

## Propuesta de Reglamento del Consejo destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales

(2003/C 45 E/20)

COM(2002) 592 final — 2002/0257(ACC)

(Presentada por la Comisión el 30 de octubre de 2002)

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En septiembre de 2000 la Comisión presentó un marco político: «Acción acelerada dirigida contra las principales enfermedades contagiosas en el marco de la reducción de la pobreza»<sup>(1)</sup>, en el que se exponía la necesidad de una acción acelerada dirigida contra las principales enfermedades contagiosas en el contexto de la reducción de la pobreza. En el documento se explica cómo el problema de las enfermedades contagiosas constituye una carga para los más pobres y un obstáculo para el desarrollo, se analizan los principales problemas políticos implicados, se informa sobre el fundamento de la continua participación comunitaria y se elabora un marco con tres ámbitos generales de acción específica: 1) conseguir un óptimo impacto de las medidas, servicios y productos existentes, así como de su uso efectivo, utilizado contra las principales enfermedades contagiosas que afectan a las poblaciones más pobres; 2) conseguir hacer cada vez más asequibles los productos farmacéuticos clave a través de un planteamiento completo y sinérgico a nivel mundial; y 3) aumentar las inversiones en la investigación y el desarrollo de productos utilizados a nivel mundial contra las tres principales enfermedades contagiosas.

Muchos de los países en vías de desarrollo más pobres se enfrentan a graves crisis sanitarias y necesitan urgentemente un mejor acceso a precios asequibles a medicamentos esenciales destinados al tratamiento de enfermedades contagiosas. Estos países dependen normalmente en gran medida de la importación para conseguir medicamentos, pues la fabricación local es excepcional. Las razones de esta situación son, entre otras, los efectos de las políticas de fijación de precios internacionales y nacionales, las tarifas e impuestos y la aplicación de los acuerdos relativos a los derechos de propiedad intelectual. Las opciones para mejorar el acceso y la asequibilidad incluyen, entre otras, la aplicación sostenible de un sistema diferencial de fijación de precios (fijación graduada de precios) en un planteamiento global y completo.

En febrero de 2001 la Comisión adoptó un Programa para la acción: Acción acelerada contra el VIH/SIDA, la malaria y la TB en el contexto de la reducción de pobreza<sup>(2)</sup>, que establece una respuesta comunitaria amplia y coherente durante el período 2001-2006 para abordar la situación de crisis global causada por los tres principales enfermedades contagiosas.

El programa para la acción propone que los fabricantes y los exportadores ofrezcan los precios más bajos posibles a los países en vías de desarrollo más pobres, según lo definido en el programa<sup>(3)</sup> sin que se vean amenazados los beneficios en los países desarrollados<sup>(4)</sup>. Esto debería basarse en un compromiso de volumen/precios en el que los países más pobres se benefician de la fijación graduada de los precios. Es necesaria una segmentación de precios entre los mercados de los países desarrollados y los mercados de los países más pobres en vías de desarrollo.

En la mayor parte de los países desarrollados existen instrumentos legislativos y reguladores destinados a evitar la importación de productos farmacéuticos en determinadas circunstancias, pero estos instrumentos corren el riesgo de devenir insuficientes, pues en los mercados de los países en vías de desarrollo se venden volúmenes sustanciales de productos farmacéuticos a precios muy reducidos y, por lo tanto, el interés económico de la desviación comercial hacia mercados en los que los precios son elevados puede aumentar perceptiblemente. Se necesitan medidas efectivas para impedir este comercio. Tales medidas deberían también animar a la industria a comprometerse a ofrecer medicamentos básicos a precios graduados sobre una base sostenible. En el futuro, los precios diferenciados para los países en desarrollo más pobres no deberían ser la excepción, sino la norma.

<sup>(1)</sup> COM(2000) 585 de 20.9.2000.

<sup>(2)</sup> COM(2001) 96 de 21.2.2001.

<sup>(3)</sup> Los países menos desarrollados (actualmente 49: Angola, Bangladesh, Benin, Bután, Burkina Faso, Burundi, Camboya, Cabo Verde, República Centroafricana, Chad, Comoras, República Democrática del Congo, Yibuti, Guinea Ecuatorial, Eritrea, Etiopía, Gambia, Guinea, Guinea Bissau, Haití, Kiribati, República Democrática Popular Lao, Lesoto, Liberia, Madagascar, Malauí, Maldivas, Malí, Mauritania, Mozambique, Myanmar, Nepal, Níger, Ruanda, Samoa, Santo Tomé y Príncipe, Senegal, Sierra Leona, Islas Salomón, Somalia, Sudán, Togo, Tuvalu, Uganda, República Unida de Tanzania, Vanuatu, Yemen y Zambia) según la definición de las Naciones Unidas, y los países con ingresos bajos (actualmente 23: Armenia, Azerbaiyán, Camerún, China, República del Congo, Costa de Marfil, Timor Oriental, Ghana, Honduras, la India, Indonesia, Kenia, República Democrática de Corea, Kirguizistán, Moldavia, Mongolia, Nicaragua, Nigeria, Pakistán, Tayikistán, Turkmenistán, Vietnam y Zimbabue) según la lista del CAD.

