

LICENCIAS OBLIGATORIAS Y SALUD PÚBLICA

ENMIENDA DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

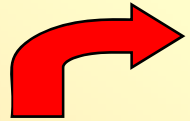
**OFICINA CUBANA DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL**

**M.Sc. Emilia Lara Díaz
Vicedirectora**

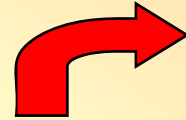
LICENCIAS OBLIGATORIAS

**Autorización expedida por el gobierno,
sin el consentimiento del titular de un derecho de patente,
a través del órgano competente,
a una empresa pública o privada,
para que explote la invención amparada por tal derecho
o
importe el producto resultante de la invención**

ANTECEDENTES

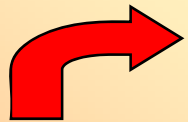


**Ley de Venecia
(1474)**



**Estatuto de Monopolios
Inglés (1623)**

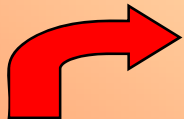
Obligación de explotar la patente en el territorio



Convenio de París (1883)

Gran controversia:

Trabajo obligatorio vs importación vs **REVOCACIÓN DE LA PATENTE**



Convenio de París (Acta de 1967)

**Licencia
obligatoria**




Convenio de París (Acta de 1967)





Licencias obligatorias


- Prevenir abusos
- Causas de rechazo
- No transmisible
- No revocación o caducidad de la patente antes de un período
- Período de Exención
- Carácter no exclusivo
- No sublicencias


LICENCIAS OBLIGATORIAS

-  **Pasaron a ser a ser un elemento orgánico del sistema de patentes**

-  **Preserva el equilibrio entre los intereses públicos y privados**

-  **Minimiza o impide el ejercicio abusivo de los derechos de patente**

-  **Puede expedirse más de una licencia obligatoria sobre una misma patente**

-  **Deben preverse las causales de concesión en las legislaciones nacionales**

Práctica anterior Acuerdo sobre los ADPIC

Previstas en las diferentes
legislaciones nacionales



países desarrollados
y en desarrollo,



poco utilizado por causa
de interés público

CANADÁ

1923

Licencias obligatorias para medicamentos

1969

licencia obligatoria para FABRICAR e IMPORTAR medicamento

1969–1982

licencias obligatorias **290** IMPORTAR **62**
productos

1923

Eliminado sistema - NAFTA

Práctica anterior

Acuerdo sobre los ADPIC

Estados Unidos

Reino Unido

Francia

Otros

Interés público

Prácticas anticompetitivas

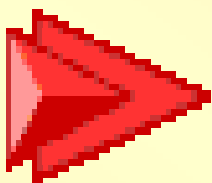
Canadá

Estados Unidos

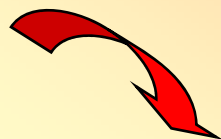
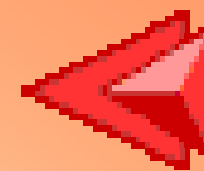
Unión Europea

Chile

Argentina



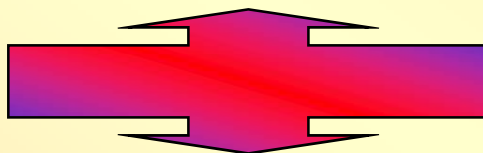
Licencias obligatorias



ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO

(ACUERDO SOBRE LOS ADPIC)

ABRIL DE 1994



Incorpora por referencia las disposiciones sobre Licencias Obligatorias del Convenio de París

(Acta de Estocolmo de 1967)

Incorpora nuevas disposiciones designadas como:

OTROS USOS SIN AUTORIZACIÓN DEL TITULAR

(Artículo 31)

OTROS USOS SIN AUTORIZACIÓN DEL TITULAR

REQUISITOS FUNDAMENTALES ADICIONALES

Sujetas a
circunstancias
específicas

Negociación
previa
exceptuando
ciertos casos

Remuneración

Abastecimiento
del mercado
interno
principalmente

Revocación de la
licencia

Los fines
limitan el
alcance y la
duración

Revisión de
toda
decisión en
instancias
judiciales

EJERCICIO ABUSIVO DE LOS DERECHOS DE PATENTE

CAUSALES PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

- i. Venta de productos fundamentales para la vida a precios no asequibles para la mayoría de la población;
- ii. Insatisfacción de la demanda del mercado;
- iii. Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada, necesaria para medidas de salud pública o nutrición o para promover un sector de interés vital para el desarrollo socioeconómico del país;
- iv. Negativa a conceder una licencia voluntaria en términos y condiciones razonables para un país en desarrollo;
- v. Impedir, obstaculizar o limitar el uso no comercial de la invención patentada
- vi. Obstaculizar, limitar o impedir la adopción de medidas que faciliten , una vez vencidos los derechos de patente, la entrada al mercado de productos producidos bajo la patente vencida;

