

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS409/1
IP/D/29
G/L/922
19 de mayo de 2010

(10-2800)

Original: inglés

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

Solicitud de celebración de consultas presentada por el Brasil

La siguiente comunicación, de fecha 12 de mayo de 2010, dirigida por la delegación del Brasil a la delegación de la Unión Europea y al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias, se distribuye de conformidad con el párrafo 4 del artículo 4 del ESD.

Siguiendo instrucciones de las autoridades de mi país, de conformidad con el artículo 4 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias ("ESD"), el párrafo 1 del artículo 64 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ("Acuerdo sobre los ADPIC"), y el párrafo 1 del artículo XXII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 ("GATT de 1944"), solicito por la presente la celebración de consultas con la Unión Europea y el Gobierno de los Países Bajos con respecto a las cuestiones siguientes:

- A) Una expedición del medicamento genérico potasio de losartán, producido en la India y con destino al Brasil, fue confiscada¹ cuando se encontraba en tránsito en el aeropuerto de Schiphol, en los Países Bajos, en diciembre de 2008, y posteriormente se devolvió al país de origen. Las autoridades neerlandesas confiscaron la expedición de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1383/2003 del Consejo de las Comunidades Europeas (Reglamento (CE) N° 1383/2003). Basándose en reclamaciones de presunta infracción presentadas por supuestos titulares de patentes (o de certificados complementarios de protección), 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, incluida la expedición antes mencionada de potasio de losartán destinada al Brasil.
- B) El Reglamento (CE) N° 1383/2003 establece normas relativas a la "intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos", incluidas las mercancías en tránsito por el territorio de la Unión Europea, y prevé, entre otras medidas, la

¹ A los efectos de la presente solicitud de celebración de consultas, el alcance del término "confiscar" y de sus derivadas ("confiscación", "confiscando", etc.) comprende, pero no exclusivamente, las expresiones "suspender el levante" y "retener" y las derivadas de estas expresiones que figuran en el Reglamento (CE) N° 1383/2003.

confiscación de las mercancías. El Reglamento (CE) N° 1383/2003 se aplica también a los medicamentos² en tránsito por el territorio de la Unión Europea que se sospecha que infringen derechos de patente o se constata que han infringido derechos de patente constituidos de acuerdo con las leyes del país de tránsito de las CE, con independencia de la situación de la patente de esos medicamentos en los países de origen y destino.

- C) A juicio del Brasil, la confiscación de la expedición de potasio de losartán por las autoridades neerlandesas, incluidas las medidas legales, administrativas o judiciales de cualquier naturaleza que establecieron la base para esa medida o que fueron publicadas en relación con ella, es incompatible con las obligaciones que corresponden a la Unión Europea y a los Países Bajos en virtud del *Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio* ("Acuerdo sobre la OMC") y los Acuerdos anexos al mismo.
- D) Además, a juicio del Brasil, el Reglamento (CE) N° 1383/2003 -con inclusión, sin que la enumeración sea exhaustiva, de los considerandos (3), (4) y (8) y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16 y 17 del mismo- es incompatible en sí mismo con las obligaciones que corresponden a la Unión Europea y a los Países Bajos en virtud del *Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio* ("Acuerdo sobre la OMC") y los Acuerdos anexos al mismo.
- E) Al Brasil le preocupa también que una norma de aplicación general y prospectiva en vigor en la Unión Europea y en el Reino de los Países Bajos -que dispone que, de oficio o después de una solicitud presentada por los titulares de derechos, las autoridades competentes confisquen, autoricen la confiscación, ordenen la confiscación o restrinjan de otro modo el paso de mercancías en tránsito³ basándose en que⁴ infringen patentes (o certificados complementarios de protección) con arreglo a la legislación nacional o se sospecha que lo hacen- sea incompatible en sí misma con las obligaciones que corresponden a la Unión Europea y a los Países Bajos en virtud del *Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio* ("Acuerdo sobre la OMC") y los Acuerdos anexos al mismo. La norma de aplicación general y prospectiva mencionada *supra* parece derivarse de la aplicación individual o combinada de los instrumentos siguientes:

² A los efectos de la presente solicitud de celebración de consultas, el alcance de la palabra "medicamentos" comprende, pero no exclusivamente, los productos del sector farmacéutico necesarios para hacer frente a los problemas de salud, los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización.

³ A los efectos de la presente solicitud de celebración de consultas, el alcance de la expresión "mercancías en tránsito" comprende, pero no exclusivamente, los medicamentos y los medicamentos genéricos en tránsito. En tanto en cuanto la naturaleza jurídica de las medidas identificadas en la presente solicitud pueda ser distinta si se trata de medicamentos o de medicamentos genéricos, el alcance de la presente solicitud de celebración de consultas abarca ambas situaciones: las medidas aplicables a las mercancías en tránsito en general y las medidas aplicables a los medicamentos, o medicamentos genéricos, en tránsito.

