



# Trámite **385041**  
Codigo validación **KS48CLWK6A**  
Tipo de documento OFICIO  
Fecha recepción 07-nov-2019 09:19  
Numeración documento t.128-sgj-19-0887  
Fecha oficio 06-nov-2019  
Remitente PESANTEZ BENITEZ JOHANA  
Razón social PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Revise el estado de su trámite en:  
<http://tramites.asambleanacional.gob.ec/ots/estadoTramite.jsf>

Oficio: 1 faja  
Anexa: 6 fojas

## PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

Oficio No. T.128-SGJ-19-0887

Quito, 6 de noviembre de 2019

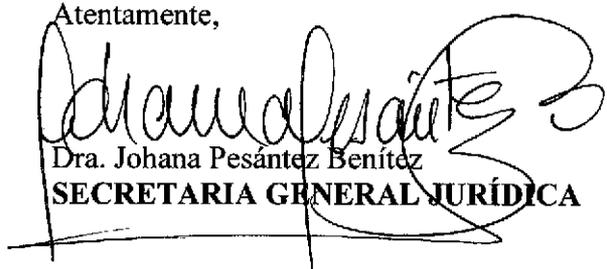
Señor Ingeniero  
César Litardo Caicedo  
**PRESIDENTE DE LA ASAMBLEA NACIONAL**  
En su despacho

De mi consideración:

En alcance al Oficio No. T.128-SGJ-19-0859 de 29 de octubre del 2019, tengo a bien informarle que, por un error involuntario el comunicado en mención señala que el "*Protocolo de Enmiendas al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC*", no requiere aprobación legislativa previa, sin embargo, el Informe del Caso No. 0017-17-TI aprobado el 18 de abril del 2018 por el Pleno de la Corte Constitucional -cuya copia se adjunta- señala que el referido Instrumento sí requiere de aprobación legislativa previa.

Particular que comunico a usted para los fines legales pertinentes.

Atentamente,

  
Dra. Johana Pesántez Benítez  
**SECRETARIA GENERAL JURÍDICA**



FR/va



Quito D.M., 18 de abril de 2018

**CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR**

**INFORME DEL CASO N.º 0017-17-TI**

**“Protocolo de Enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC”**

En virtud del sorteo correspondiente, como jueza sustanciadora del presente caso, al amparo de lo dispuesto en el artículo 419 de la Constitución de la República y los artículos 107 y 110 numeral 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional; y, de conformidad a lo establecido en el artículo 82 numeral 1 de la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional, pongo a consideración del Pleno de la Corte Constitucional el presente informe:

**I. ANTECEDENTES**

La doctora Johana Pesántez Benítez, secretaria general jurídica de la Presidencia de la República del Ecuador, mediante oficio N.º T. 128-SGJ-17-0258, del 11 de septiembre de 2017, comunica a la Corte Constitucional la existencia del “Protocolo de Enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC”, elaborado en Ginebra el 06 de diciembre de 2005.

En el protocolo en mención, los Miembros de la Organización Mundial del Comercio convienen en lo principal, enmendar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, por lo tanto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 108 y 109 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, previo al proceso de ratificación del tratado internacional por parte de la Presidencia de la República, la secretaria general jurídica solicita que la Corte Constitucional resuelva si el Protocolo de Enmienda en mención, requiere o no de aprobación legislativa. ②

La Secretaría General de la Corte Constitucional del Ecuador, el 28 de agosto de 2017, de conformidad con lo determinado en el artículo 13 de la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional, certificó que en referencia a la causa N.º 0017-17-TI, no se ha presentado otra demanda con identidad de objeto y acción.

De conformidad con el sorteo realizado por el Pleno del Organismo, en sesión ordinaria del 20 de septiembre de 2017, la Secretaría General remite el caso signado con el N.º. 0017-17-TI, a la jueza constitucional Pamela Martínez Loayza.

## **II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS DE LA CORTE CONSTITUCIONAL**

El Pleno de la Corte Constitucional es competente para conocer y emitir el correspondiente informe de conformidad con lo dispuesto en el artículo 438 numeral 1 de la Constitución de la República, el que dispone a la Corte Constitucional emitir dictamen previo y vinculante de constitucionalidad de los tratados internacionales, previamente a su aprobación por parte de la Asamblea Nacional.

Sobre la base de las atribuciones conferidas en el artículo 107 numeral 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional la Corte, es competente para realizar el presente control y emitir un dictamen sobre la necesidad o no de aprobación legislativa del "Protocolo de Enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC".

### **INFORME RESPECTO A LA NECESIDAD DE APROBACIÓN LEGISLATIVA**

Conforme el artículo 419 de la Constitución de la República, los casos en que la ratificación o denuncia de los tratados internacionales requiere la aprobación previa de la Asamblea Nacional, son los siguientes:

La ratificación o denuncia de los tratados internacionales requerirá la aprobación previa de la Asamblea Nacional en los casos que: 1. Se refieran a materia territorial o de límites; 2. Establezcan alianzas políticas o militares; 3. Contengan el compromiso de expedir, modificar o derogar una ley; 4. Se refieran a los derechos y garantías establecidas en la Constitución;



5. Comprometan la política económica del Estado establecida en su Plan Nacional de Desarrollo, a condiciones de instituciones financieras internacionales o empresas transnacionales; 6. Comprometan al país en acuerdos de integración y de comercio; 7. Atribuyan competencias propias del orden jurídico interno a un organismo internacional o supranacional; 8. Comprometan el patrimonio natural y en especial el agua, la biodiversidad y su patrimonio genético.

Al efecto, corresponde a esta Corte efectuar el control de constitucionalidad del mencionado "Protocolo de Enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC" con la finalidad de determinar si el referido instrumento internacional es de aquellos enumerados en el artículo 419 de la referida Norma Suprema, mismos que, en virtud de la materia que regulan, requieren de aprobación legislativa.

Al respecto cabe señalar que en el protocolo en mención, los Miembros de la Organización Mundial del Comercio convienen en lo principal, enmendar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que se efectuaría 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.

Convienen también en que no se podrán hacer reservas con respecto a ninguna de las disposiciones del presente Protocolo sin el consentimiento de los demás miembros; que, estará abierto a la aceptación de los mismos hasta el 1º de diciembre de 2007; que, entrará en vigor de conformidad con el párrafo 3 del artículo X del Acuerdo sobre la OMC; que, será depositado en poder del Director General de la Organización Mundial del Comercio; y que, será registrado de conformidad con las disposiciones del Artículo 102 de la Carta de las Naciones Unidas.