- vi. Prácticas anticompetitivas basadas en la posición de dominio del mercado;**
- vii. Negativa a tratar;**
- viii. Obstaculizar, impedir o limitar la explotación anterior, de buena fe, de la invención patentada;**
- ix. Impedir el tránsito temporal, sin fines comerciales, de mercancías producidas bajo patente;**
- x. Obstaculizar, condicionar o impedir la explotación comercial de una segunda patente que supone ventajas significativas respecto a la del titular de la primera;**
- xi. Alegaciones o justificaciones engañosas respecto a la preparación de la explotación de la invención patentada;**
- xii. Obstaculizar el uso de licencias obligatorias para abastecer el mercado nacional de productos patentados, en casos de no rentabilidad de la explotación nacional.**

LO CIERTO ES

Licencias obligatorias

**HAN ENGENDRADO POLÉMICAS DE VIEJA
DATA**

**RECRUDECIDAS A PARTIR DEL ACUERDO SOBRE
LOS ADPIC**

**PRODUCTOS
FARMACEÚTICOS**



**MEDICAMENTOS ANTI RETROVIRALES Y
OTROS (MALARIA,)**

**AVANCE EN EL
DESARROLLO DE
NUEVOS
PRODUCTOS**

CARECE DE SENTIDO

**SI NO ESTÁN
DISPONIBLES**

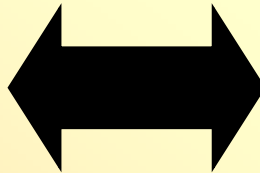
**NI AL
ALCANCE**

DE LOS NECESITADOS



APARICIÓN DE LA
PANDEMIA DE
VIH/SIDA

(DECENIO DEL 80)

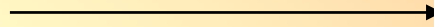


DESARROLLO DE
TRATAMIENTOS
EFICACES

(MEDIADOS DE LOS 90)

**Contribuyeron a movilizar la conciencia
mundial sobre esta realidad**

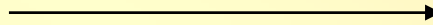
**ESTADOS
UNIDOS**



**DEFUNCIONES POR SIDA
DISMINUYERON DE 17 A 5
CASOS POR CADA 100 000
PERSONAS**

(1995-1998)

**MAYORÍA DE
PAÍSES EN
DESARROLLO**



**EPIDEMIA MANTUVO SU
VIRULENCIA A LO LARGO
DE LOS 90 Y PRINCIPIOS DE
2000**

EXCESIVO COSTO

FALTA DE COMPROMISO POLÍTICO

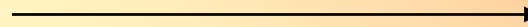
**LA VIDA Y LA SALUD SON DERECHOS
HUMANOS SUPREMOS**

NO PUEDEN ESTAR SUPEDITADOS A:

**INTERESES COMERCIALES DE LUCRO
NI A COMPROMISOS INTERNACIONALES
QUE LOS SUPEDITEN A OTROS
INTERESES**

MEDICAMENTOS	FIRMA	PAÍSES	PRECIO
LAMIVUDINE (3TC)	GLAXO CIPLA HETERO DRUGS LTD	EU INDIA INDIA	\$ \$ 3 271.00 paciente/año \$ 190.00 \$ 98.00
STAVUDINE (ZERIT)	BRISTOL- MYER SQUIBB CIPLA HETERO DRUGS LTD	EU INDIA INDIA	\$ 3 589.00 \$ 70.00 \$ 74.00
VIRAMUNE (NEVIRAPINE)	BOEHFINGER INGELHEIM CIPLA HETERO DRUGS LTD	EU INDIA INDIA	\$ 3 508.00 \$ 340.00 \$ 202.00

Antes del
Acuerdo sobre los ADPIC



Sector farmacéutico
ganancias del 20%

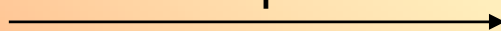
Después del
Acuerdo sobre los ADPIC

\$ 1 500 millones de
dólares con **COMBIVIR**
Puesto en venta en **1997**

GLAXO
\$ 450 millones de
ganancias
(3 últimos años)

PFIZER

Costos de producción



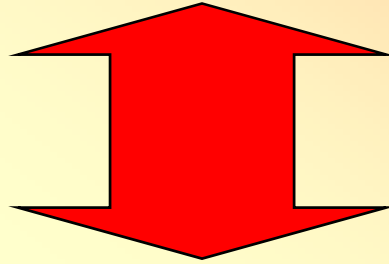
17% de las ventas netas de 2000

15% I + D

39% marketing y otros costos

30% ganancias

CONFLICTO



**DERECHOS DE PATENTES
Y LOS
OBJETIVOS ESENCIALES DE LA SALUD
PÚBLICA**

¿ALTERNATIVA?