<sup>(4)</sup> Desde hace tiempo se viene practicando la fijación de precios diferenciados para las vacunas infantiles.

Para lograr los objetivos fijados por el programa de acción, el Reglamento propuesto prohíbe la entrada en el territorio aduanero comunitario <sup>(1)</sup> de los productos que hayan sido aprobados como objeto de precio diferenciado y exportados después a un país pobre en vías de desarrollo de los anteriormente mencionados. Para que un producto se califique como objeto de precio diferenciado de conformidad con el Reglamento propuesto, deberá estar incluido en el anexo 1 del presente Reglamento del Consejo. Podrán presentarse voluntariamente solicitudes para la inclusión en el anexo 1, de conformidad con las normas y los procedimientos establecidos en el Reglamento. En esta fase, el Reglamento propuesto contempla las tres principales enfermedades contagiosas y los países en vías de desarrollo más pobres, es decir, adopta en su totalidad el ámbito establecido en el programa de acción. El Reglamento propuesto, sin embargo, prevé una revisión en el futuro, por lo que se refiere a las enfermedades y los países beneficiarios, a la luz de las crisis sanitarias existentes y futuras en los países en desarrollo, así como de los criterios generales que regirán la aplicación del artículo 3, dependiendo de la experiencia adquirida con el aumento de los volúmenes suministrados a los países más pobres (contenidos en los anexos 2 a 4).

<sup>(1)</sup> Definido en el artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo.

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 133,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 21 de febrero de 2001 la Comisión adoptó la comunicación al Consejo y al Parlamento COM(2001) 96 sobre la aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de pobreza, en la que da instrucciones a la Comisión, entre otras cosas para que establezca un sistema diferencial de fijación de los precios de los productos farmacéuticos clave para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del VIH/SIDA, la TB y la malaria y las enfermedades relacionadas con las mismas, para los países en vías de desarrollo más pobres y para que evite la desviación mercantil de estos productos a otros mercados garantizando la institución de salvaguardias efectivas.
- (2) En una resolución de fecha 14 de mayo de 2001 sobre una acción acelerada de lucha contra el VIH, la TB y la malaria, el Consejo ha subrayado la necesidad de reforzar las salvaguardias contra el desvío de productos farmacéuticos baratos destinados a los mercados pobres y de prevenir la erosión de los precios en los mercados de los países desarrollados.
- (3) En su resolución de 15 de marzo de 2001 sobre el acceso a los fármacos para las víctimas del Sida en el Tercer Mundo, el Parlamento Europeo observó la inclusión en el Programa de acción de la Comisión de un compromiso en favor de los precios escalonados y pidió un sistema que permita a los países en vías de desarrollo el acceso equitativo a medicinas y vacunas a precios bajos.
- (4) Muchos de los países en vías de desarrollo más pobres necesitan urgentemente el acceso a medicinas esenciales a precios bajos para el tratamiento de enfermedades contagiosas. Estos países dependen en gran medida de la importación de medicamentos, pues la fabricación local es escasa.
- (5) Es necesaria la segmentación de precios entre los mercados de los países desarrollados y los mercados de los países en vías de desarrollo más pobres para asegurarse de que se suministra a esos países productos farmacéuticos esenciales a precios drásticamente reducidos.
- (6) En la mayor parte de los países desarrollados se han puesto a punto instrumentos legislativos y reguladores para evitar la importación, en determinadas circunstancias, de productos farmacéuticos, pero estos instrumentos corren el riesgo de ser insuficientes, pues en los mercados de los países en vías de desarrollo se venden volúmenes sustanciales de productos farmacéuticos a precios muy reducidos y, por lo tanto, el interés económico de la desviación comercial hacia mercados en los que los precios son elevados puede aumentar perceptiblemente.
- (7) Es necesario estimular a los productores farmacéuticos para que proporcionen productos farmacéuticos a precios drásticamente reducidos en cantidades mucho mayores, garantizando por medio del presente Reglamento la permanencia de estos productos en dichos mercados. El Reglamento podrá también aplicarse en igualdad de condiciones a las donaciones de productos farmacéuticos, teniendo siempre en cuenta que las donaciones no contribuyen a mejorar el acceso a estos productos de manera permanente.
- (8) A los efectos del presente Reglamento, es necesario establecer un procedimiento que identifique los productos, los países y las enfermedades contemplados en el mismo.

