceso de adquisición, de modo que se amplíe la gama de posibles proveedores y se posibilite poner en común la demanda de diferentes Miembros con necesidades similares. La notificación en el marco del sistema también podría utilizarse en esta fase temprana para determinar todas las fuentes posibles de suministro, a fin de disponer de la gama de opciones más competitiva y sostenible para acceder a los medicamentos.

11. Se ha estudiado y abordado la importante cuestión de las economías de escala. Al diseñar el sistema se previó la necesidad de lograr economías de escala, ya que estas constituirían sin duda un factor determinante cuando hubiera que atender a las necesidades de poblaciones relativamente pequeñas. En ese sentido, se observó que el sistema establece claramente que una licencia obligatoria de exportación puede atender las necesidades de múltiples Miembros. Cuando los países comparten las mismas necesidades y las mismas limitaciones, por ejemplo al estar ubicados en la misma región, puede convenir mancomunar la demanda para poder utilizar más eficazmente el sistema. Esto resultaría especialmente eficaz si las prescripciones reglamentarias de los distintos países fueran similares o compatibles, lo que puede lograrse, por ejemplo, a través del Programa de Precalificación de la OMS.

12. También se ha debatido sobre el modo en que podría utilizarse el sistema como parte de los esfuerzos encaminados a fortalecer la capacidad de producción nacional, especialmente cuando esto posibilite que la producción de un país abastezca a varios países de la misma región, lo que generaría economías de escala y la consiguiente reducción de los costos, y a promover una producción de medicamentos más sostenible.

13. En el taller sobre comercio y salud pública también se examinó la dimensión de derechos humanos del acceso a los medicamentos, con la participación de diversas organizaciones internacionales, incluida la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. La secretaría del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos, convocado por el Secretario General de las Naciones Unidas, presentó el informe del Grupo de Alto Nivel, que se examinará en un punto separado del orden del día en esta reunión del Consejo. Quisiéramos expresar nuestra sincera gratitud a nuestros colegas de todo el sistema multilateral por sus inestimables contribuciones a este diálogo esencial sobre la creación de capacidad.

14. Los expertos del ámbito de adquisiciones y de otros campos conexos que participaron en el taller trataron muy diversas cuestiones prácticas durante el debate acerca de la utilización del sistema. Mencionaron la necesidad de sensibilizar a los organismos nacionales y otros programas encargados de la adquisición de medicamentos sobre las posibilidades prácticas de utilización de este mecanismo. De forma más general, también trataron los aspectos prácticos de la implantación del sistema como parte integral de los procedimientos para acceder a los medicamentos, incluidos los procesos de adquisición y otros procesos como la determinación de las necesidades, las políticas de adquisición y la reglamentación de los medicamentos con miras a garantizar su seguridad y eficacia. Otras cuestiones planteadas por los expertos fueron las posibles vías para la aplicación eficaz del sistema a nivel nacional y regional y, en particular, la forma de racionalizar aún más el sistema a los efectos de su utilización práctica en aquellos países que más probablemente serán productores y exportadores en el marco del sistema. También se debatieron las necesidades de información de los países importadores potenciales sobre las posibles fuentes de suministro y el modo de facilitar la previsión de las necesidades, lo que a su vez posibilitaría la notificación temprana en el marco del sistema y redundaría en una mayor capacidad para agregar la demanda derivada de necesidades similares.

15. Un último punto que se ha planteado en muchas de las actividades que hemos realizado en esta esfera es la cuestión de la viabilidad económica, o sostenibilidad comercial, dada la importancia de impulsar las economías de escala, de utilizar el sistema para ofrecer mayor predecibilidad a los proveedores potenciales, y de mancomunar y agregar la demanda a fin de garantizar que los productores que deseen exportar en el marco del sistema, puedan hacerlo en forma comercialmente sostenible.

16. Esperamos con interés seguir cooperando con los asociados multilaterales en nuestra labor de creación de la capacidad en este ámbito y reiteramos nuestro sincero agradecimiento a nuestros colegas por sus contribuciones inestimables a esta labor.

6.2 India

17. La India concede gran importancia a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, y al sistema previsto en el párrafo 6, de conformidad con lo establecido en la Decisión de exención de 2003 y el Protocolo de 2005 por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC. La India notificó la aceptación del Protocolo en marzo de 2007. Deseamos felicitar a Papua Nueva Guinea, el Perú y Belice por haber depositado sus instrumentos de aceptación del Protocolo desde la última reunión del Consejo de los ADPIC, celebrada en junio de 2016. Hasta la fecha, más del 64% de los Miembros de la OMC ha presentado su instrumento de aceptación del Protocolo de 2005 por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, que entrará en vigor en cuanto presenten su instrumento de aceptación cinco Miembros más.

