

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS408/1
G/L/921
IP/D/28
19 de mayo de 2010
(10-2836)

Original: inglés

UNIÓN EUROPEA Y UN ESTADO MIEMBRO - CONFISCACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN TRÁNSITO

Solicitud de celebración de consultas presentada por la India

La siguiente comunicación, de fecha 11 de mayo de 2010, dirigida por la delegación de la India a las delegaciones de la Unión Europea y de los Países Bajos y al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias, se distribuye de conformidad con el párrafo 4 del artículo 4 del ESD.

Las autoridades de mi país me han encomendado que solicite la celebración de consultas con la Unión Europea (la "UE") y el Reino de los Países Bajos (los "Países Bajos") de conformidad con el artículo 4 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias, el párrafo 1 del artículo XXII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (el "GATT de 1994") y el párrafo 1 del artículo 64 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el "Acuerdo sobre los ADPIC"), con respecto a las reiteradas confiscaciones de envíos de medicamentos genéricos originarios de la India en puertos y aeropuertos de los Países Bajos basándose en la supuesta infracción de patentes que subsisten en los Países Bajos mientras estos envíos se encontraban en tránsito con destino a terceros países (las "medidas en litigio").

Basándose en reclamaciones de supuesta infracción presentadas por supuestos titulares de patentes a lo largo de los dos últimos años, las autoridades aduaneras de los Países Bajos han confiscado un número considerable de envíos de medicamentos genéricos procedentes de la India que se encontraban en tránsito por los Países Bajos. La India entiende que estas confiscaciones se hicieron aplicando la denominada "ficción de la fabricación" en virtud de la cual medicamentos genéricos fabricados realmente en la India y en tránsito a terceros países fueron tratados como si se hubieran fabricado en los Países Bajos. Estos envíos fueron retenidos inicialmente y más tarde destruidos o devueltos a la India. En unos pocos casos, se permitió que los envíos siguieran su camino hasta el país de destino después de considerables demoras. Las pruebas disponibles confirman que las autoridades aduaneras confiscaron al menos 19 envíos de medicamentos genéricos en 2008 y 2009 mientras se encontraban en tránsito por los Países Bajos, 16 de los cuales eran originarios de la India. En el anexo que se adjunta a la presente solicitud se facilita una lista ilustrativa en la que se exponen detalles pertinentes de algunas de estas confiscaciones.

Las medidas en litigio también incluyen la realización y práctica reiteradas de confiscar medicamentos genéricos en tránsito tomando como base la supuesta infracción de patentes y, entre otras disposiciones, las leyes, normas, reglamentos, directrices y prácticas administrativas siguientes de la UE y de los Países Bajos, pero únicamente en la medida en que autorizan o exigen la confiscación o destrucción de medicamentos en tránsito basándose en la supuesta infracción de patentes:

- a) el Reglamento (CE) N° 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003;
- b) el Reglamento (CE) N° 1891/2004 de la Comisión, de 21 de octubre de 2004;
- c) el Reglamento (CEE) N° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992;
- d) la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004;
- e) el Reglamento (CE) N° 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006;
- f) las disposiciones pertinentes de la Ley de Patentes del Reino de los Países Bajos de 1995 (*Rijksoctrooiwet* 1995) (la "Ley de Patentes"), modificada, con inclusión, sin ninguna limitación, de las disposiciones de su capítulo IV, en especial los artículos 53 y 79, y las normas, reglamentos, directrices y prácticas administrativas pertinentes;
- g) las disposiciones pertinentes de la Ley General de Aduanas de los Países Bajos (*de Algemene douanewet (Adw)*) (la "Ley de Aduanas"), modificada, con inclusión, sin ninguna limitación, de los artículos 5 y 11, y las normas, reglamentos, directrices y prácticas administrativas pertinentes;
- h) el Manual de aduanas VGEM (30.05.00 Derechos de Propiedad Intelectual, versión 3.1) (*Douane Handboek VGEM, 30.05.00 Intellectuele eigendomsrechten, 6 April 2009, Versie 3.1*) con inclusión, sin ninguna limitación, de las disposiciones del capítulo 6 y de otros capítulos pertinentes;
- i) la Guía sobre fraude de la propiedad intelectual 20005A022, de la Oficina del Fiscal General, de 1° de febrero de 2006 (*Aanwijzing intellectuele eigendomsfraude 2005A022*) y la Directiva (2005R013) de la Oficina del Fiscal General;
- j) las disposiciones pertinentes del Código Penal de los Países Bajos (*Het Nederlandse Wetboek van Strafrecht*) con inclusión, sin ninguna limitación, de las disposiciones del artículo 337, y las normas, reglamentos, directrices y prácticas administrativas pertinentes;
- k) las disposiciones pertinentes del Código de Procedimiento Penal de los Países Bajos y las normas, reglamentos, directrices y prácticas administrativas pertinentes.

La presente solicitud abarca también cualesquiera modificaciones, sustituciones, prórrogas, medidas de aplicación y cualesquiera otras medidas conexas con respecto a las leyes, normas, reglamentos, directrices y prácticas administrativas de la UE y de los Países Bajos enunciadas *supra*.