Al instrumento internacional en estudio se acompaña el "Anexo al Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC", cuyo artículo 31 *bis*, entre otros establece que 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 de 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 por el uso autorizado en el Miembro exportador. Señala

asimismo que:

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.

Al instrumento internacional en estudio también se adjunta el denominado “Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC”, que a los efectos del artículo 31 *bis* y del presente Anexo, señala lo que se entenderá por “producto farmacéutico”, a cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública, incluidos los ingredientes activos para fabricación, y los equipos necesarios para su utilización.

Que, por “Miembro importador habilitado” se entiende cualquier país menos adelantado Miembro y cualquier otro Miembro que haya notificado al Consejo de los ADPIC, su intención de utilizar el sistema expuesto en el artículo 31 *bis* y el presente Anexo como importador; y, que 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.

En el Anexo en cuestión se establece además que 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 evitar la reexportación de los productos que hayan sido efectivamente exportados en sus territorios en virtud del sistema. Establece también que, con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compras 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*. Que, 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, cuya capacidad de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, por tanto se alienta a los Miembros importadores habilitados y a los Miembros exportadores a que hagan uso del sistema que favorezca el logro de este objetivo.



Finalmente, al instrumento en análisis se anexa también el “Apéndice del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC” que establece la evaluación de las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico, que se efectuarán bajo parámetros de insuficientes o inexistentes.

Del contenido que se ha resumido en el presente informe, se colige que el “Protocolo de Enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC”, tiene como objetivo la regulación y protección de los derechos de propiedad intelectual, así como también se refiere a acuerdos de comercio ubicándolo en dos de los casos que requieren aprobación de la Asamblea Nacional, conforme lo dispuesto en el artículo 419 numerales 4 y 6 de la Constitución de la República. Dicha disposición manda que se proceda con la aprobación de la Asamblea Nacional de los tratados internacionales en tanto *“Se refieran a los derechos y garantías establecidas en la Constitución”* y *“Comprometan al país en acuerdos de integración y de comercio”*. Como consecuencia de lo indicado, procede que se realice el control automático de constitucionalidad del acuerdo, conforme al artículo 82 numeral 2 de la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional.

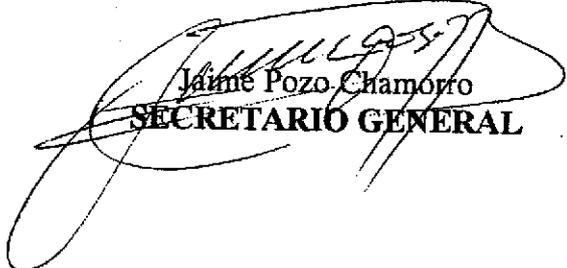
**Dra. Pamela Martínez Loayza, MSc.**  
**JUEZA CONSTITUCIONAL**



**CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR**

**Caso N.º 0017-17-TI**

**Razón:** Siento por tal, que el informe que antecede fue aprobado por el Pleno de la Corte Constitucional, con siete votos de las señoras juezas y señores jueces: Francisco Butiñá Martínez, Pamela Martínez Loayza, Tatiana Ordeñana Sierra, Marien Segura Reascos, Ruth Seni Pinoargote, Manuel Viteri Olvera y Alfredo Ruiz Guzmán, sin contar con la presencia de las juezas Wendy Molina Andrade y Roxana Silva Chicaíza, en sesión del 18 de abril del 2018. Lo certifico.

  
Jaime Pozo Chamorro  
**SECRETARIO GENERAL**

JPCH/mbm



**PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA**



# Trámite **383790**  
Código validación **4VXWQBUJ30**  
Tipo de documento OFICIO  
Fecha recepción 29-oct-2019 10:56  
Numeración documento T.128-SGJ-19-0859  
Fecha ofido 29-oct-2019  
Remitente MORENO GARCES LENIN  
Razón social PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR

Revise el estado de su trámite en:  
<http://tramites.asambleanacional.gob.ec/vis/estadoTramite.jsf>

Oficio: 1 foja  
Anexa: 34 fojas

Oficio No. T.128-SGJ-19- 0859

Quito, 29 de octubre de 2019

Señor Ingeniero  
César Litardo Caicedo  
**PRESIDENTE DE LA ASAMBLEA NACIONAL**  
En su despacho

De mi consideración:

Pongo en su conocimiento que, en referencia al proceso de ratificación del “*Protocolo de Enmiendas al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC*”, el Pleno de la Corte Constitucional, expidió el Dictamen No. 17-17-TI/19, en donde se establece que el referido Convenio, **no** requiere aprobación legislativa previa.

Con tal antecedente y previo a su ratificación, siguiendo el procedimiento dispuesto en el artículo 418 de la Constitución de la República, acompaño copia certificada del Protocolo en mención, así como copia del Dictamen emitido por el Pleno de la Corte Constitucional.

Hago propicia la ocasión para expresar a usted el testimonio de mi distinguida consideración

Atentamente,

Lenín Moreno Garcés  
**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

**CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR**

Quito, D.M., 07 de mayo de 2019

CASO No. 17-17-TI

**EL PLENO DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR, EN EJERCICIO DE  
SUS ATRIBUCIONES CONSTITUCIONALES Y LEGALES EMITE EL SIGUIENTE**

**Dictamen de Constitucionalidad**

***"Protocolo de enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad  
Intelectual ADPIC"***

16430  
22 MAYO 2019

**I Antecedentes**

1. *Oficio Presidencia de la República.*- La Dra. Johana Pesántez Benítez, secretaria general jurídica de la Presidencia de la República, mediante oficio N° T.128-SGJ-17-0258 de 11 de septiembre de 2017, remitió a la Corte Constitucional copia certificada del "*Protocolo de enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC*" ("**Protocolo**"), suscrito en la ciudad de Ginebra el 6 de diciembre de 2005 y solicitó que la Corte Constitucional resuelva si el Protocolo requiere o no de aprobación legislativa, previo al proceso de ratificación del instrumento internacional por parte de la Presidencia de la República, de conformidad con el art. 108 y 109 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional ("**LOGJCC**").

2. *Certificación de la Secretaría General.*- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional ("**CRSPCC**"), el ex secretario general de la Corte Constitucional con fecha 28 de agosto de 2017 certificó que no se había presentado otra demanda con identidad de objeto y acción.