ACCESO A MEDICAMENTOS A PRECIOS ASEQUIBLES

UNO
DE LOS
RECURSOS
DISPONIBLES

LICENCIAS OBLIGATORIAS

PRODUCIR EN EL
TERRITORIO

IMPORTAR DESDE OTRO
TERRITORIO

PRODUCIR EN EL TERRITORIO



**Se requiere existencia
previa de capacidad de
producción**



**Puede ser nula o
insuficiente**

IMPORTAR DESDE OTRO TERRITORIO



**Se requiere que el país
exportador esté libre de
patentes**

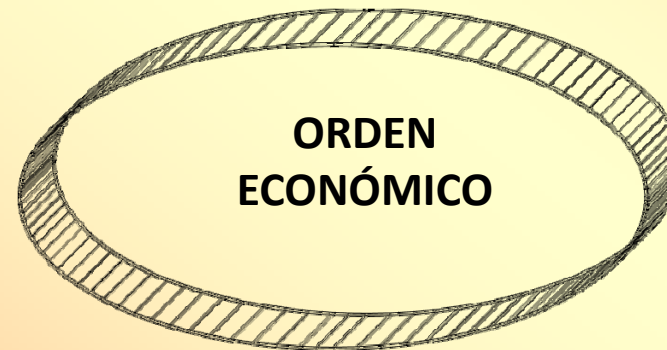


**Pocas probabilidades a
partir de 1ero. de enero
de 2005**

ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

**No limita ni estipula las causales o razones para la
concesión de licencias obligatorias**

**Se conceden siempre por una razón de interés
público**





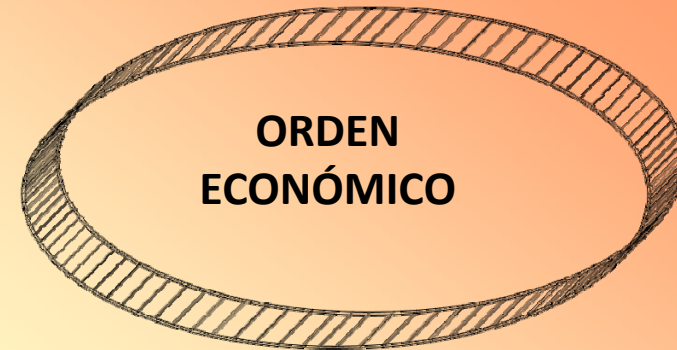
Graves problemas de salud pública, de alimentación

Situaciones de emergencia nacional

Situaciones de extrema urgencia

Catástrofes naturales

Seguridad y defensa nacional



Prácticas anticompetitivas

Desarrollo tecnológico e industrial

Dependencia de patentes

**Intentos de la
industria
transnacional
estadounidense**

**Bloquear la concesión
de licencias
obligatorias**

**GOBIERNO DE
SUDÁFRICA**

**Reclamación
en el Órgano
de Solución de
Diferencias**

BRASIL

**Denuncia y reclamo
por el Grupo
Africano**

**Precios altos de
medicamentos
y pandemia**

**CONSEJO DE
LOS ADPIC**

**PAÍSES
DESARROLLADOS**

CONSEJO DE LOS ADPIC

**CONVINIERON
EN ATENDER EL
RECLAMO**

**PERO LO CIERTO ES OBSTÁCULOS DE
DIFERENTE ÍNDOLE**

**IV Conferencia Ministerial de la OMC
(Doha, Qatar)**

9 al 13 de noviembre de 2001

**DECLARACIÓN relativa al ACUERDO
sobre los ADPIC y la SALUD PUBLICA**



Declaración de Doha

**CADA MIEMBRO TIENE EL
DERECHO DE CONCEDER
LICENCIAS OBLIGATORIAS Y
LA LIBERTAD DE
DETERMINAR LAS BASES
SOBRE LAS CUALES SE
CONCEDEN TALES LICENCIAS**

**CADA MIEMBRO TIENE EL DERECHO DE DETERMINAR LO QUE
CONSTITUYE UNA EMERGENCIA NACIONAL U OTRAS
CIRCUNSTANCIAS DE EXTREMA URGENCIA,**