18. Siempre hemos opinado que la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública constituye un gran hito en la breve historia de la OMC porque reconoce la precedencia de las necesidades en materia de salud pública y la sensibilidad de esta Organización hacia los problemas que afectan a la población pobre en los países en desarrollo. Junto con otros Miembros, la India ha trabajado sin descanso en favor de la Declaración de Doha y de la Decisión. La Decisión estableció un marco para las licencias obligatorias especiales, una flexibilidad adicional encaminada a permitir las exportaciones de medicamentos a los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes. Sin embargo, la exportación a Rwanda en septiembre de 2008 de medicamentos contra el VIH/SIDA de la empresa farmacéutica canadiense Apotex ha sido el primer y único caso de utilización del sistema hasta la fecha.

19. La actividad paralela celebrada hoy para debatir los desafíos y problemas planteados por el mecanismo del párrafo 6 y las observaciones formuladas por los expertos nos han permitido comprender mejor los diversos aspectos relacionados con el sistema, en particular en lo que respecta a su aplicación hasta el momento actual, y los desafíos y las oportunidades que presenta, así como las formas de mejorar el sistema para hacerlo más eficaz y útil.

20. La Sra. Yuanqiong Hu, de Médicos sin Fronteras, dice que su organización había solicitado hace tiempo los medicamentos contra el VIH/SIDA del Canadá para abastecer a Rwanda, pero que todo el proceso ha tardado tres años, como consecuencia de retrasos relacionados con la aprobación reglamentaria, así como de las prolongadas conversaciones con los titulares de las patentes. Mientras tanto se disponía de medicamentos contra el VIH/SIDA que suministraban empresas indias fabricantes de medicamentos genéricos antes de que Rwanda recibiera el suministro acordado de la empresa canadiense Apotex.

21. El representante del Canadá que intervino en la actividad paralela confirma que la aprobación reglamentaria tardó cerca de seis meses, plazo de todas maneras inferior al año requerido para la tramitación del procedimiento ordinario, a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. La empresa ha sufrido pérdidas y ha suministrado los comprimidos a un precio muy bajo. Algunas empresas también lo han informado de que nunca se aventurarían a suministrar medicamentos en el marco de este programa de licencias obligatorias especiales.

22. El Sr. Denis Broun, el representante de CIPLA, comparte las experiencias de un productor de medicamentos genéricos con respecto a la fabricación en el marco del sistema. No hay modo alguno de lograr economías de escala debido a las limitadas cantidades de medicamentos que adquieren los países importadores. También señala la existencia de prescripciones tales como las de etiquetado y marcado especial, y la de que la empresa fabricante de medicamentos genéricos tenga un sitio Web específico y pague una remuneración al titular de la patente. En su opinión, se han incorporado tantos trámites burocráticos al sistema que es difícil que se alcance el objetivo previsto. A menos que se simplifiquen los procedimientos, su empresa nunca utilizará el sistema.

23. La Sra. Suerie Moon, Directora de Investigación en Global Health Centre, del Instituto Superior de Estudios Internacionales y de Desarrollo, opina que este no es un buen sistema. Debería renegociarse antes de que entre en vigor, ya que no es viable. También dice que se está produciendo un aumento del número de patentes en países exportadores como la India. En su opinión, para que los países utilicen el sistema previsto en el párrafo 6, es necesario que este sea más funcional.

24. Sobre la base de la opinión de los expertos expresada en la actividad paralela celebrada hoy, reiteramos nuestra preocupación de que el sistema del párrafo 6 es demasiado complejo, engorroso y poco manejable desde el punto de vista administrativo para que se pueda seguir utilizando. Concluyo citando la recomendación relativa al mecanismo de licencias obligatorias especiales formulada por el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos, establecido por el Secretario General de las Naciones Unidas, en su informe publicado en septiembre. La recomendación también recibió el apoyo de muchos expertos en la actividad paralela. Reconociendo que el sistema del párrafo 6 es complejo y engorroso, el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el Secretario General de las Naciones Unidas, ha formulado la siguiente recomendación: "Los Miembros de la OMC deberían revisar la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 a fin de encontrar una solución que permita la exportación en forma rápida y eficaz de los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria. Los Miembros de la OMC deberían, de ser necesario, adoptar una decisión de exención y efectuar una revisión permanente del Acuerdo sobre los ADPIC para posibilitar esta reforma".