3. *Sorteo de la causa y remisión de expediente a despacho.*- En sesión de Pleno de 20 de septiembre de 2017 de este organismo constitucional, se efectuó el sorteo de la causa, correspondiéndole su tramitación a la jueza constitucional de ese entonces, Pamela Martínez Loayza. Para el efecto, la secretaria general de la Corte Constitucional, mediante memorando N° 1096-CCE-SG-SUS-2017 de 20 de septiembre de 2017, remitió el expediente a su despacho; quien avocó conocimiento de la causa el 21 de septiembre de 2017.

4. *Informe sobre necesidad de aprobación legislativa.*- Mediante memorando N° 018-CC-PM-IC-2018 del 6 de febrero de 2018, la referida jueza constitucional remitió para conocimiento del Pleno el informe respecto de la necesidad de aprobación legislativa del Protocolo, en el que concluyó que dicho instrumento se encuentra incurso en los presupuestos contenidos en el numeral 4 y 6 del artículo 419 de la Constitución de la República, que establece: "*La ratificación o denuncia de los tratados internacionales requerirá la aprobación previa de la Asamblea Nacional en los casos que... 4. Se refieran a los derechos y garantías establecidas en la Constitución... 6. Comprometan al país en acuerdos de integración y de comercio...*". Bajo ese sentido, el informe concluyó que se requiere de la aprobación previa de la Asamblea Nacional.

5. *Aprobación de informe y publicación.*- El Pleno de la Corte Constitucional, en sesión de fecha 18 de abril de 2018, procedió a conocer el informe presentado por la jueza Pamela Martínez

RECIBIDO JUN 23 2019 15:00

Loayza; el mismo que fue aprobado y dispuesto que: (i) se publique el texto del Protocolo en el Registro Oficial y en el portal electrónico de la Corte Constitucional, de conformidad con el artículo 111, numeral 2, literal b de la LOGJCC; y, (ii) se remita el expediente a la jueza sustanciadora para la elaboración del dictamen respectivo, en cumplimiento de lo dispuesto en el art. 82, numeral 2 de la CRSPCC.

6. *Posesión de la actual Corte Constitucional.*- El 5 de febrero de 2019, se posesionaron ante el Pleno de la Asamblea Nacional, los jueces constitucionales, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 432 y 434 de la Constitución de la República del Ecuador.

7. *Sorteo de la causa.*- De conformidad con el sorteo de fecha 14 de febrero de 2019, se designó a la jueza constitucional Teresa Nuques Martínez para la continuación del trámite de esta causa, quien avocó conocimiento de la causa el 22 de abril de 2019.

8. Esta Corte observa que sí se requería de la aprobación previa de la Asamblea Nacional, y que el informe referido en el párr. 5 *supra* ya fue aprobado por los ex jueces constitucionales, y publicado en el Registro Oficial Edición Constitucional No. 47 de 11 de mayo de 2018.

9. En consecuencia, se procederá a complementar el examen de control automático de constitucionalidad del Protocolo que ha operado en virtud de que el término procesal feneció antes de la posesión de la actual Corte Constitucional del Ecuador.

## II Oportunidad y Competencia

10. Considerando lo expresado en el párr. 1 *supra*, el "*Protocolo de enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC*" fue presentado en atención de lo establecido en el art. 111, número 2, literal a) de la LOGJCC, es decir, en copia auténtica y dentro de un plazo razonable, a través del oficio N° T.128-SGJ-17-0258 de 11 de septiembre de 2017 suscrito por la Dra. Johana Pesántez Benítez, en su calidad de secretaria general jurídica de la Presidencia de la República, en mérito del Decreto Ejecutivo N° 2 que la autoriza a comparecer en representación del Presidente de la República del Ecuador ante la Corte Constitucional, en procesos de ratificación de tratados internacionales.

11. De conformidad con el artículo 438, número 1 de la Constitución de la República ("**Constitución**"), en concordancia con el artículo 110, número 1 de la LOGJCC y el artículo 82, número 2 de la CRSPCC, la competencia para realizar control de constitucionalidad sobre un tratado internacional corresponde al Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador.

## III Consideraciones previas

12. La Constitución dispone que todo convenio, pacto, acuerdo, tratado, etc., debe mantener compatibilidad con sus normas. Partiendo de esta premisa constitucional, el artículo 417 señala que: "*Los tratados internacionales ratificados por el Ecuador se sujetarán a lo establecido en la Constitución...*".

13. Bajo esta normativa suprema, el examen de constitucionalidad de los tratados internacionales implica analizar si el contenido de dichos instrumentos jurídicos guarda conformidad con las normas de la Constitución de la República, así como el cumplimiento de las

reglas procedimentales para su negociación y suscripción, conforme señala el artículo 108 de la LOGJCC.

14. El "Protocolo de enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC" ("Protocolo"), está compuesto por los siguientes considerandos:

**PROTOCOLO DE ENMIENDA AL ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL 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 "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 31bis 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.*

15. Conforme se observa de los considerandos citados y del proceso, el Protocolo tiene como antecedente el "Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio ADPIC". ("Acuerdo sobre los ADPIC"), que es el anexo 1C del Acuerdo Constitutivo de la Organización Mundial de Comercio OMC ("Acuerdo General"), suscrito en Uruguay el 1 de enero de 1995.

16. Este acuerdo general fue aprobado por Resolución legislativa del Ecuador, publicada en Registro Oficial 853 de 2 de enero de 1996 y ratificado por el Presidente de la República de la época mediante Decreto Ejecutivo N° 3333 publicado en Registro Oficial 852 del 29 de diciembre de 1995.

17. Como consecuencia de la aprobación y ratificación de dicho Acuerdo general, los Estados miembros, incluyendo Ecuador desde el 21 de enero de 1996, reconocieron y afirmaron las competencias de la "Organización Mundial de Comercio OMC" ("Organización u OMC") para que esta constituya el marco institucional común para el desarrollo de las relaciones comerciales entre sus países miembros, lo que incluye los acuerdos comerciales anexos, que son parte integrante del Acuerdo general y, por ende, vinculantes para todos los estados miembros, conforme al artículo II del Acuerdo general. Lo propio ocurre con el reconocimiento del procedimiento para enmendar el Acuerdo general o sus acuerdos comerciales anexos conforme al artículo X del convenio.

18. El Ecuador, entonces, se encuentra sujeto a dichos acuerdos comerciales, entre los que se encuentra el *Acuerdo sobre los ADPIC* que establece las disposiciones que los países miembros deben seguir en materia de propiedad intelectual.