La India considera que las medidas en litigio son, en varios aspectos, incompatibles en sí mismas y en su aplicación con las obligaciones que corresponden a la UE y a los Países Bajos en virtud de las disposiciones siguientes del GATT de 1994 y del Acuerdo sobre los ADPIC:

- 1) los párrafos 2, 3, 4, 5 y 7 del artículo V del GATT de 1994 porque las medidas en litigio son, entre otras cosas, no razonables, discriminatorias y obstaculizan la libertad de tránsito de medicamentos genéricos lícitamente fabricados en la India y exportados

desde este país por las rutas más convenientes para el tránsito internacional, y le imponen demoras y restricciones innecesarias;

- 2) el artículo X del GATT de 1994, con inclusión, sin ninguna limitación, de su párrafo 3, porque las medidas en litigio, entre otras cosas, no se aplican de manera uniforme, imparcial y razonable;
- 3) el artículo 28 leído conjuntamente con el artículo 2 del Acuerdo sobre los ADPIC, el artículo 4bis del Convenio de París de 1967 y la última oración del párrafo 6 i) de la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 sobre la Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (la "Decisión de 30 de agosto de 2003") porque una lectura conjunta de estas disposiciones confirma, entre otras cosas, que los derechos conferidos al titular de una patente no pueden ampliarse para obstaculizar la libertad de tránsito de medicamentos genéricos fabricados lícitamente en la India y exportados desde este país;
- 4) los artículos 41 y 42 del Acuerdo sobre los ADPIC porque las medidas en litigio, entre otras cosas, crean obstáculos al comercio legítimo, permiten abusar de los derechos conferidos al titular de una patente, son injustas y no equitativas, innecesariamente gravosas y complicadas y crean retrasos innecesarios; y
- 5) el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC leído conjuntamente con las disposiciones de la Decisión de 30 de agosto de 2003 porque las medidas en litigio, entre otras cosas, permiten obstaculizar la libertad de tránsito de medicamentos que se pueden producir en la India y exportarse desde este país a Miembros de la Organización Mundial del Comercio con capacidad insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico que tratan de obtener suministros de esos productos necesarios para hacer frente a sus problemas de salud pública haciendo un uso efectivo de las licencias obligatorias.

La India considera además que las medidas en litigio también tienen una repercusión desfavorable grave en la capacidad de los países en desarrollo y países menos adelantados Miembros de la Organización Mundial del Comercio para proteger la salud pública y dar acceso a los medicamentos para todos. En consecuencia, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC antes mencionadas se deben interpretar y aplicar teniendo en cuenta los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001 y a la luz del párrafo 1 del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

Nos reservamos el derecho a plantear en el curso de las consultas otras alegaciones y cuestiones jurídicas con respecto a las medidas en litigio.

Quedamos a la espera de su respuesta a la presente solicitud para fijar una fecha que sea mutuamente conveniente para la celebración de estas consultas.

ANEXO

Confiscaciones por la Aduana neerlandesa de productos farmacéuticos originarios de la India durante su tránsito por los Países Bajos

1. Confiscación en octubre de 2008 en el aeropuerto de Schiphol (Países Bajos) de un envío de clopidogrel procedente de la India destinado a Colombia, basándose en la infracción de una o más patentes¹ que supuestamente son válidas y pueden hacerse valer en los Países Bajos y cuya titularidad o licencia corresponden a Sanofi-Aventis.
2. Confiscación en noviembre de 2008 en el aeropuerto de Schiphol (Países Bajos) de un envío de abacavir procedente de la India, adquirido en nombre de UNITAID y destinado a Nigeria, basándose en la infracción de una o más patentes que supuestamente son válidas y pueden hacerse valer en los Países Bajos y cuya titularidad o licencia corresponden a Glaxo
3. Confiscación en noviembre de 2008 en el aeropuerto de Schiphol (Países Bajos) de un envío de olanzapina procedente de la India y destinado al Perú, basándose en la infracción de una o más patentes que supuestamente son válidas y pueden hacerse valer en los Países Bajos y cuya titularidad o licencia corresponden a Eli Lilly & Co.
4. Confiscación en noviembre de 2008 en el aeropuerto de Schiphol (Países Bajos) de un envío de rivastigmina procedente de la India y destinado al Perú, basándose en la infracción de una o más patentes que supuestamente son válidas y pueden hacerse valer en los Países Bajos y cuya titularidad o licencia corresponden a Novartis AG.
5. Confiscación en diciembre de 2008 en el aeropuerto de Schiphol (Países Bajos) de un envío de losartán procedente de la India y destinado al Brasil, basándose en la infracción de una o más patentes que supuestamente son válidas y pueden hacerse valer en los Países Bajos y cuya titularidad o licencia corresponden a E.I. Du Pont de Nemours y Co. Inc., Merck & Co. Inc. y Merck Sharp &Dohme B.V.

¹ En el presente anexo el término "patentes" designa y abarca también los certificados complementarios de protección.