6.3 Brasil

25. El sistema del párrafo 6 supone el reconocimiento de la importancia de encontrar soluciones internacionales a las emergencias de salud pública. En la Declaración de Doha, los Miembros de la OMC reconocen que los países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. El sistema por el que se aplica la Decisión solo se ha utilizado una vez en 13 años. Según el Informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el Secretario General de las Naciones Unidas,

algunos advierten que, con la financiación multilateral de la sanidad, los países con recursos limitados ya no necesitan recurrir a ese sistema. Otros opinan que se trata de un sistema excesivamente complejo. La única vez que se utilizó, el mecanismo resultó complejo y engorroso, lo que plantea serias dudas sobre su eficacia. Más de 10 años después de que los Miembros de la OMC acordaran transformar la exención temporal en una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, dos tercios de los Miembros de la OMC todavía no han aceptado el Protocolo de enmienda. En un contexto de crecientes compromisos políticos destinados a fomentar la producción nacional de productos farmacéuticos en los países en desarrollo, se debería velar por incorporar en las legislaciones nacionales disposiciones sobre licencias obligatorias eficaces y fáciles de aplicar.

26. Deseamos subrayar la importancia de este examen periódico de la aplicación del mecanismo previsto en el párrafo 6, que será aún más necesario cuando entre en vigor la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC. Estamos orgullosos de haber copatrocinado la iniciativa del Centro del Sur de organizar una reunión paralela al Consejo de los ADPIC sobre este asunto. Hemos tenido la oportunidad de escuchar cómo valoran el sistema los representantes de la industria, los gobiernos, las organizaciones no gubernamentales y las instituciones académicas. Seguiremos contribuyendo de manera constructiva a los debates sobre la mejora del sistema.

6.4 Canadá

27. Garantizar el acceso a los medicamentos a las poblaciones necesitadas es una de las prioridades fundamentales de nuestro Gobierno. El Canadá es un líder mundial en el apoyo a alianzas como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, el Servicio Mundial de Adquisición de Medicamentos y la Alianza GAVI, que contribuyen a fortalecer los sistemas de salud y ofrecen programas específicos para facilitar el acceso a los medicamentos y las vacunas.

28. El Canadá acogió la 5ª Conferencia de Reposición de Recursos del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, que se celebró en Montreal los días 16 y 17 de septiembre de 2016. El Canadá se comprometió a destinar 804 millones de dólares al Fondo Mundial para 2017-2019, lo que supone un incremento del 23% con respecto a su anterior compromiso para 2014-2016, que fue de 650 millones de dólares. El Canadá es el sexto mayor donante a la Alianza GAVI, al haberse comprometido a destinar 520 millones de dólares para el período 2016-2020, lo que hace que su contribución total ascienda a más de 1.000 millones de dólares desde 2002.

29. Además, el Canadá ha creado incentivos fiscales para la donación de medicamentos a países en desarrollo, en el marco de su *Donations of Medicine Eligibility Program*, en el que solo pueden participar las organizaciones benéficas canadienses con la competencia necesaria.

30. El Régimen de Acceso a los Medicamentos del Canadá (CAMR), que aplica el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, es otra medida a la que el Canadá recurre para promover el acceso a los medicamentos. El Canadá sigue convencido de que el CAMR es un instrumento útil y eficaz para fomentar el acceso a los medicamentos en las circunstancias específicas para las que se creó el sistema. El año pasado, el Canadá añadió tres nuevos fármacos antirretrovirales a la lista de los medicamentos abarcados por el CAMR. El Canadá notificó esta modificación al Consejo de los ADPIC en junio de 2016.

31. Al mencionar todos estos programas pretendo demostrar que el Gobierno del Canadá adopta un enfoque holístico para promover el acceso a los medicamentos. En nuestra opinión, solo si nos ocupamos de todos los factores que influyen en el acceso a los medicamentos lograremos poner fin a la tragedia que afecta a las personas con enfermedades que se pueden tratar.

32. A tal fin, el Canadá está dispuesto a participar en un debate sobre la mejor manera de promover el acceso a los medicamentos en el que se tengan en cuenta todos los factores pertinentes. Deseamos alertar del riesgo que conllevaría abordar por separado determinados factores, como los derechos de propiedad intelectual, ya que se podrían pasar por alto instrumentos eficaces para promover el acceso a los medicamentos. El Canadá aguarda con interés conocer mejor la opinión de otros Miembros sobre este asunto, así como sus experiencias, los problemas que enfrentan y otras consideraciones.

33. Consideramos fundamental que el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC entre en vigor lo antes posible. Para alcanzar esa meta, solo hace falta que lo aprueben unos pocos países más, y el Canadá insta a todos los Miembros que aún no lo hayan hecho a que acepten el Protocolo sin demora.