QUEDANDO ENTENDIDO QUE LAS CRISIS DE SALUD PÚBLICA,

**INCLUIDAS LAS RELACIONADAS CON EL VIH/SIDA, LA
TUBERCULOSIS, EL PALUDISMO Y OTRAS EPIDEMIAS,**

**PUEDEN REPRESENTAR UNA EMERGENCIA NACIONAL U OTRAS
CIRCUNSTANCIAS DE EXTREMA URGENCIA.**

**LA DECLARACIÓN DE DOHA SOBRE EL
ACUERDO DE LOS ADPIC Y LA SALUD
PÚBLICA**

**SERVIRÁ DE GUÍA A LOS PANELES Y
ÓRGANOS DE APELACIÓN”**

**PARA LA INTERPRETACIÓN DE LAS
DISPOSICIONES DEL ACUERDO**

**EN CASOS EN LOS QUE ESTÉN EN JUEGO
CUESTIONES DE SALUD PÚBLICA Y SE
PRESENTEN RECLAMOS POR LOS
TITULARES DE PATENTES.**

Anexo 2.

AUTORIZACIÓN DE USO DEL GOBIERNO

TRADUCIDA DE LA COPIA ORIGINAL

29 de octubre de 2003

Estimado Señor:

Autorización para la explotación de una invención patentada en Malasia.

En virtud de la Sección 84 (1) (a), Acta de Patentes 1983, Syarikat Megah Pharma & Vascines (M) Sdn Bhd (Compañía No: 552048-FD) se le autoriza para explotar las invenciones patentadas para las siguientes drogas:

- I. Didanosine 100 mg tableta (dueño de patente: Bristol-Myers Squibb)
- II. Didanosine 25 mg tableta (dueño de patente: Bristol-Myers Squibb)
- III. Zidovudine 100 mg cápsula (dueño de patente: GlaxoSmithKline)
- iv. Lamivudine 150 mg + Zidovudine 300 mg. tableta (dueño de patente: GlaxoSmithKline).

2. La autorización es válida para dos años, comenzando el primero de noviembre de 2003.

Se sujeta a las siguientes condiciones:

- I. La autorización se limitará a la importación de las drogas enlistadas anteriormente, de Cipla, India;
- II. Las drogas importadas se suministrarán solamente a los hospitales del gobierno (Públicos);
- III. La importación de dichas drogas se sujetará a los términos y condiciones especificados por el Ministerio de Salud de Malasia;
- IV. La cantidad que se importe se especificará por el Ministerio de Salud, Malasia;
- v. Todo el empaque de las drogas llevará la etiqueta "KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA" (Ministerio de Salud, Malasia)
- vi. El nombre (marca), tamaño y color de las tabletas o cápsulas se distinguirá de aquellos productos patentados en Malasia.
- vii. Se le requerirá a la Compañía registrar la venta y en el Registro Correspondiente de Vencidos;
- viii. El precio tope para dichas drogas será entregado al Ministerio de Salud, Malasia, y no excederá los siguientes:

AUTORIZACIÓN PARA LA EXPLOTACIÓN DE UNA INVENCION PATENTADA EN MALASIA

- | | |
|---|-------------------------------------|
| (a) Didanosine 100 mg tableta | - RM74 (por caja de 60 tabletas) |
| (b) Didanosine 25 mg tableta | -RM22.80 (por caja de 60 tabletas) |
| (c) Zidovudine 100 mg cápsula | - RM5.89 (un juego de 10 cápsulas) |
| (d) Lamivudine 150 mg +
Zidovudine 300 mg. tableta | -RM153.50 (por caja de 60 tabletas) |

- ix. El pago de compensación deberá hacerse al dueño de la patente dentro de los dos meses de cada importación de las dichas drogas. La tasa de compensación se determinará a una fecha posterior.

3. Los términos y condiciones de arriba pueden ser enmendados o variados como se juzgue conveniente.
4. La autorización puede ser terminada en cualquier momento en el caso de no cumplirse los términos y condiciones especificados arriba.