19. Bajo ese contexto, el Protocolo que nos ocupa, tiene como objeto modificar el art. 31 y 73 del *Acuerdo sobre los ADPIC*, agregando textos por los cuales se modifica el régimen de licencias obligatorias de productos farmacéuticos patentados entre los Estados miembros; asimismo, se ha observado que el texto del instrumento internacional contenido en el Protocolo fue remitido por las autoridades competentes a la Corte Constitucional, de forma previa a la aprobación de la Asamblea Nacional y ratificación del presidente de la República; en consecuencia, las autoridades dieron cumplimiento a lo establecido en los artículos 418, 438 y numeral 10 del artículo 147 de la Constitución y núm. 1 del artículo 10 de la LOGJCC.

20. También se observa informe favorable en oficio No. IEPI-DNPI-2016-0034-OF del 26 de julio de 2006 de la Dirección de Propiedad Industrial del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual elaborado en conjunto con el Ministerio de Salud Pública, que dan cuenta de la pertinencia de que el Ecuador apruebe el Protocolo de enmienda al *Acuerdo sobre los ADPIC* a fin de que nuestro país pueda importar productos farmacéuticos al amparo de licencias obligatorias, garantizando de este modo el derecho al acceso a la salud de la población.

21. En mérito de los antecedentes y consideraciones que preceden, se realiza el control automático de constitucionalidad del Protocolo en los términos siguientes:

#### IV Control Automático de Constitucionalidad

22. Conforme fue señalado en el párrafo 9 *supra* y de conformidad con el artículo 111, numeral 2, literal c) de la LOGJCC, ha operado el control automático de constitucionalidad del Protocolo que nos ocupa. Sin embargo, a efectos de complementar dicho examen, se procederá a revisar la constitucionalidad del Protocolo en los párrafos subsiguientes.

23. Los documentos que forman parte del Protocolo, en su orden son:

- 1) El *Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC*.- En este se señalan disposiciones para la entrada en vigor del Protocolo, así como la fecha, lugar y forma de registro.
- 2) El *Anexo al Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC*, se analizará a continuación pues contiene el texto de la enmienda, concretamente el artículo 31 bis, que será insertado a continuación del artículo 31 vigente.
- 3) El *Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC*, se analizará a continuación en lo que fuere pertinente, pues se establecen disposiciones para el entendimiento y aplicación del artículo 31 bis.
- 4) El *Apéndice del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC*, se analizará a continuación en lo que fuere pertinente, pues se establecen disposiciones para el entendimiento y aplicación del artículo 31 bis, que inserta textos luego del artículo 73 del Acuerdo.



nc

24. El *Protocolo (primer documento)*; señala disposiciones para la entrada en vigor del Protocolo, así como la fecha, lugar y forma de registro; los cuales no tienen un contenido que pueda transgredir normas constitucionales pues refieren a las normas del Acuerdo General de la OMC, que establece la forma de enmienda de los Acuerdos anexos, aplicables, por ende, a posibles reformas al Acuerdo sobre los ADPIC.

25. Se deja constancia que el Ecuador previamente ya aprobó y ratificó el Acuerdo General de la OMC (también llamado Acuerdo de Marrakech para la facilitación del comercio)<sup>1</sup>, contando la última enmienda de dicho acuerdo con dictamen constitucional favorable el 24 de enero de 2018 para su posterior aprobación del 24 de octubre de 2018 y ratificación el 31 de octubre de 2018<sup>2</sup>, y, que el presente Protocolo únicamente modifica dos artículos del Acuerdo sobre los ADPIC, que es un anexo al mencionado Acuerdo General de la OMC.

26. El *Anexo al protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (segundo documento)*, contiene la reforma al artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, que consiste en insertar el *artículo 31 bis*. Este texto insertado establece lo siguiente:

<p>Texto insertado a continuación en el art. 31 del Acuerdo sobre los ADPIC</p>	<p><b>ANEXO AL PROTOCOLO POR EL QUE SE ENMIENDA EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC</b>  <b>Artículo 31bis</b>  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</p>
---	--

<sup>1</sup> El protocolo de adhesión a la OMC con su aprobación y ratificación, se encuentra publicado en Registro Oficial Suplemento 853 de 02-ene.-1996.

<sup>2</sup> El dictamen No 003-18-DTI-CC del caso No. 008-17-TI con la aprobación y ratificación del Acuerdo General de la OMC, se encuentra publicado en Registro Oficial Edición Constitucional 41 de 10-abr.-2018, modificado el 16 de noviembre de 2018.

AS

5

	<i>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.</i>
--	--

27. Para el análisis de los numerales que anteceden (*documento 2*), es importante mencionar las normas de la Constitución ecuatoriana relacionadas y relevantes al instrumento analizado, estas son:

*“Art. 3.- Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, (...) para sus habitantes (...)*

*Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.*

*El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.*

*Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:*

*(...) 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios.*

*(...) 26. El derecho a la propiedad en todas sus formas, con función y responsabilidad social y ambiental. El derecho al acceso a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas, entre otras medidas.*

*Art. 261.- El Estado central tendrá competencias exclusivas sobre:*

*(...) 6. Las políticas de educación, salud, seguridad social, vivienda Planificar, construir y mantener la infraestructura física y los equipamientos correspondientes en educación y salud”*

*Art. 304.- La política comercial tendrá los siguientes objetivos:*

*3. Fortalecer el aparato productivo y la producción nacionales.*

*5. Impulsar el desarrollo de las economías de escala y del comercio justo.*

*Art. 336.- El Estado impulsará y velará por el comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad.*

*El Estado asegurará la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentará la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley.*

*Art. 360.- El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.*

*La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.*



PC

*Art. 363.- El Estado será responsable de:*

*7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.*

*Art. 416.- Las relaciones del Ecuador con la comunidad internacional responderán a los intereses del pueblo ecuatoriano, al que le rendirán cuenta sus responsables y ejecutores, y en consecuencia:*

*1. Proclama la independencia e igualdad jurídica de los Estados, la convivencia pacífica y la autodeterminación de los pueblos, así como la cooperación, la integración y la solidaridad.*

*12. Fomenta un nuevo sistema de comercio e inversión entre los Estados que se sustente en la justicia, la solidaridad, la complementariedad, la creación de mecanismos de control internacional a las corporaciones multinacionales y el establecimiento de un sistema financiero internacional, justo, transparente y equitativo. Rechaza que controversias con empresas privadas extranjeras se conviertan en conflictos entre Estados”*

28. Estas normas constitucionales, reconocen y protegen el derecho a la salud de la población y además imponen al Estado ecuatoriano el deber primordial de garantizarlo. Se reconocen competencias exclusivas al Gobierno para la adopción de políticas públicas en salud y para planificar, construir y mantener infraestructura física y equipamiento en salud, y, como corolario, establecen la responsabilidad estatal de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, sea que se produzcan a nivel nacional o se regule su comercialización.