6.5 Bangladesh

34. Agradecemos a los Miembros de la OMC esta histórica Decisión; por ello se merecen todo nuestro reconocimiento. La intención de ayudar a los países en desarrollo que carecen de la capacidad necesaria para producir medicamentos es sincera y genuina. Damos las gracias a los Miembros que han aceptado recientemente la enmienda y esperamos que pronto se depositen los cinco instrumentos de ratificación que faltan para que la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC entre en vigor.

35. Durante la reunión paralela celebrada hoy, hemos conocido distintas limitaciones que impiden el uso generalizado del sistema. Una vez que entre en vigor, deberemos encontrar maneras adecuadas de superar las limitaciones administrativas y en relación con la oferta para que se pueda utilizar y no se desaproveche este maravilloso mecanismo. De este modo, se allanaría el camino para futuras enmiendas necesarias del Acuerdo sobre los ADPIC por las que abogan nuestros Miembros en relación con otros asuntos importantes.

6.6 Sudáfrica

36. En la Declaración de Doha se subraya que el Acuerdo sobre los ADPIC puede y debería interpretarse y aplicarse de modo que respalde el derecho a la salud y promueva el acceso a los medicamentos para todos. En el marco de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, la meta de lograr la cobertura sanitaria universal para 2030 exige un sólido compromiso gubernamental e internacional para hacer efectivo el acceso a los medicamentos esenciales.

37. Sudáfrica observa que nunca antes había sido tan reducido el número de ratificaciones necesarias para la entrada en vigor del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC. Por lo tanto, alentamos a todos los Miembros que todavía no lo hayan hecho a que depositen sus instrumentos de ratificación para que el Protocolo entre en vigor. Ese paso marcará un hito decisivo para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales.

38. Habida cuenta de que las fuentes de abastecimiento de fármacos genéricos se agotan considerablemente con el tiempo, la manera más eficaz de que un país cuyas capacidades de fabricación son insuficientes o inexistentes pueda obtener ciertos medicamentos a precios competitivos es recurrir al sistema del párrafo 6. Además, este sistema puede resultar cada vez más importante para los enfermos de VIH/SIDA que tienen que pasar a recibir tratamientos de segunda o tercera línea. Algunos estudios indican que al menos el 22% de las personas que reciben tratamiento deberá recibir un tratamiento de segunda línea en el plazo de cinco años. Pero los tratamientos de segunda y tercera línea son más onerosos, y cuestan entre 4 y 11 veces más que los tratamientos de primera línea. En el caso de estos y otros tratamientos ampliamente protegidos por patentes, el sistema del párrafo 6 puede resultar un mecanismo importante para obtener gran parte de los medicamentos a precios competitivos.

39. Pero eso no es todo, ya que el sistema del párrafo 6 viene siendo objeto de examen desde 2004, y en todo este tiempo los Miembros han mantenido un debate enriquecedor en torno a sus experiencias en el uso del sistema. Este mecanismo de examen sigue brindando a los Miembros la oportunidad de intercambiar opiniones y buscar maneras de hacer más eficaz el sistema. Como ya han mencionado la India y el Brasil, en la reunión paralela celebrada esta tarde (que Sudáfrica ha copatrocinado) se ha criticado mucho el sistema del párrafo 6, en particular los plazos prolongados asociados a su utilización. La complejidad del procedimiento y otros problemas de fondo hacen difícil utilizar eficazmente el sistema, y muchos países en desarrollo se enfrentan a fuertes presiones políticas cuando se plantean utilizarlo. Estas críticas no pretenden socavar el sistema, sino que tienen por objeto tratar de comprender plenamente las dificultades con que tropiezan los países cuando quieren utilizarlo.

40. El examen no debería ser una ocasión para que las delegaciones repitan argumentos ya de sobra conocidos. Hay que procurar que el sistema y la flexibilidad que ofrece no queden relegados al papel, y avanzar hacia un examen en profundidad del sistema y su funcionamiento, por ejemplo reuniendo e intercambiando información de manera más sistemática. El mundo ha cambiado desde que se creó el sistema. Ahora son muchos más los factores que influyen en su funcionamiento, como por ejemplo las llamadas "iniciativas de acceso", que podrían reducir la necesidad de recurrir al sistema, y el constante aumento del número de licencias voluntarias, que podría hacer que su uso sea superfluo; al mismo tiempo, los avances logrados en el marco de algunos acuerdos comerciales regionales pueden contribuir también a socavar la utilización efectiva del sistema.