(firma)
(TAN SRI DATO' MUHYIDDIN BIN HJ MOHD YASSIN)
(Ministro de Comercio Local y Asuntos del Consumidor, Malasia)

Anexo 4

DECRETO DEL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE INDONESIA

NUMERO 23 AÑO 2004

CON RESPECTO A

LA EXPLOTACION DE PATENTES POR EL GOBIERNO SOBRE
DROGAS ANTI-RETROVIRALES

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE INDONESIA

Considerando: a. que en línea con la necesidad urgente en el esfuerzo para controlar la epidemia VIH/SIDA en Indonesia es necesario proveer acceso a las Drogas Anti Retro Virales que todavía están protegidas bajo patentes;

b. que en la explotación del Artículo 5 del Reglamento del Gobierno No. 27 de 2004 con respecto al Mecanismo de la Explotación de Patentes por el Gobierno, es necesario estipular un Decreto Presidencial con respecto a La Explotación de Patentes de Drogas Anti Retro Virales por el Gobierno;

En vista de:

1. Artículo 4 párrafo (1) de la Constitución de 1945 enmendado por la Enmienda 4ª. De la Constitución de 1945;
2. La ley número 23 de 1992 con respecto a la Salud (Gaceta Oficial de 1992 Número 100, Gaceta Oficial Suplementaria Número 3495);
3. La ley número 14 de 2001 con respecto a las Patentes (Gaceta Oficial de 2001 Número 109, Gaceta Oficial Suplementaria número 4130);
4. El Reglamento del Gobierno número 27 de 2004 con respecto a El Mecanismo de Explotación de Patentes por el Gobierno (Gaceta Oficial de 2004 Número 106, Gaceta Oficial Suplementaria No. 4423);

DECIDE:

Estipulando: EL DECRETO DEL PRESIDENTE CON RESPECTO A LA EXPLOTACION DE PATENTES DE DROGAS ANTI RETRO VIRALES DEL GOBIERNO.

Primero: La explotación de la Patente de Drogas Anti Retro Virales del Gobierno implica la conformidad con la necesidad urgente de la comunidad en el esfuerzo para controlar la epidemia de VIH/SIDA.

EXPLOTACIÓN DE PATENTES POR EL GOBIERNO SOBRE DROGA ANTI- RETROVIRALES EN INDONESIA

Segundo: El tipo, nombre del dueño de la Patente, No. De Patente y Duración de la Patente de las Drogas Anti Retro Virales como se refiere Primero Dictum se adjunta en el anexo a este Decreto.

Tercero: El Ministro de Salud puede nombrar un Laboratorio Farmacéutico como explotador de patentes de y por parte del Gobierno con el fin de explotar la patente tomando en cuenta las recomendaciones del Jefe de la Autoridad Nacional para el Control de Drogas y Alimentos.

Cuarto: El Gobierno dará una compensación del 0.5% del valor neto de venta de las drogas Anti Retro Virales al dueño de la patente.

Quinto: Este Decreto se llevará a efecto desde la fecha de su promulgación.

Promulgado en Yakarta

El 5 de octubre de 2004

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE INDONESIA

Firma

MEGAWATI SOEKARNOPUTRI

Copia fiel y verdadera

Sub-Secretario del Gabinete

Departamento Legal y de Legislación

Lambrock V Nabattands

EXPLOTACIÓN DE PATENTES POR EL GOBIERNO SOBRE DROGA ANTI- RETROVIRALE S EN INDONESIA

Anexo

DECRETO DEL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE INDONESIA

NUMERO : 83 AÑO 2004

FECHA : 5 DE OCTUBRE DE 2004

TIPO, NOMBRE DEL DUEÑO DE LA PATENTE, NUMERO DE PATENTE, Y PERIODO DE LA EXPLOTACION DE LA PATENTE DE DROGAS ANTI-RETROVIRALES.

NO	TIPO	NOMBRE DE PATENTE	NUMERO PATENTE	PERIODO DE EXPLOTACION DE PATENTE
1	Nevirapine	Boehringer Ingelheim (BI)	ID 0001338	7 años
2	Lamivudine	Biochem Pharma INC	ID 0002473	8 años

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE INDONESIA

Firma

MEGAWATI SOEKARNOPUTRI

Copia fiel y verdadera
Sub-Secretario del Gabinete
Departamento Legal y de Legislación