29. Por su parte, el *Protocolo* de forma general insta un sistema de concesión de licencias obligatorias de productos farmacéuticos patentados con la finalidad de que los Estados miembros de la OMC accedan a esos productos por razones de salud pública a través de otros Estados Miembros, pagando una remuneración adecuada; asimismo, se busca aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos y facilitar la producción local de los mismos.

30. En este sentido, y analizando las normas constitucionales relevantes con el objeto del *Protocolo*, es importante mencionar que se observa que el *Protocolo* coadyuvará a que el Ecuador importe medicamentos o productos farmacéuticos patentados a través del sistema de licencias obligatorias previsto en el sistema del *artículo 31 bis*, y que son concedidas por otros Estados miembros de la OMC que se encuentren en mejores condiciones para la fabricación de dichos productos -o para su importación- que el Ecuador, y así, proveer a la población ecuatoriana de los mismos para fines de salud pública<sup>3</sup>. De la misma forma, de ser el caso, que el Ecuador tenga

<sup>3</sup> Los fines de salud pública que justifican la enmienda se desprenden de las siguientes normas:

El numeral 1 del *Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC*, establece que “producto farmacéutico” para efectos del sistema es “cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública (...)”

El numeral 3 del *Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC* “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

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

condiciones suficientes y existentes de fabricación de medicamentos patentados, mejores a las de otro Estado miembro, puede promover la producción nacional concediendo licencias obligatorias de dichos medicamentos o productos farmacéuticos para posterior exportación a otros países miembros de la OMC.

31. Esto último lo podemos observar de los numerales 1, 2 y 3 del *artículo 31 bis*, que se reprodujeron anteriormente, pues lo que hace es eximir a los Estados miembros de la OMC de justificar la concesión de licencias obligatorias en el abastecimiento de su mercado interno<sup>4</sup> dando paso a que también se justifiquen en las necesidades de otro miembro, denominado *miembro importador habilitado*<sup>5</sup> que es un país menos adelantado pero que por razones de salud pública necesita productos farmacéuticos y se acoge al sistema de licencias obligatorias establecido en el *artículo 31 bis* para acceder a esos productos a través de otros Estados Miembros pero para ello debe pagar una *remuneración adecuada*; asimismo, se busca aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos y facilitar la producción local de dichos productos. De ahí que el Ecuador puede actuar como exportador o importador en el contexto del *art. 31 bis* y también es armónico con los objetivos de la política comercial ecuatoriana previstos en la Constitución, concretamente, con el numeral 5 del artículo 304 que establece el objetivo de impulsar el desarrollo de las economías de escala y del comercio y el artículo 366 que establece la obligación del Estado de impulsar y velar por el comercio justo y asegurar la transparencia y eficiencia de los mercados.

---

*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”*

El numeral 4 del *Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC* establece: “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.

<sup>4</sup> El artículo 31 literal f) de los *Acuerdo sobre los ADPIC*, dispone: “*Artículo 31 Otros usos sin autorización del titular de los derechos: Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos (7) de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: (...)f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos; (...)*

<sup>5</sup> El numeral 1.b del *Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC* “por “*Miembro importador habilitado*” se entiende cualquier país menos adelantado Miembro y cualquier otro Miembro que haya notificado<sup>2</sup> al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema expuesto en el artículo 31bis 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 importadores<sup>3</sup> 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;”





nc

32. El *Artículo 31 bis* se relaciona asimismo con el derecho de propiedad e intereses económicos de los individuos, en vista que las concesión de licencias obligatorias de un Estado miembro a otro, implican el uso de patentes sin autorización del titular de los derechos de propiedad intelectual por razones que desbordan el interés del individuo y que son concedidas por los Estados para producir un producto con la justificación de abastecer su mercado interno (que era la razón del artículo 31 antes del protocolo de enmienda) y ahora se justificará también para la exportación de medicamentos o productos farmacéuticos patentados a países miembros menos adelantados o en desarrollo que compartan el problema de salud en cuestión (que es el contenido de la reforma del *artículo 31 bis*).

33. Ahora bien, esta flexibilización del derecho de propiedad intelectual que se observa en el *Protocolo* se justifica por razones de salud pública, esto es, para favorecer el acceso a los medicamentos o productos farmacéuticos, por ende, hacer posible la realización del derecho a la salud sobre los intereses individuales económicos y comerciales del titular de la patente; esto, sin perjuicio de que el titular reciba un justo precio como mecanismo de compensación pues el Miembro importador debe pagar una remuneración adecuada.

34. Esto último es plenamente armónico con el contenido del art. 363 de la Constitución que sobrepone la salud pública a intereses económicos individuales, teniendo presente la relevancia de la realización del derecho a la salud de la población. Asimismo, se observa que es armónico y consistente con el derecho a la propiedad privada pues este último admite ciertas limitaciones por razones superiores al interés del individuo, lo que se conoce como la *función social de la propiedad* y que está prevista también en nuestro ordenamiento constitucional, como se desprende del contenido del numeral 26 del artículo 66 de la Constitución, pues el derecho a la propiedad privada se ejerce con responsabilidad social y, habiendo la necesidad en un Estado, es razonable que otro conceda una licencia obligatoria de patente para producir productos farmacéuticos o importarlos, con la finalidad de cubrir esa necesidad de salud pública.

35. En esta línea de ideas, las normas del *Protocolo* también son compatibles con la protección al derecho de la propiedad del titular de la patente, pues expresamente se señala que se pagará la remuneración adecuada al Estado exportador por la licencia obligatoria para la debida remuneración al titular de los derechos<sup>6</sup>, asimismo, se señala la justificación<sup>7</sup> de la licencia para cubrir las necesidades concretas del país importador habilitado como se desprende del *Protocolo*,

<sup>6</sup> *Art. 31 bis del Protocolo de enmienda:* (...) 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

*Artículo 31 Acuerdo sobre los ADPIC:* "Otros usos sin autorización del titular de los derechos. Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: (...) h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

<sup>7</sup> El numeral 2.b del *Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC* establece: "1. A los efectos del artículo 31bis y del presente Anexo (...) 2 (...)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 (...)"

H13

Wb

por lo que no constituye de manera alguna una violación al derecho de la propiedad, sino más bien una regulación del mismo para su plena realización.