41. A modo de conclusión, observamos además que en el Informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el Secretario General de las Naciones Unidas se recomienda que los Miembros de la OMC revisen la Decisión relativa a la aplicación del párrafo 6 con el fin de encontrar una solución que permita exportar rápida y oportunamente productos farmacéuticos producidos con arreglo a una licencia obligatoria especial. Sudáfrica aguarda con interés conocer la opinión de otros Miembros a este respecto y queda a su disposición para debatir sobre cualquiera de los temas abordados en el Informe del Grupo de Alto Nivel.

6.7 Unión Europea

42. La Unión Europea cree que la entrada en vigor del Protocolo constituirá una clara señal que garantizará una solución jurídicamente segura, previsible, eficaz y sostenible para aquellos países que deseen recurrir a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para obtener medicamentos asequibles.

43. Por consiguiente, la Comisión Europea seguirá colaborando con los Miembros de la OMC que todavía no han aceptado el Protocolo y seguirá alentándolos a que lo acepten para que la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC pueda entrar en vigor lo antes posible.

44. Agradecemos mucho las distintas reuniones paralelas celebradas sobre este asunto, incluida la de hoy. Observamos con agrado que, como ya hemos señalado en varias ocasiones, estos encuentros son sumamente útiles para debatir sobre temas que se tratan asimismo en el marco más formal del Consejo de los ADPIC. Son muy valiosos también porque permiten entablar un diálogo con personas ajenas a la Organización y otras partes interesadas, y conocer opiniones diferentes.

45. Sin duda agradecemos las aclaraciones presentadas hoy, según las cuales el sistema del párrafo 6 constituye fundamentalmente una opción de último recurso que resulta útil una vez agotada una larga lista de alternativas, como las mencionadas por mi colega de Sudáfrica hace unos minutos, pero también alternativas de negociación.

46. Esto nos lleva a otra actividad que consideramos sumamente útil para el debate, a saber, el taller organizado por la Secretaría, en el que hemos participado con gusto y mucho interés. La parte del taller a la que asistí me pareció muy útil. Hemos asistido a presentaciones de temas que no se habían abordado todavía y que rara vez se tratan en este tipo de foro, como la manera en que los países utilizan el sistema del párrafo 6 como mecanismo de negociación. Esto, a su vez, nos lleva de nuevo al hecho de que se trata de un mecanismo de último recurso. Hemos escuchado a funcionarios relatar sus experiencias y explicar cómo, en las conversaciones con los titulares de los derechos, el mero hecho de poder recurrir a este mecanismo constituía un sólido argumento de negociación adicional y cómo, en la mayoría de los casos, y cada vez más en los últimos años, esa situación desembocaba en un buen acuerdo con los titulares de los derechos sin necesidad de poner en marcha oficialmente el mecanismo.

47. Dicho esto, en Europa aprobamos leyes al respecto ya en 2007, pero nunca se han aplicado, de modo que es difícil hacer una evaluación. Observo con sorpresa que algunas personas están absolutamente convencidas de que el sistema no funciona sin más fundamento que el único caso en que se ha recurrido a él. En Europa, hasta donde sabemos, pues las licencias obligatorias se tramitan a nivel de cada Estado Miembro, nunca se ha intentado utilizar este sistema. Por lo tanto, nos preguntamos cómo se puede afirmar que es oneroso e imposible de utilizar. Este debate tal vez sea más complejo de lo que en ocasiones se nos da a entender, y es sin duda prematuro por el momento presentar propuestas de revisión del sistema del párrafo 6.

6.8 Australia

48. Australia apoya la entrada en vigor lo antes posible del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC. Esto beneficiará a los Miembros porque proporcionará una base jurídica permanente para que los países con capacidad limitada para producir medicamentos puedan importarlos para ayudar a satisfacer sus necesidades de salud pública. La entrada en vigor del Protocolo reforzará la capacidad de la OMC para producir resultados prácticos orientados al desarrollo.

49. Australia elogia a los Miembros de todas las regiones y de todos los niveles de desarrollo que ya han aceptado el Protocolo. Acogemos con satisfacción las aceptaciones del Protocolo presentadas desde la última reunión del Consejo de los ADPIC por Papua Nueva Guinea, Belice y el Perú.

6.9 Japón

50. La delegación del Japón desea insistir en la importancia del acceso a los medicamentos, cuestión que debe ser debatida en un contexto más amplio, teniendo en cuenta no solo el sistema del párrafo 6, sino también otras medidas y factores pertinentes, como la contratación y los aranceles.

