

SESIONES ORDINARIAS

2010

ORDEN DEL DÍA N° 1301

COMISIONES DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO Y DE INDUSTRIA

Impreso el día 28 de septiembre de 2010

Término del artículo 113: 7 de octubre de 2010

SUMARIO: **Protocolo** por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, adoptado en Ginebra, Confederación Suiza, el 6 de diciembre de 2005. Aprobación. (25-S.-2010.)

Dictamen de las comisiones*

Honorable Cámara:

Las comisiones de Relaciones Exteriores y Culto y de Industria han considerado el proyecto de ley en revisión por el que se aprueba el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio –ADPIC–, adoptado en Ginebra –Confederación Suiza– el 6 de diciembre de 2005; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan su sanción.

Sala de las comisiones, 16 de septiembre de 2010.

Alfredo N. Atanasof. – Daniel Germano. – Alfredo C. Dato. – Margarita R. Stolbizer. – Gloria Bidegain. – Susana E. Díaz. – Omar C. Félix. – Carlos M. Comi. – Horacio R. Quiroga. – Ricardo L. Alfonsín. – Gimersindo F. Alonso. – Jorge M. Álvarez. – Héctor J. Álvaro. – Néliida Belous. – Rosana A. Bertone. – Patricia Bullrich. – Mariel Calchaquí. – Luis F. J. Cigogna. – Juliana Di Tulio. – Liliana Fadul. – Gladys E. González. – Fernando A. Iglesias. – Daniel Katz. – María L. Leguizamón. – Marta G. Michetti. – Carmen R. Nebreda. – Jorge A. Obeid. – Alberto N. Paredes Urquiza. – Sergio H. Pansa. – Federico Pinedo. – Agustín A. Portela. – Juan P. Tunessi. – Mariano F. West.

Buenos Aires, 28 de abril de 2010.

Al señor presidente de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación.

Tengo el honor de dirigirme al señor presidente, a fin de comunicarle que el Honorable Senado, en la fecha, ha sancionado el siguiente proyecto de ley que paso en revisión a esa Honorable Cámara:

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Apruébase el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, adoptado en Ginebra –Confederación Suiza– el 6 de diciembre de 2005, que consta de seis (6) puntos, dos (2) anexos y un (1) apéndice, cuya fotocopia autenticada forma parte de la presente ley.

Art. 2° – Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

Saludo a usted muy atentamente.

JULIO COBOS.
Juan Estrada.

PROTOCOLO POR EL QUE SE ENMIENDA EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

Los Miembros de la Organización Mundial del Comercio,

HABIDA CUENTA de la Decisión del Consejo-General contenida en el documento WT/L/641 adoptada de conformidad con el párrafo 1 del artículo X del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (“el Acuerdo sobre la OMC”);

CONVIENEN en lo siguiente:

1. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el

* Artículo 108 del Reglamento.

“Acuerdo sobre los ADPIC”) será enmendado, en el momento en que entre en vigor el Protocolo de conformidad con el párrafo 4, con arreglo a lo dispuesto en el Anexo del presente Protocolo, insertando el artículo 31 bis a continuación del artículo 31 e insertando el Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC a continuación del artículo 73.

2. No se podrán hacer reservas con respecto a ninguna de las disposiciones del presente Protocolo sin el consentimiento de los demás Miembros.

3. El presente Protocolo estará abierto a la aceptación de los Miembros hasta el 1° de diciembre de 2007 o una fecha posterior que pueda decidir la Conferencia Ministerial.

4. El presente Protocolo entrará en vigor de conformidad con el párrafo 3 del artículo X del Acuerdo sobre la OMC.

5. El presente Protocolo será depositado en poder del Director General de la Organización Mundial del Comercio, quien remitirá sin dilación a cada uno de los Miembros una copia autenticada de este instrumento y notificación de cada aceptación del mismo efectuada de conformidad con el párrafo 3.

6. El presente Protocolo será registrado de conformidad con las disposiciones del artículo 102 de la Carta de las Naciones Unidas.

HECHO en Ginebra el seis de diciembre de dos mil cinco, en un solo ejemplar y en los idiomas español, francés e inglés, siendo cada uno de los textos igualmente auténtico.

ANEXO AL PROTOCOLO POR EL QUE SE ENMIENDA EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

Artículo 31 bis

1. Las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del apartado *f)* del artículo 31 no serán aplicables con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 del Anexo del presente Acuerdo.

2. Cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en el presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado *h)* del artículo 31, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos productos en el Miembro importador habilitado, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado *h)* del artículo 31 no será aplicable respecto de aquellos productos por los que se reciba en el Miembro exportador una remuneración de conformidad con la primera frase de este párrafo.

3. Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos: cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el sentido del artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), en el cual la mitad como mínimo de las actuales partes sean países que figuran actualmente en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado *f)* del artículo 31 no será aplicable en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión.

4. Los Miembros no impugnarán al amparo de los apartados *b)* y *c)* del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994 ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones del presente artículo y del Anexo del presente Acuerdo.

5. El presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo se entienden sin perjuicio de los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del presente Acuerdo fuera de los apartados *f)* y *h)* del artículo 31, incluidas las reafirmadas en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de su interpretación. Se entienden también sin perjuicio de la medida en que los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria puedan exportarse conforme a las disposiciones del apartado *f)* del artículo 31.

ANEXO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

1. A los efectos del artículo 31 bis y del presente Anexo:

- a)* por “producto farmacéutico” se entiende cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración relativa al Acuerdo: sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2). Queda entendido que estarían incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización;¹

¹ Este apartado se entiende sin perjuicio del apartado *b)* del párrafo 1.

- b) por “Miembro importador habilitado” se entiende cualquier país menos adelantado Miembro y cualquier otro Miembro que haya notificado² al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema expuesto en el artículo 31 bis y en el presente Anexo (“el sistema”) como importador, quedando entendido que un Miembro podrá notificar en todo momento que utilizará el sistema en su totalidad o de manera limitada, por ejemplo, únicamente en el caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial. Cabe señalar que algunos Miembros no utilizarán el sistema como Miembros importadores³ y que otros Miembros han declarado que, si utilizan el sistema, lo harán sólo en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia;
- c) por “Miembro exportador” se entiende todo Miembro que utilice el sistema a fin de producir productos farmacéuticos para un Miembro importador habilitado y de exportarlos a ese Miembro.

2. Los términos a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 31 bis son los siguientes:

- a) que el Miembro o Miembros importadores habilitados⁴ hayan hecho al Consejo de los ADPIC una notificación, en la cual:
- i. especifique o especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios;⁵
 - ii. confirme o confirmen que el Miembro importador habilitado en cuestión, a menos que sea un país menos adelantado Miembro, ha establecido de una de las formas mencionadas en el Apéndice del presente Anexo, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para el producto o los productos de que se trata; y
 - iii. confirme o confirmen que cuando un producto farmacéutico esté patentado en su

territorio, ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con los artículos 31 y 31 bis del presente Acuerdo y las disposiciones del presente Anexo:⁶

- b) la licencia obligatoria expedida por el Miembro exportador en virtud del sistema contendrá las condiciones siguientes:
- i. sólo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros importadores habilitados, y la totalidad de esa producción se exportará al Miembro o Miembros que hayan notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC;
 - ii. los productos producidos: al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud del sistema. Los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos mismos, a condición de que esa distinción sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio; y
 - iii. antes de que se inicie el envío, el licenciataria anunciará en un sitio Web⁷ la siguiente información:
 - las cantidades que suministra a cada destino a que se hace referencia en el inciso i. *supra*; y
 - las características distintivas del producto o productos a que se hace referencia en el inciso ii. *supra*;
- c) el Miembro exportador notificará⁸ al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a que esté sujeta.⁹ La información proporcionada incluirá el nombre y dirección del licenciataria, el producto o productos para los cuales se ha concedido la licencia, la cantidad o las cantidades para las cuales ésta ha sido concedida, el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos y la duración de la licencia. En la notificación se indicará también la dirección

² Se entiende que no es necesario que esa notificación sea aprobada por un órgano de la OMC para poder utilizar el sistema.

³ Australia, Canadá, Comunidades Europeas con, a los efectos del artículo 31 bis y del presente Anexo, sus Estados miembros, Estados Unidos, Islandia, Japón, Noruega, Nueva Zelanda y Suiza.

⁴ Las organizaciones regionales a que se refiere el párrafo 3 del artículo 31 bis podrán efectuar notificaciones conjuntas que contengan la información exigida en este apartado en nombre de Miembros importadores habilitados que utilicen el sistema y sean partes en ellas, con el acuerdo de esas partes.