36. Finalmente, el *artículo 31 bis* es plenamente compatible con el principio de cooperación internacional previsto en nuestro ordenamiento constitucional en los numerales 1 y 12 del artículo 416 de la Constitución, pues se fomenta un mecanismo de apoyo mutuo entre países miembros de la OMC para acceder a medicamentos o productos farmacéuticos patentados para fines de salud pública en un marco de comercio justo, reduciendo obstáculos del comercio internacional con la prestación de asistencia técnica y tecnológica, siempre que se cumplan con los parámetros establecidos en el sistema.

37. Continuando con el examen, se ha logrado determinar otro rango de numerales del Protocolo de enmienda en el "*Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC*" (tercer documento) y "*Apéndice del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC*" (cuarto documento) que corresponden a aspectos meramente interpretativos de los numerales del *art. 31 bis* del *Acuerdo sobre los ADPIC* y que hacen posible la aplicación de la enmienda por parte de los miembros y órganos de la OMC.

38. De antemano se anticipa que de la lectura de estas disposiciones no se encuentra relevancia constitucional para los efectos de este dictamen pues detallan la forma en que se aplicará el sistema de concesión de licencias obligatorias para medicamentos o productos farmacéuticos patentados que ya fue analizado; sin embargo de lo cual, se detallan las disposiciones: las definiciones de "producto farmacéutico" ( numeral 1.a), "miembro importador habilitado" ( numeral 1.b), "miembro exportador" ( numeral 1.c); las reglas para que se proceda a establecer la licencia obligatoria de medicamentos o productos farmacéuticos patentados ( numeral 2); la notificación del miembro importador al Consejo de los ADPIC ( numeral 2.a), las reglas para la expedición de la licencia por parte del miembro exportador y sus condiciones ( numeral 2.b), la notificación del miembro exportador al Consejo de los ADPIC para que este último conozca de la licencia concedida y de sus condiciones ( numeral 2.c).

39. Dentro de estas mismas disposiciones que permiten el entendimiento y aplicación del *Protocolo*, se encuentran también: la regla para asegurar que los productos producidos al amparo del sistema se usen para fines de salud pública previniendo la reexportación de productos importados ( numeral 3), el deber de los miembros para asegurar que existan medios legales eficaces para evitar que los productos sean desviados a sus mercados de manera incompatible con las disposiciones del sistema ( numeral 4), el reconocimiento a que debe fomentarse la elaboración de sistemas que prevean la concesión de patentes regionales, con el compromiso de los países desarrollados miembros a prestar cooperación técnica ( numeral 5), la conveniencia de promover la transferencia de la tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico con objeto de superar el problema con que tropiezan miembros con capacidad de fabricación insuficiente o inexistente, alentando tanto a miembros exportadores como importadores habilitados a utilizar el sistema ( numeral 6) y el deber del Consejo de los ADPIC de examinar anualmente el funcionamiento del sistema e informe de su aplicación al Consejo General ( numeral 7).

40. Lo dicho se observa en los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del anexo del *Acuerdo sobre los ADPIC* en el *Protocolo* en análisis y del contenido del *Apéndice*, que se citan a continuación y que no transgreden el ordenamiento constitucional por ser normas que permiten el entendimiento, alcance y la aplicación del *Protocolo* antes analizado:



*nc*

**ANEXO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC**

1. A los efectos del artículo 31bis 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<sup>1</sup>;

b) por "Miembro importador habilitado" se entiende cualquier país menos adelantado Miembro y cualquier otro Miembro que haya notificado<sup>2</sup> al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema expuesto en el artículo 31bis 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 importadores<sup>3</sup> 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 31bis son los siguientes:

a) que el Miembro o Miembros importadores habilitados<sup>4</sup> hayan hecho al Consejo de los ADPIC una notificación<sup>2</sup>, en la cual:

i) especifique o especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios<sup>5</sup>;

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 31bis del presente Acuerdo y las disposiciones del presente Anexo<sup>6</sup>;

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 licenciatario anunciará en un sitio Web<sup>7</sup> 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 notificará<sup>8</sup> al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a que esté sujeta.<sup>2</sup> La información proporcionada incluirá el nombre y dirección del licenciatario, 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 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

Texto insertado a continuación en el art. 73 del Acuerdo sobre los ADPIC

*ab*

*[Handwritten signature]*

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 31bis. 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.

41. Por todo lo expuesto, se concluye que: el *Protocolo* en análisis no trasgrede derecho constitucional alguno y su aplicación constituye una forma de mejorar las relaciones comerciales entre los Estados miembros de la OMC y de permitir que los Estados miembros con capacidad de fabricación farmacéutica insuficiente o inexistente accedan a medicamentos o productos farmacéuticos patentados para fines de salud pública mediante licencias obligatorias que pueden ser concedidas por otros miembros, así como el impulso de la producción nacional de los mismos, y que esta finalidad, guarda armonía con el instrumento internacional previamente ratificado que es el Acuerdo Constitutivo de la OMC, que tiene el afán de mantener un marco institucional común para el desarrollo de las relaciones comerciales, previendo principios y reglas en torno a la propiedad intelectual en el Acuerdo sobre los ADPIC y también guarda armonía con las normas constitucionales relevantes en el Ecuador que han sido analizadas en párrafos precedentes.

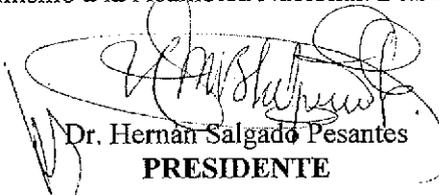


nc

**V Dictamen**

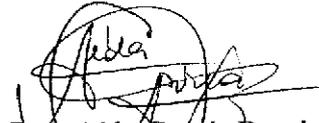
42. Habida consideración de que en el Registro Oficial Edición Constitucional No. 47 de 11 de mayo de 2018, se publicó el informe de aprobación del “*Protocolo de enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC*”, suscrito en la ciudad de Ginebra el 6 de diciembre de 2005, esta Corte complementa la sustanciación de acuerdo a lo establecido en el párrafo siguiente:

1. De conformidad con el artículo 111, numeral 2, literal c) de la LOGJCC ha operado el control automático de constitucionalidad del “*Protocolo de enmienda al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC*”, suscrito en la ciudad de Ginebra el 6 de diciembre de 2005, sin perjuicio de declarar que las normas del Protocolo son compatibles con la Constitución de la República del Ecuador, en consecuencia de lo cual, la Corte Constitucional expide dictamen favorable del mismo.
2. Se dispone notificar al Presidente de la República con el presente dictamen, a fin de que se haga conocer el mismo a la Asamblea Nacional. **Publiquese y cúmplase.-**