51. El Japón apoya el sistema del párrafo 6 tal y como se estableció en virtud de la Decisión de exención de 2003 y el Protocolo de 2005 por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC. El verdadero objetivo del sistema es ayudar a los Miembros de la OMC a obtener un mayor acceso a los medicamentos, en particular a los Miembros cuya capacidad de fabricación de productos farmacéuticos es insuficiente o inexistente. Las licencias obligatorias, ya se concedan o no en el marco del sistema del párrafo 6, son solo uno de los instrumentos de política posibles que cabe utilizar con tal fin. Por consiguiente, el sistema del párrafo 6 no debería considerarse la única solución, sino solo una medida opcional que podemos tener en cuenta.

52. Por último, debemos entender y analizar las preocupaciones específicas de los Miembros importadores potenciales que podrían utilizar el sistema del párrafo 6. El Japón espera que esos Miembros nos hagan partícipes de sus preocupaciones y experiencias, ya que considera que sería beneficioso para este Consejo escuchar las observaciones específicas de los Miembros que son importadores potenciales.

6.10 Taipei Chino

53. Mi delegación agradece a la Secretaría de la OMC el excelente trabajo realizado en lo que respecta al proyecto de informe sobre este asunto.

54. Mi delegación respalda firmemente el sistema previsto en el párrafo 6 tal y como se estableció en virtud de la Decisión de exención de 2003 y el Protocolo de 2005. Deseamos felicitar al Perú, a la República de Tayikistán y a los demás Miembros que han aceptado formalmente la enmienda este año. Deseamos también expresar lo mucho que valoramos los esfuerzos desplegados por la Secretaría para conseguir que se depositen los instrumentos de aceptación de la enmienda.

55. Por último, deseamos aprovechar la oportunidad para subrayar los esfuerzos positivos realizados por la Secretaría a este respecto. Señalamos a la atención de los delegados la página Web de la OMC dedicada al Acuerdo sobre los ADPIC, donde los Miembros encontrarán un enlace a una guía sobre las notificaciones que se han de presentar en virtud del sistema previsto en el párrafo 6. Esa guía nos pareció sin duda alguna muy útil.

56. Deseamos subrayar la importancia de que el Acuerdo sobre los ADPIC se integre en el marco más amplio existente a escala nacional e internacional para abordar los problemas de salud pública. También debemos destacar que el Acuerdo no impide a los Miembros tomar medidas para proteger la salud pública ni, más concretamente, para promover el acceso a los medicamentos para todos.

6.11 Suiza

57. En nombre de mi delegación, deseo dar las gracias a mi vecino, que acaba de intervenir, y al Director General, así como a usted y a la Secretaría de la OMC por todo el trabajo que han realizado para obtener el número necesario de aceptaciones del Protocolo este año. Elogiamos como es natural a los 15 Miembros de la OMC que han completado el procedimiento de aceptación en el transcurso del presente año.

58. Asimismo, agradecemos a la Secretaría de la OMC que haya celebrado el duodécimo taller sobre el comercio y la salud pública, que, conforme indica en su informe anual (documento IP/C/W/618), es un taller de creación de capacidad destinado a dar a conocer mejor el sistema y a ayudar a los Miembros a utilizarlo de forma efectiva.

59. Suiza fue uno de los primeros Miembros de la OMC que adoptó la legislación necesaria para habilitar el sistema a nivel nacional y permitir así la utilización del mecanismo para la exportación. Según la información facilitada por la Secretaría de la OMC, son ya más de 52 los Miembros de la Organización que han hecho lo propio, lo que representa alrededor del 80% de la capacidad actual de exportación de medicamentos. Esto se ha conseguido gracias a las soluciones basadas en exenciones que se acordaron en 2003, y a pesar de que la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC todavía no ha entrado en vigor. Este hecho demuestra que los Miembros de la OMC están decididos a utilizar el sistema previsto en el párrafo 6 y lo respaldan. Con ocasión del examen anual en el Consejo de los ADPIC de la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6, los Miembros han reafirmado ese apoyo político al sistema y han alentado su utilización.

60. Quisiera referirme a dos cuestiones que se han mencionado en anteriores intervenciones. La primera de ellas es el carácter complejo y engorroso que se atribuye al sistema. No obstante, en los anteriores exámenes de la aplicación del sistema del párrafo 6 realizados en este Consejo, no recordamos haber tenido noticia de casos, al menos por parte de posibles Miembros beneficiarios, en los que, siendo necesario hacer uso del sistema, no se hubiera recurrido a él o se hubiera dejado de utilizar por resultar demasiado complejo; o de que en la práctica su utilización no fuera viable en alguna etapa del procedimiento.

61. El sistema no presenta en apariencia dificultades. La Secretaría de la OMC presta útil asistencia a los Miembros que consideran la posibilidad de utilizar el sistema previsto en el párrafo 6, facilitándoles toda la información necesaria y una página Web específica en el sitio de la Organización. Las notificaciones no deberían representar un problema en absoluto.