Lambock V Nabattands

LICENCIA OBLIGATORIA EN MOZAMBIQUE PARA COMPUESTOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DEL SIDA

COMPULSORY LICENCE no. 01/MIC/04

The Government of Mozambique, conscious that the HIV/AIDS pandemic constituted a serious handicap in the national struggle against hunger, illness, under-development and misery and,

taking into consideration that,

high rates of morbidity and mortality have put Mozambique among the ten countries in Africa worst hit by this disease. Current estimates are that at the end of 2002 over 1.5 million Mozambicans were infected by HIV, of whom more than 100.000 are suffering from full-blown AIDS. The AIDS death toll is so far well over 200.000 and about 360.000 children have been orphaned by the pandemic,

and that,

In spite of multiplication and diversification of vigorous prevention campaigns the spread of the virus is still on a climbing trend as shown by the high number of infections,

considering further that,

Anti-retroviral drugs are already available, which prolong lives of those infected with HIV/AIDS, and that until now, at this day, the international patent owners have failed to make such drugs accessible at affordable prices to most of the Mozambican people,

and for such reason

on 14 November 2001 the World Trade Organization declared the right of each Member State to protect public health and in particular to promote access for medicines for all, by granting compulsory licenses in cases which constitute a national emergency or other circumstances of extreme urgency and of public health crisis, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria or other epidemics can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

Considering further that

a triple compound of lamivudine, stavudine and nevirapine has proved, in the last few years, to be one of the most effective and economical anti-retroviral treatment, but the three different international owners of such single drugs failed to reach an agreement to produce this combination,

therefore,

The Ministry of Commerce and Industry of the Republic of Mozambique, making use of the provision of article 70 no.1 point b), of Decree no. 18/99 of 4 May, has decided to grant the compulsory license no. 1/MIC/04 to the company Pharco Mozambique Lda, which has already presented a project for local manufacture of the mentioned triple compound under the names of PHARCOVIR 30 and PHARCOVIR 40.

Communication of this decision will be given to the applicant and to the patent owners.

In consideration that the mentioned product, a triple combination of drugs, is not marketed in Mozambique by the international patent owners and that it is in the national interest to keep the final price as lowest as possible, the total amount of royalties due to the patent owners shall not exceed 2% of the total turnover of the mentioned products, at the end of each financial year of Pharco Mozambique Lda.

This Ministry of Industry and Commerce, in accordance to provisions of Art. 70 point 6 of Decree no. 18/99 will notify the concerned parties of the expiration of the present compulsory license as soon as conditions of national emergency and extreme urgency created by the HIV/AIDS pandemic will come to an end.

The Government of the Republic of Mozambique reserves the right to review this compulsory license, in case the conditions in which it was issued are changed.

signed by

Salvador Namburete
Deputy Minister

Párrafo 6 de la Declaración

**Reconocemos que los Miembros de la OMC
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.**

**Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta
solución a este problema**

NULA O INSUFICIENTE CAPACIDAD

RAZONES DE ÍNDOLE ECONÓMICA

RENTABILIDAD :

**TAMAÑO DEL
MERCADO PEQUEÑO**

**BAJOS PRECIOS DE
VENTA**

**PRODUCCIÓN NO
ECONÓMICAMENTE
VIABLE**

RAZONES DE ÍNDOLE TÉCNICA

NO CAPACIDAD TÉCNICA:

**FABRICAR INGREDIENTES
ACTIVOS**



**ALGUNOS
PRODUCTOS
FARMACEUTICOS**

**CUALESQUIERA
PRODUCTOS
FARMACEÚTICOS**

COMBINACIÓN DE AMBAS RAZONES

SOLUCIÓN AL PÁRRAFO 6

DECISIÓN
30 DE AGOSTO DE 2003



SISTEMA
TEMPORAL

+

DECLARACIÓN
PRESIDENTE
CONSEJO GENERAL DE LA
OMC



ENTENDIMIENTOS
DE
INTERPRETACIÓN:
APLICACIÓN

R
E
Q
U
E
R
I
M
I
E
N
T
O
S

TRANSPOSICIÓN DE LAS DISPOSICIONES
DE LA DECISIÓN A UNA LEGISLACIÓN
NACIONAL

LEGISLACIÓN BASADA EN NORMAS RELATIVAS A
PATENTES
ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

RIGE EN MIEMBROS CONVENIDOS HASTA
QUE ENTRE EN VIGOR, PARA CADA
MIEMBRO, UNA ENMIENDA DEL ACUERDO
SOBRE LOS ADPIC

**SISTEMA ACORDADO
PÁRRAFO 6
DE LA DECLARACIÓN DE DOHA
SOBRE EL ACUERDO DE LOS ADPIC
Y LA SALUD PÚBLICA.**

PRODUCTO FARMACEÚTICO REQUERIDO PATENTADO EN EL MIEMBRO

*Régimen de licencia
obligatoria del
Acuerdo sobre los ADPIC*

INTENTOS DE OBTENER:

LICENCIA VOLUNTARIA

(EN TÉRMINOS Y CONDICIONES
COMERCIALES RAZONABLES)

No se requiere en caso de:

- Emergencia Nacional
- Otras circunstancias de extrema urgencia
- Uso público no comercial

SE ACUERDA
LA
CONCESIÓN
DE
LICENCIA
VOLUNTARIA

NO SE LLEGA A
ACUERDOS

CONCESIÓN
LICENCIA
OBLIGATORIA

PUEDE
FABRICARSE EN
EL MIEMBRO

NO PUEDE
FABRICARSE
EN EL
MIEMBRO

NO PUEDE FABRICARSE EN EL
MIEMBRO EL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PATENTADO

MIEMBRO
IMPORTADOR

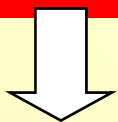
MIEMBRO
EXPORTADOR
(suministrador del producto
farmacéutico PATENTADO)

NOTIFICACIÓN
AL CONSEJO DE
LOS
ADPIC DE LA
INTENCIÓN
DE UTILIZAR EL
SISTEMA

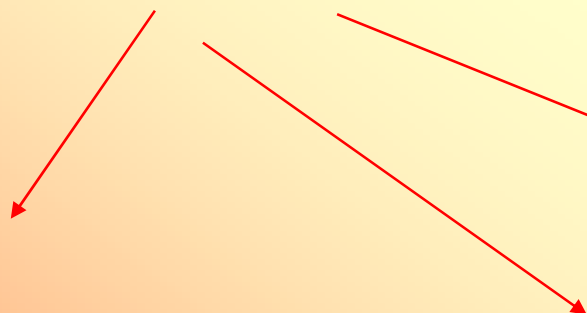
LICENCIA
OBLIGATORIA

LICENCIA
OBLIGATORIA

**MIEMBRO
IMPORTADOR
HABILITADO**



**NOTIFICACIÓN
CONSEJO DE LOS
ADPIC**



**NOMBRES Y
CANTIDADES
PREVISTAS**

**PRODUCTO
O PRODUCTOS
NECESARIOS**

**DEMOSTRACIÓN DE
QUE
SUS CAPACIDADES
SON
INSUFICIENTES
O INEXISTENTES**

**TOMAR MEDIDAS
PARA EVITAR LA
REEXPORTACIÓN**

**NO MIEMBROS MENOS
ADELANTADOS**

**SÍ MIEMBROS EN
DESARROLLO**

EXCEPTO

✓ EMERGENCIA NACIONAL

✓ OTRAS CIRCUNSTANCIAS DE EXTREMA URGENCIA

✓ USO PÚBLICO NO COMERCIAL

MIEMBRO EXPORTADOR

■ ANUNCIO EN SU SITIO WEB

■ NOTIFICACIÓN CONSEJO DE LOS ADPIC

CONCESIÓN DE LICENCIA OBLIGATORIA

TÉRMINOS Y CONDICIONES

PAIS IMPORTADOR

NOMBRE DEL PRODUCTO

CANTIDADES QUE VA A SUMINISTRAR

DURACIÓN DE LA LICENCIA

CARACTERÍSTICAS DISTINTIVAS DEL PRODUCTO O PRODUCTOS

DIRECCIÓN WEB

PRODUCTO
FARMACEÚTICO

Productos patentados, incluyendo los
ingredientes activos

Productos producidos mediante
procedimientos patentados

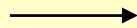
Equipos de diagnóstico

DECISIÓN TEMPORAL

{ HASTA QUE ENTRE EN VIGOR PARA EL MIEMBRO
LA ENMIENDA DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC }

REMUNERACIÓN

LICENCIAS
OBLIGATORIAS
EN



MIEMBRO
IMPORTADOR
HABILITADO

Y

MIEMBRO
EXPORTADOR

PAGA

VARIOS MÉTODOS

JAPÓN
CANADÁ

PNUD
OMS

PREMIOS DE
INNOVACIÓN
MÉDICA

SE REQUIERE EL SISTEMA

PATENTE

NO EXISTE MIEMBRO IMPORTADOR

EXISTE MIEMBRO EXPORTADOR

NO SE REQUIERE EL SISTEMA

PATENTE

EXISTE MIEMBRO IMPORTADOR

NO EXISTE MIEMBRO EXPORTADOR

NO PATENTE

MIEMBRO IMPORTADOR

MIEMBRO EXPORTADOR

NEGOCIACIONES PARA LA ENMIENDA

TEXTO y FORMA LEGAL ARTÍCULO 31 INCISO F

CONSEJO DE LOS ADPIC
DICIEMBRE DE 2003 -DICIEMBRE
DE 2005

PROPUESTA DE DECISIÓN SOBRE
LA ENMIENDA DEL ACUERDO
SOBRE LOS ADPIC

+

DECLARACIÓN DEL PRESIDENTE DEL
CONSEJO GENERAL

PROTOCOLO POR EL QUE SE ENMIENDA EL
ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

ANEXO AL PROTOCOLO

PROTOCOLO

EL ACUERDO SERÁ
ENMENDADO EN EL
MOMENTO EN QUE
ENTRE EN VIGOR
EL PROTOCOLO

ENTRARÁ EN VIGOR
CUANDO SE ACEPTÉ
POR 2/3 DE LOS
MIEMBROS.