Dr. Hernán Salgado Pesantes  
**PRESIDENTE**

**RAZÓN:** Siento por tal que el Dictamen que antecede, fue aprobado por el Pleno de la Corte Constitucional, con nueve votos a favor de las Juezas y Jueces Constitucionales Karla Andrade Quevedo, Ramiro Ávila Santamaría, Carmen Corral Ponce, Agustín Grijalva Jiménez, Enrique Herrería Bonnet, Ali Lozada Prado, Teresa Nuques Martínez, Daniela Salazar Marín y Hernán Salgado Pesantes, en sesión ordinaria del martes 07 de mayo de 2019.- Lo certifico.-



Dra. Aída García Berni  
**SECRETARIA GENERAL**



CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR  
**ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL**  
Revisado por... *[Signature]*... n. *[Signature]*...  
Quito, a *22* de *mayo* de *2019*...  
*[Signature]*  
SECRETARIA GENERAL



CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR

*nc*

Caso Nro. 0017-17-TI

**RAZÓN.-** Siento por tal, que el texto del dictamen que antecede fue suscrito el día martes 21 de mayo del dos mil diecinueve, luego del procesamiento de las observaciones recogidas en el Acta de la sesión respectiva.- **Lo certifico.**

Dra. Aída García Berni  
**SECRETARIA GENERAL**

AGB/LFJ





WORLD TRADE ORGANIZATION  
ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

34

**PROTOCOL AMENDING  
THE TRIPS AGREEMENT**

**PROTOCOLE PORTANT AMENDEMENT  
DE L'ACCORD SUR LES ADPIC**

**PROTOCOLO POR EL QUE SE ENMIENDA  
EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC**

WORLD TRADE ORGANIZATION  
ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

Geneva  
6 December 2005



## PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

*Members of the World Trade Organization;*

*Having regard* to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

*Hereby agree* as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "TRIPS Agreement") shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31*bis* after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.
6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

*Done* at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

---

ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

*Article 31bis*

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

For the purposes of Article 31*bis* and this Annex:

- (a) "pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included<sup>1</sup>;
- (b) "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification<sup>2</sup> to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31*bis* and this Annex ("system") as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members<sup>3</sup> and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;
- (c) "exporting Member" means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31*bis* are that:

- (a) the eligible importing Member(s)<sup>4</sup> has made a notification<sup>2</sup> to the Council for TRIPS, that:
  - (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed<sup>5</sup>;
  - (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and
  - (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31*bis* of this Agreement and the provisions of this Annex<sup>6</sup>;
- (b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:

<sup>1</sup> This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

<sup>2</sup> It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

<sup>3</sup> Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31*bis* and this Annex, its member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and the United States.

<sup>4</sup> Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 3 of Article 31*bis* on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

<sup>5</sup> The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

<sup>6</sup> This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.



- (i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;
- (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and
- (iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website<sup>7</sup> the following information:
  - the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
  - the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;
- (c) the exporting Member shall notify<sup>8</sup> the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.<sup>9</sup> The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31*bis* should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

---

<sup>7</sup> The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to the system.

<sup>8</sup> It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

<sup>9</sup> The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.



6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

**APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT**

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

- (i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

or

- (ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

**PROTOCOLE PORTANT AMENDEMENT DE L'ACCORD SUR LES ADPIC**

*Les Membres de l'Organisation mondiale du commerce,*

*Eu égard à la Décision du Conseil général figurant dans le document WT/L/641, adoptée conformément au paragraphe 1 de l'article X de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC"),*

*Convient de ce qui suit:*

1. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ("l'Accord sur les ADPIC") sera amendé, dès l'entrée en vigueur du Protocole conformément au paragraphe 4, ainsi qu'il est indiqué dans l'Annexe du présent protocole, par insertion de l'article 31 *bis* après l'article 31 et par insertion de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC après l'article 73.
2. Il ne pourra être formulé de réserves en ce qui concerne des dispositions du présent accord sans le consentement des autres Membres.
3. Le présent protocole sera ouvert à l'acceptation des Membres jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2007 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle.
4. Le présent protocole entrera en vigueur conformément au paragraphe 3 de l'article X de l'Accord sur l'OMC.
5. Le présent protocole sera déposé auprès du Directeur général de l'Organisation mondiale du commerce, qui remettra dans les moindres délais à chaque Membre une copie certifiée conforme du Protocole, ainsi qu'une notification de chaque acceptation conformément au paragraphe 3.
6. Le présent protocole sera enregistré conformément aux dispositions de l'article 102 de la Charte des Nations Unies.

*Fait à Genève le six décembre deux mil cinq, en un seul exemplaire, en langues française, anglaise et espagnole, les trois textes faisant foi.*

---

ANNEXE DU PROTOCOLE PORTANT AMENDEMENT DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

*Article 31bis*

1. Les obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) ne s'appliqueront pas en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées au paragraphe 2 de l'Annexe du présent accord.

2. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans le présent article et l'Annexe du présent accord, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le Membre importateur admissible, l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) ne s'appliquera pas en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur.

3. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits: dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) ne s'appliquera pas dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question.

4. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions du présent article et de l'Annexe du présent accord au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.

5. Le présent article et l'Annexe du présent accord sont sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions du présent accord autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de leur interprétation. Ils sont aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions de l'article 31 f).

ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

1. Aux fins de l'article 31*bis* et de la présente annexe:

- a) l'expression "produit pharmaceutique" s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2). Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation<sup>10</sup>;
- b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié<sup>11</sup> au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système décrit à l'article 31*bis* et dans la présente annexe ("système") en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit en tant que Membres importateurs<sup>12</sup> et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;
- c) l'expression "Membre exportateur" s'entend d'un Membre utilisant le système pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.

2. Les modalités mentionnées au paragraphe 1 de l'article 31*bis* prévoient que:

- a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s)<sup>13</sup> a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification<sup>2</sup>, qui:
  - i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s)<sup>14</sup>;

---

<sup>10</sup> Cet alinéa est sans préjudice de l'alinéa 1 b).

<sup>11</sup> Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système puisse être utilisé.

<sup>12</sup> Australie, Canada, Communautés européennes avec, aux fins de l'article 31*bis* et de la présente annexe, leurs États membres, États-Unis, Islande, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande et Suisse.