⁵ La Secretaría de la OMC pondrá la notificación a disposición del público mediante una página dedicada al sistema en el sitio Web de la OMC.

⁶ Este inciso se entiende sin perjuicio del párrafo 1 del artículo 66 del presente Acuerdo.

⁷ El licenciataria podrá utilizar a tal efecto su propio sitio Web o, con la asistencia de la Secretaría de la OMC, la página dedicada al sistema en el sitio Web de la OMC.

⁸ Se entiende que no es necesario que esa notificación sea aprobada por un órgano de la OMC para poder utilizar el sistema.

⁹ La Secretaría de la OMC pondrá la notificación a disposición del público mediante una página dedicada al sistema en el sitio Web de la OMC.

del sitio Web a que se hace referencia en el inciso iii del apartado b) *supra*.

3. Con miras a asegurar que los productos importados al amparo del sistema se usen para los fines de salud pública implícitos en su importación, los Miembros importadores habilitados adoptarán medidas razonables que se hallen a su alcance, proporcionales a sus capacidades administrativas y al riesgo de desviación del comercio, para prevenir la reexportación de los productos que hayan sido efectivamente importados en sus territorios en virtud del sistema. En el caso de que un Miembro importador habilitado que sea un país en desarrollo Miembro o un país menos adelantado Miembro tropiece con dificultades al aplicar esta disposición, los países desarrollados Miembros prestarán, previa petición y en términos y condiciones mutuamente acordados, cooperación técnica y financiera con el fin de facilitar su aplicación.

4. Los Miembros se asegurarán de que existan medios legales eficaces para impedir la importación a sus territorios y la venta en ellos de productos que hayan sido producidos de conformidad con el sistema y desviados a sus mercados de manera incompatible con las disposiciones del mismo, y para ello utilizarán los medios que ya deben existir en virtud del presente Acuerdo. Si un Miembro considera que dichas medidas resultan insuficientes a tal efecto, la cuestión podrá ser examinada, a petición de dicho Miembro, en el Consejo de los ADPIC.

5. Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos, se reconoce que deberá fomentarse la elaboración de sistemas que prevean la concesión de patentes regionales que sean aplicables en los Miembros a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 31 bis, a tal fin, los países desarrollados Miembros se comprometen a prestar cooperación técnica de conformidad con el artículo 67 del presente Acuerdo, incluso conjuntamente con otras organizaciones intergubernamentales pertinentes.

6. Los Miembros reconocen la conveniencia de promover la transferencia de tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico con objeto de superar el problema con que tropiezan los Miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes. Con tal fin, se alienta a los Miembros importadores habilitados y a los Miembros exportadores a que hagan uso del sistema de manera que favorezca el logro de este objetivo. Los Miembros se comprometen a cooperar prestando especial atención a la transferencia de tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico en la labor que ha de emprenderse de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66 del presente Acuerdo y el párrafo 7 de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, así como en otros trabajos pertinentes del Consejo de los ADPIC.

7. El Consejo de los ADPIC examinará anualmente el funcionamiento del sistema con miras a asegurar su aplicación efectiva e informará anualmente sobre su aplicación al Consejo General.

APÉNDICE DEL ANEXO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

Evaluación de las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico

Se considerará que las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico de los países menos adelantados Miembros son insuficientes o inexistentes.

En el caso de los demás países importadores Miembros habilitados, podrá establecerse que son insuficientes o inexistentes las capacidades de fabricación del producto o de los productos en cuestión de una de las maneras siguientes:

i. el Miembro en cuestión ha establecido que no tiene capacidad de fabricación en el sector farmacéutico;

o

ii. en el caso de que tenga alguna capacidad de fabricación en este sector, el Miembro ha examinado esta capacidad y ha constatado que, con exclusión de cualquier capacidad que sea propiedad del titular de la patente o esté controlada por éste, la capacidad es actualmente insuficiente para satisfacer sus necesidades. Cuando se establezca que dicha capacidad ha pasado a ser suficiente para satisfacer las necesidades del Miembro, el sistema dejará de aplicarse.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Relaciones Exteriores y Culto y de Industria, al considerar el proyecto de ley en revisión por el que se aprueba el protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial Relacionados con el Comercio –ADPIC–, adoptado en Ginebra –Confederación Suiza– el 6 de diciembre de 2005, cuyo dictamen acompaña este informe, y que se somete a la sanción definitiva de esta Honorable Cámara, han aceptado el espíritu de la sanción del Honorable Senado, así como el de su antecedente, el mensaje del Poder Ejecutivo y acuerdan en que resulta innecesario agregar otros conceptos a los expuestos en ellos.