SÓLO SURTIRÁ
EFECTO CUANDO
ENTRE EN VIGOR
PARA LOS
MIEMBROS QUE
LO HAYAN
ACEPTADO.

DESPUÉS PARA
CADA
MIEMBRO
RESTANTE
TRAS SU
ACEPTACIÓN
POR CADA
UNO.

EL PROTOCOLO
ESTARÁ ABIERTO
PARA SU
ACEPTACIÓN HASTA
EL 1ero DE
DICIEMBRE DE 2007

O
HASTA

UNA FECHA
POSTERIOR QUE
PUEDA DECIDIR LA
CONFERENCIA
MINISTERIAL.

PRORROGADO DOS VECES

DICIEMBRE —→ DICIEMBRE —→ DICIEMBRE
2007 2009 2011

DEPÓSITOS DE INSTRUMENTOS DE RATIFICACIÓN

31 MIEMBROS DE 153

20 %

ESTADOS UNIDOS (17 DE DICIEMBRE DE 2005)
SUIZA (13 DE SEPTIEMBRE DE 2006)
EL SALVADOR (19 DE SEPTIEMBRE DE 2006)
REPUBLICA DE COREA (24 DE ENERO DE 2007)
NORUEGA (5 DE FEBRERO DE 2007)
INDIA (26 DE MARZO DE 2007)
FILIPINAS (30 DE MARZO DE 2007)
ISRAEL (10 DE AGOSTO DE 2007)
JAPÓN (31 DE AGOSTO DE 2007)

AUSTRALIA (12 DE SEPTIEMBRE DE 2007)
SINGAPUR (28 DE SEPTIEMBRE DE 2007)
HONG KONG, CHINA (27 DE NOVIEMBRE DE 2007)
CHINA (28 DE NOVIEMBRE DE 2007)
COMUNIDADES EUROPEAS (30 DE NOVIEMBRE DE 2007)

MAURICIO (16 DE ABRIL DE 2008)
EGIPTO (18 DE ABRIL DE 2008)

MÉXICO (23 DE MAYO DE 2008)
JORDANIA (6 DE AGOSTO DE 2008)
BRASIL (13 DE NOVIEMBRE DE 2008)
MARRUECOS (2 DE DICIEMBRE DE 2008)
ALBANIA (28 DE ENERO DE 2009)
MACAO, CHINA (16 DE JUNIO DE 2009)
CANADÁ (16 DE JUNIO DE 2009)
BAHREIN (4 DE AGOSTO DE 2009)
COLOMBIA (7 DE AGOSTO DE 2009)
ZAMBIA (10 DE AGOSTO DE 2009)
NICARAGUA (25 ENERO de 2010)

PAKISTÁN (8 DE FEBRERO DE 2010)

EX REPÚBLICA YUGOSLAVA DE MACEDONIA (16 DE MARZO DE 2010)

UGANDA (12 DE JULIO DE 2010)
MONGOLIA (17 DE SEPTIEMBRE DE 2010)

MIEMBROS DE LA OMC QUE NO UTILIZAN EL SISTEMA

ALEMANIA	GRECIA	REINO UNIDO	POLONIA
AUSTRALIA	IRLANDA	SUECIA	REPÚBLICA CHECA
AUSTRIA	ISLANDIA	SUIZA	REPÚBLICA ESLOVACA
BÉLGICA	ITALIA	CHIPRE	
CANADÁ	JAPÓN	ESLOVENIA	
DINAMARCA	LUXEMBURGO	ESTONIA	
ESPAÑA	NORUEGA	HUNGRÍA	
ESTADOS UNIDOS	NUEVA ZELANDIA	LETONIA	
FINLANDIA	PAÍSES BAJOS	LITUANIA	
FRANCIA	PORTUGAL	MALTA	

CAUSAS DE LA POCA
ACEPTACIÓN DEL SISTEMA
ESTABLECIDO



DE DIFERENTE ÍNDOLE

Gracias por su Atención