62. Se ha expresado preocupación por el requisito de marcado de los medicamentos producidos al amparo de una licencia obligatoria especial. Suiza ha sostenido en anteriores exámenes que dicho marcado especial responde precisamente al interés del posible país beneficiario, que de ese modo se asegurará de que los medicamentos fabricados en virtud de esas licencias especiales lleguen a las personas que los necesitan.

63. También se ha calificado de engorroso el requisito de crear un sitio Web al que están sujetos los fabricantes de medicamentos genéricos en virtud de dichas licencias. No obstante, considero que hoy en día el alojamiento de un sitio Web -que podría ser útil en el marco de este sistema- no debería suponer un obstáculo insalvable para un fabricante de medicamentos genéricos.

64. Dicho esto, las licencias obligatorias no constituyen en sí mismas una solución fácil y rápida al problema más general del acceso sostenible a los medicamentos a precios asequibles, ya sea en países en desarrollo o en cualquier otro país Miembro de la OMC. La aplicación de una licencia obligatoria, e insisto en que me refiero tanto a las licencias obligatorias ordinarias como a las especiales (incluso una vez que han sido concedidas), plantea sus propias dificultades. Es preciso encontrar un fabricante de medicamentos genéricos que esté preparado, dispuesto y disponible para producir el medicamento que se necesita en las cantidades que se necesitan en un plazo de tiempo reducido y a un precio asequible y competitivo, y respetando además las normas de calidad y seguridad exigidas. Esto demuestra que las licencias obligatorias no son, en ningún caso, una solución rápida; y esto es algo que no puede resolver el sistema previsto en el párrafo 6, ni siquiera sometiéndolo a una revisión.

65. Por otro lado, en apoyo de la afirmación de que el sistema no funciona se ha aducido el hecho de que hasta la fecha solamente se ha utilizado en una ocasión. No obstante, considero que es importante señalar que, como ha afirmado la UE, el sistema previsto en el párrafo 6 no tiene por qué conducir necesariamente a la concesión de una licencia de exportación. Una de las principales ventajas que presenta es que otorga a todos los Miembros de la OMC, incluidos aquellos que carecen de capacidad de fabricación en el mercado farmacéutico, capacidad de negociación cuando necesitan solucionar un problema de salud pública concreto y para pactar con los potenciales fabricantes el precio y las posibles condiciones de entrega para recibir el medicamento necesario. Esa es precisamente la base del mandato que los Ministros encomendaron al Consejo de los ADPIC en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Su intención era conseguir que todos los Miembros de la OMC dispusieran por igual de esa flexibilidad normativa especificada y confirmada en la Declaración de Doha.

66. El del Canadá y Rwanda fue el primer caso y no estuvo exento de dificultades. Cuando se hace algo por primera vez, siempre se puede aprender algo. Por tanto, estamos convencidos de que el examen de la aplicación del párrafo 6 que se realiza en el seno de este Consejo es sumamente útil para que los Miembros intercambien y compartan experiencias y expongan los problemas, de manera que todos ellos puedan aprender con miras a toda futura utilización del sistema previsto en el párrafo 6.

67. Se ha señalado también que en muchas ocasiones podría haberse prescindido del sistema del párrafo 6, al disponer del medicamento un país, o un fabricante localizado en un país, en el que todavía dicho medicamento no está sujeto a una patente. A ese respecto, también se ha señalado que ese caso se daría cada vez con menor frecuencia. En la opinión de mi delegación, esto no hace sino resaltar la importancia que revestirá en el futuro el sistema del párrafo 6. Por tanto, nos complace enormemente los debates en este Consejo en el marco del examen anual de la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6, que nos pueden ayudar a conseguir que este sistema y su aplicación práctica resulten más útiles para los posibles países beneficiarios.

6.12 Estados Unidos de América

68. Los Estados Unidos se suman a la delegación de Suiza y se adhieren por completo a su intervención. También desean mostrar su agradecimiento a la Secretaría por la información actualizada que ha facilitado sobre la situación de las aceptaciones del Protocolo de 2005 por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC.

69. Los Estados Unidos apoyan firmemente el sistema previsto en el párrafo 6, establecido en virtud de la Decisión de exención de 2003 y el Protocolo de 2005.

70. Los Estados Unidos felicitan a los numerosos países que han aceptado formalmente la enmienda desde el examen del año pasado. Se trata de un logro importante. Instamos a otros Miembros a que notifiquen su aceptación de la enmienda para que esta pueda entrar en vigor.