<sup>13</sup> Des notifications conjointes contenant les renseignements requis au titre de cet alinéa peuvent être présentées par les organisations régionales visées au paragraphe 3 de l'article 31*bis*, au nom des Membres importateurs admissibles utilisant le système qui sont parties à ces organisations, avec l'accord de ces parties.

<sup>14</sup> La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Web de l'OMC consacrée au système.



- ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'Appendice de la présente annexe; et
  - iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément aux articles 31 et 31bis du présent accord et aux dispositions de la présente annexe<sup>15</sup>;
- b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur dans le cadre du système énoncera les conditions suivantes:
- i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC;
  - ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix; et
  - iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Web<sup>16</sup> les renseignements suivants:
    - les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et
    - les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus;
- c) le Membre exportateur notifiera<sup>17</sup> au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées.<sup>18</sup> Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Web mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.

3. Afin de garantir que les produits importés dans le cadre du système sont utilisés aux fins de santé publique qui sous-tendent leur importation, les Membres importateurs admissibles prendront,

<sup>15</sup> Cet alinéa est sans préjudice de l'article 66:1 du présent accord.

<sup>16</sup> Le titulaire de la licence pourra utiliser à cet effet son propre site Internet ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, la page du site Web de l'OMC consacrée au système.

<sup>17</sup> Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système puisse être utilisé.

<sup>18</sup> La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Web de l'OMC consacrée au système.

dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système. Au cas où un Membre importateur admissible qui est un pays en développement Membre ou un pays moins avancé Membre a des difficultés à mettre en œuvre la présente disposition, les pays développés Membres offriront, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière afin de faciliter sa mise en œuvre.

4. Les Membres assureront la disponibilité de moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation, et la vente, sur leurs territoires de produits produits dans le cadre du système et détournés vers leurs marchés d'une façon incompatible avec ses dispositions, en utilisant les moyens qu'il est déjà exigé de rendre disponibles au titre du présent accord. Si un Membre estime que de telles mesures se révèlent insuffisantes à cette fin, la question pourra être examinée au Conseil des ADPIC à la demande de ce Membre.

5. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits, il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres visés au paragraphe 3 de l'article 31bis devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 du présent accord, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.

6. Les Membres reconnaissent qu'il est souhaitable de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter le problème auquel se heurtent les Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique. À cette fin, les Membres importateurs admissibles et les Membres exportateurs sont encouragés à utiliser le système d'une façon qui faciliterait la réalisation de cet objectif. Les Membres s'engagent à coopérer en accordant une attention particulière au transfert de technologie et au renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique au cours des travaux qui doivent être engagés conformément à l'article 66:2 du présent accord, au paragraphe 7 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ainsi que de tous autres travaux pertinents du Conseil des ADPIC.

7. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général.

**APPENDICE DE L'ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC**

**Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique**

Les pays les moins avancés Membres sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes ou ne pas en disposer dans le secteur pharmaceutique.

Pour les autres Membres importateurs admissibles, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de fabrication pour le(s) produit(s) en question peut être établie de l'une des deux façons suivantes:

- i) le Membre en question a établi qu'il ne disposait pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique;

ou

- ii) dans les cas où le Membre a une certaine capacité de fabrication dans ce secteur, il a examiné cette capacité et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire du brevet ou contrôlée par lui, elle était actuellement insuffisante pour répondre à ses besoins. Lorsqu'il sera établi que cette capacité est devenue suffisante pour répondre aux besoins du Membre, le système ne s'appliquera plus.

## 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");

*Conviene* en lo siguiente:

1. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el "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 1º 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 31bis*

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

A los efectos del artículo 31bis 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<sup>19</sup>;
- b) por "Miembro importador habilitado" se entiende cualquier país menos adelantado Miembro y cualquier otro Miembro que haya notificado<sup>20</sup> al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema expuesto en el artículo 31bis 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 importadores<sup>21</sup> 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 31bis son los siguientes:

- a) que el Miembro o Miembros importadores habilitados<sup>22</sup> hayan hecho al Consejo de los ADPIC una notificación<sup>2</sup>, en la cual:
  - i) especifique o especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios<sup>23</sup>;

---

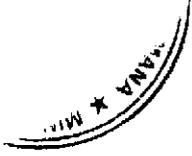
<sup>19</sup> Este apartado se entiende sin perjuicio del apartado b) del párrafo 1.

<sup>20</sup> Se entiende que no es necesario que esa notificación sea aprobada por un órgano de la OMC para poder utilizar el sistema.

<sup>21</sup> Australia, Canadá, Comunidades Europeas con, a los efectos del artículo 31bis y del presente Anexo, sus Estados miembros, Estados Unidos, Islandia, Japón, Noruega, Nueva Zelandia y Suiza.

<sup>22</sup> Las organizaciones regionales a que se refiere el párrafo 3 del artículo 31bis 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.

<sup>23</sup> 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.

- 
- 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 31bis del presente Acuerdo<sup>24</sup>;
- 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 Web<sup>25</sup> 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 notificará<sup>26</sup> al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a que esté sujeta.<sup>27</sup> 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 del sitio Web a que se hace referencia en el inciso iii) del apartado b) *supra*.

<sup>24</sup> Este inciso se entiende sin perjuicio del párrafo 1 del artículo 66 del presente Acuerdo.

<sup>25</sup> 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.

<sup>26</sup> Se entiende que no es necesario que esa notificación sea aprobada por un órgano de la OMC para poder utilizar el sistema.

<sup>27</sup> 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.

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.
-

I hereby certify that the foregoing text is a true copy of the Protocol Amending the TRIPS Agreement, done at Geneva on 6 December 2005, the original of which is deposited with the Director-General of the World Trade Organization.

Je certifie que le texte qui précède est la copie conforme du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, établi à Genève le 6 décembre 2005, dont le texte original est déposé auprès du Directeur Général de l'Organisation Mondiale du Commerce.

Certifico que el texto que antecede es copia conforme del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, hecho en Ginebra el 6 de diciembre de 2005 de cuyo texto original es depositario el Director General de la Organización Mundial del Comercio.

Pascal Lamy

Director-General

Directeur général

Director General



MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES  
Y MOVILIDAD HUMANA



CERTIFICO QUE ES PIEL COPIA DEL DOCUMENTO ORIGINAL QUE SE ENCUENTRA EN LOS ARCHIVOS DE LA DIRECCION DE INSTRUMENTOS INTERNACIONALES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA.  
Quito, a

12 JUN 2017

*Emilia Carrasco Casti*

*Directora de Instrumentos  
Internacionales*