Alfredo N. Atanasof.

Mensaje del Poder Ejecutivo

Buenos Aires, 10 de noviembre de 2009.

Al Honorable Congreso de la Nación.

Tengo el agrado de dirigirme a vuestra honorabilidad con el objeto de someter a su consideración un proyecto de ley tendiente a aprobar el protocolo por el que se

enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, adoptado en Ginebra –Confederación Suiza–, el 6 de diciembre de 2005.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio –Acuerdo sobre los ADPIC– que forma parte del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio –OMC–, del 15 de abril de 1994 (ley 24.425), dispone que los miembros de la OMC podrán prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros (artículo 30).

Cuando la legislación de un miembro de la OMC permita otros usos de los permitidos en el artículo 30, sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno de ese miembro, o por terceros autorizados por ese gobierno, en virtud del apartado *f)*, se autorizan esos usos principalmente para abastecer el mercado interno.

Ante la circunstancia de que algunos miembros de la OMC cuentan con una capacidad de producción insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico y que en consecuencia podrían tropezar con dificultades para hacer efectivo el uso de licencias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, la Organización Mundial del Comercio adoptó el protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, por el que se incorporan el artículo 31 bis y un anexo, en virtud de los cuales se evitarán las dificultades que se presentan para los proveedores que, por estar situados en otro territorio, incurrirían en violación de lo dispuesto por el actual artículo 31, apartado *f)*, al hacer uso de las licencias obligatorias que autorizan principalmente a abastecer el mercado interno.

El protocolo de enmienda dispone que las obligaciones que corresponden a un miembro exportador en virtud del apartado *f)* del artículo 31, no serán aplicables con respecto a la concesión por ese miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto farmacéutico y su exportación a un miembro o miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 de su anexo. Dispone asimismo que, cuando un miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en el artículo 31 bis y del anexo al protocolo de enmienda, se recibirá en ese miembro una remuneración adecuada de conformidad

con el apartado *h)* del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, habida cuenta del valor económico que tenga para el miembro importador el uso autorizado en el miembro exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos productos en el miembro importador habilitado, la obligación que corresponde a ese miembro en virtud del apartado *h)* del artículo 31, no será aplicable respecto de aquellos productos por los que se reciba en el miembro exportador la remuneración en las condiciones mencionadas.

También establece que cuando un país en desarrollo menos adelantado miembro de la OMC, sea parte en un acuerdo comercial regional, la obligación que corresponde a ese miembro en virtud del apartado *f)* del artículo 31, no será aplicable en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en dicho acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión.

El protocolo de enmienda también dispone que los miembros no impugnarán al amparo del artículo XXIII del GATT de 1994, párrafo 1, apartados *b)* y *c)*, ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones del artículo 31 bis y el anexo que se incorporarán al Acuerdo de los ADPIC mediante el presente protocolo de enmienda cuya aprobación se solicita.

Por último, el protocolo contiene un anexo en el cual se especifican las definiciones de los vocablos utilizados así como los términos y condiciones en que se aplicará el nuevo artículo 31 bis.

La enmienda brinda una solución a la situación de aquellos países que carecen de industria farmacéutica propia y deben recurrir al otorgamiento de licencias obligatorias a los fabricantes de un tercer país. A tal fin, establece un procedimiento *sui generis* para que estos países puedan prevalerse del derecho que les otorga el Acuerdo de los ADPIC, de poder otorgar licencias obligatorias en situaciones particulares.

La República Argentina, que cuenta con capacidad de producción de medicamentos, vacunas e insumos de diagnóstico, puede favorecerse de la acción del mecanismo previsto en el mencionado artículo 31 bis, como proveedor de otros países en desarrollo.

Dios guarde a vuestra honorabilidad.

Mensaje 1.708

CRISTINA FERNÁNDEZ DE KIRCHNER.
Aníbal D. Fernández. – Jorge E. Taiana.