⁴ A los efectos de la presente solicitud de celebración de consultas, los motivos en que se basan las autoridades competentes para adoptar las medidas mencionadas *supra* incluyen, pero no exclusivamente, la denominada "ficción de la fabricación" en virtud de la cual la determinación de si las mercancías en tránsito infringen, o puede sospecharse que infringen, patentes (o certificados complementarios de protección) con arreglo a la legislación del Estado miembro pertinente de las CE se hace *como si* las mercancías se hubieran fabricado en ese Estado miembro de las CE.

- i) el Reglamento (CE) N° 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003;
- ii) el Reglamento (CE) N° 1891/2004 de la Comisión, de 21 de octubre de 2004;
- iii) el Reglamento (CEE) N° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992;
- iv) la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004;
- v) el Reglamento (CE) N° 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2006;
- vi) 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 que la enumeración sea exhaustiva, de las disposiciones de su capítulo IV, en especial los artículos 53 y 79, y las normas, reglamentos, directrices y prácticas administrativas pertinentes;
- vii) 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 que la enumeración sea exhaustiva, de los artículos 5 y 11, y las normas, reglamentos, directrices y prácticas administrativas pertinentes;
- viii) 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 que la enumeración sea exhaustiva, de las disposiciones del capítulo 6 y de otros capítulos pertinentes;
- ix) 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;
- x) las disposiciones pertinentes del Código Penal de los Países Bajos (*Het Nederlandse Wetboek van Strafrecht*) con inclusión, sin que la enumeración sea exhaustiva, de las disposiciones del artículo 337, y las normas, reglamentos, directrices y prácticas administrativas pertinentes;
- xi) las disposiciones pertinentes del Código de Procedimiento Penal de los Países Bajos y las normas, reglamentos, directrices y prácticas administrativas pertinentes; y
- xii) las decisiones judiciales de los Países Bajos⁵ en las que se constata que mercancías en tránsito infringen patentes (o certificados complementarios de protección) en los Países Bajos, entre otras cosas, pero no de manera exclusiva, debido a la aplicación de una ficción jurídica en virtud de la cual la

⁵ Esas decisiones judiciales incluyen, aunque no exclusivamente, la sentencia dictada en el caso *Sosecal v. Sisvel* (Caso 311378/KG ZA 08-617) por el Tribunal de La Haya en un procedimiento cautelar, de fecha 18 de julio de 2008.

condición jurídica de esas mercancías debe evaluarse *como si* se hubieran fabricado en los Países Bajos.

- F) A juicio del Brasil, el Reglamento (CE) N° 1383/2003 -con inclusión, sin que la enumeración sea exhaustiva, de los considerandos (3), (4) y (8) y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16 y 17 del mismo- es incompatible, como se aplicó en la confiscación de potasio de losartán descrita en el punto a) *supra*, con las obligaciones que corresponden a la Unión Europea y a los Países Bajos en virtud del *Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio* ("Acuerdo sobre la OMC") y los Acuerdos anexos al mismo.
- G) Por último, al Brasil le preocupa que la Ley de Patentes del Reino de los Países Bajos de 13 de diciembre de 1994 -con inclusión, sin que la enumeración sea exhaustiva, de las disposiciones de su capítulo IV, especialmente los artículos 53 y 79, y las normas, reglamentos, directrices y prácticas administrativas pertinentes- sea incompatible, en sí misma y en su aplicación en la confiscación de potasio de losartán descrita en el punto a) *supra*, con las obligaciones que corresponden a la Unión Europea y a los Países Bajos en virtud del *Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio* ("Acuerdo sobre la OMC") y los Acuerdos anexos al mismo.

Con respecto a las medidas mencionadas *supra*, la presente solicitud abarca también cualesquiera modificaciones, sustituciones, prórrogas, medidas de aplicación y otras medidas conexas.

Las disposiciones con las cuales las medidas antes mencionadas parecen ser incompatibles comprenden, sin que la enumeración sea exhaustiva, las siguientes:

- los párrafos 1, 2, 3, 4, 5 y 7 del artículo V y el párrafo 3 del artículo X del GATT de 1994;
- el párrafo 1 del artículo 1, los artículos 2, 28 y 31, los párrafos 1 y 2 del artículo 41, los artículos 42 y 49, los párrafos 3, 7 y 8 del artículo 50, los artículos 51 y 52, los párrafos 1 y 2 del artículo 53, los artículos 54, 55, el apartado b) del artículo 58 y el artículo 59 del Acuerdo sobre los ADPIC y el artículo 4*bis* del Convenio de París de 1967;
- el párrafo 4 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC.

El Brasil se reserva el derecho de plantear otras alegaciones y cuestiones jurídicas en el curso de las consultas. Queda a la espera de su respuesta a la presente solicitud y de fijar una fecha mutuamente aceptable para la celebración de las consultas.