71. Por último, deseamos agradecer una vez más la labor realizada por la Secretaría -creo que el Taipei Chino también se ha referido a ella- y señalar a la atención de las delegaciones la página dedicada al Acuerdo sobre los ADPIC en el sitio Web de la OMC, donde los Miembros encontrarán una "Guía ilustrativa para las notificaciones en el marco del sistema previsto en el párrafo 6", que es sumamente útil. La hemos ojeado y se trata de un documento sencillo y de muy fácil comprensión, por lo que elogiamos el trabajo que ha realizado la Secretaría al respecto y nos sumamos al Taipei Chino en este sentido.

72. Existen múltiples vías para promover el acceso a los medicamentos; no cabe duda de que el sistema previsto en el párrafo 6 es importante, pero no es la única vía disponible. Como se planteó en el taller trilateral sobre salud pública celebrado en la OMC en la semana del 17 de octubre, y ha señalado la Unión Europea, los gobiernos pueden hacer uso de múltiples mecanismos para promover el acceso a los medicamentos. Entre esas mejoras, que constituyen el fundamento de un sistema sanitario sostenible, se mencionaron en el taller celebrado en octubre las siguientes:

- sistemas y procesos de contratación sólidos y eficaces;
- gestión adecuada de la cadena de suministro, por ejemplo con datos fiables sobre la demanda real;

- mejora de los sistemas de notificación y de la coordinación con los productores;
- control reglamentario eficaz y riguroso que garantice la seguridad de los medicamentos;
- eliminación de los sobrepuestos en el comercio al por menor, por medio de sistemas de distribución y despacho más eficaces;
- aplicación de políticas de lucha contra los medicamentos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados; o
- de imitación (SSFFC) que desplazan a medicamentos innovadores y a genéricos; y
- eliminación de impuestos y aranceles.

73. Por citar un caso, a menudo se recaudan de forma no transparente impuestos o aranceles sobre los medicamentos importados, y los gastos complementarios asociados con esos gravámenes repercuten directamente en las instituciones sanitarias y los pacientes. Por ejemplo, en un análisis de los aranceles consolidados y efectivamente aplicados sobre los productos farmacéuticos se observan aranceles en la frontera de entre el 25% y el 40%. Incluso cuando los tipos aplicados son del 10% o del 7,5%, algunos Miembros imponen un 13% adicional en concepto de otros derechos y cargas, lo que se traduce en un tipo aplicado del 21% para los productos farmacéuticos.

74. Seguimos considerando que la cuestión del acceso a los medicamentos es multidimensional; para asegurar la disponibilidad de los medicamentos que salvan vidas se requiere transparencia y determinación para combatir las medidas que retrasan indebidamente el acceso de los pacientes a los tratamientos que necesitan.

6.13 Panamá

75. Sr. Presidente, como uno de sus predecesores, con el que ha tenido muchas oportunidades de conversar sobre esta cuestión, deseo instar a los Miembros a que ratifiquen esta enmienda, al igual que ha hecho el Director General. El mapa que ha mostrado en pantalla resulta muy interesante y revelador, pues, si observamos qué países tienen pendiente la ratificación, comprobamos que son en su mayoría países en desarrollo. El resto de países son economías en transición, si no me equivoco. Esta medida fue promovida por los países en desarrollo en su propio beneficio. Considero que, como países en desarrollo, debemos hacer todo lo posible por obtener cuanto antes el número de ratificaciones necesario para que la medida pueda entrar en vigor. No cejaremos en nuestro empeño, como tampoco lo hicieron nuestros predecesores. Como muchos han mencionado, se trata de una medida importante. Francamente, nunca he entendido el motivo de los retrasos, a no ser, quizás, la falta de comprensión de lo que implicaba el proceso de ratificación.

76. La Secretaría ha hecho un verdadero esfuerzo para facilitar asistencia técnica, y deseo felicitarla por esa labor. Tal vez el aspecto más importante que los gobiernos deben tener en cuenta y que puede fundamentar las decisiones que adopten las delegaciones y autoridades es el hecho de que la aceptación del Protocolo no entraña necesariamente una modificación de la legislación nacional. Lo que sí entraña es la aceptación de que otros Miembros de la OMC puedan hacer uso de ese mecanismo. Dicho de otro modo, podría tratarse de una decisión muy sencilla y de un instrumento muy sencillo, pues, aunque siempre exista la posibilidad de redactar un instrumento nacional de aplicación más complejo dentro del régimen jurídico interno, ese trámite no es imprescindible y podría realizarse posteriormente, tras la aceptación.

77. Deseo manifestar de nuevo mi agradecimiento a la Secretaría y a todos nuestros predecesores, que han trabajado esforzadamente en favor de esta medida. Confío en que conseguiremos el número necesario de aceptaciones.