- (9) El procedimiento establecido en el presente Reglamento prevé la prohibición de importar en la Comunidad Europea productos con precios diferenciados vendidos a los países destinatarios a efectos de entrada, despacho a libre práctica, reexportación, inclusión en un régimen de suspensión o introducción en una zona franca o en un depósito franco, y se aplicará tan pronto como la mercancía haya sido presentada al control aduanero previsto en el artículo 38 del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo de 12 de octubre de 1992 por el que se aprueba el Código aduanero comunitario <sup>(1)</sup>.
- (10) Los fabricantes de productos con precios diferenciados presentarán ese tipo de productos con una apariencia distinta para facilitar su identificación.
- (11) Será preciso considerar la posibilidad de ampliar el ámbito del presente Reglamento para que cubra otras enfermedades y otros países a la luz, entre otras cosas de la experiencia adquirida de la aplicación del mismo.
- (12) De conformidad con el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo de 28 de junio de 1999 por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(2)</sup>, conviene que las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento sean adoptadas con arreglo al procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de dicha Decisión.
- (13) Se aplicará a los productos de precio diferenciado que los viajeros transportaran en su equipaje para su uso personal las mismas normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 3295/94 del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, actualmente en revisión, por el que se establecen medidas dirigidas a prohibir el despacho a libre práctica, la exportación, la reexportación y la inclusión en un régimen de suspensión de las mercancías con usurpación de marca y las mercancías piratas <sup>(3)</sup>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. El presente Reglamento establecerá:
- los criterios para definir los productos objeto de precio diferenciado;
  - las condiciones en las cuales las autoridades aduaneras adoptarán medidas;
  - las medidas que adoptarán las autoridades competentes en los Estados miembros.
2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:
- «Producto objeto de precio diferenciado»: cualquier producto farmacéutico utilizado para la prevención, diagnóstico y

tratamiento de enfermedades según lo establecido en el anexo 4, cuyo precio se ha fijado de conformidad con uno de los cálculos de precios opcionales establecidos en el artículo 3 del presente Reglamento, verificado por la Comisión según lo descrito en el artículo 4 del presente Reglamento, e incluido en la lista de productos objeto de precio diferenciado que figura en el anexo 1.

- «Países destinatarios» a los que se refiere el artículo 4: los que figuran en la lista del anexo 2.
- «Autoridad competente»: la autoridad designada por un Estado miembro para determinar si las mercancías suspendidas por las autoridades aduaneras del mismo son productos objeto de precio diferenciado y para dar instrucciones de que se destruyan o se liberen las mercancías, dependiendo del resultado del examen.

#### Artículo 2

1. Se prohibirá la importación en la Comunidad de los productos objeto de precio diferenciado incluidos en la lista del anexo 1 y marcados con el logo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento a efectos de entrada, despacho a libre práctica, reexportación, inclusión en un régimen de suspensión o introducción en una zona franca o en un depósito franco.

2. El transbordo de productos objeto de precio diferenciado para su exportación a un país caracterizado en el artículo 1 como debidamente documentado no será objeto de la prohibición establecida en el anterior apartado.

#### Artículo 3

El precio diferenciado mencionado en el inciso ii) del apartado 2 del artículo 4 del presente Reglamento será, a elección del fabricante o exportador solicitante:

- inferior al porcentaje establecido en el anexo 3 del precio medio de fábrica que cobran los fabricantes en los mercados de la OCDE por el mismo producto en el momento de la solicitud; o
- el precio del coste directo de producción por el fabricante, verificado y certificado por un auditor independiente designado de acuerdo mutuo entre el fabricante y la Comisión, con la adición de un porcentaje máximo que se establece en el anexo 3.

El fabricante podría considerar la opción b) en los casos en que los precios de coste directos para determinado producto sean elevados, y por lo tanto el precio logrado con la opción a) fuera insuficiente para cubrir los precios de coste. Cualquier información presentada por un fabricante al auditor independiente será tratada como confidencial en todo momento.

<sup>(1)</sup> DO L 302 de 19.11.1992, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(3)</sup> DO L 341 de 30.12.1994, p. 8.

#### Artículo 4

1. Para que los productos se beneficien del presente Reglamento, los fabricantes o los exportadores de productos farmacéuticos presentarán sus solicitudes a la Comisión.

2. Las solicitudes dirigidas a la Comisión contendrán la siguiente información:

- i) el nombre y la composición del producto, e información suficiente que permita verificar la enfermedad para cuya prevención, diagnóstico o tratamiento se destina;
- ii) el precio ofrecido en relación con uno de los cálculos de precios establecidos como opciones en el artículo 3, con detalles suficientes para permitir la verificación. En caso de que el candidato eligiera la alternativa establecida en la letra b) del artículo 3, se presentará solamente el certificado relativo a los costes de producción expedido por el auditor independiente, y el margen adicional que se permite; y
- iii) el país o países de destino a los cuales el solicitante se propone vender el producto en cuestión.

3. De conformidad con los procedimientos fijados en el artículo 5, la Comisión determinará si un producto cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento.

4. En los casos en que se cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento, el producto se añadirá al anexo 1 en la siguiente puesta al día. Se informará al solicitante de la decisión de la Comisión en el plazo de 15 días.

5. En el caso de que una solicitud no fuera lo suficientemente detallada para un análisis profundo, la Comisión pedirá por escrito al solicitante que presente la información que falta. Si el solicitante no completara los datos en el plazo establecido en la comunicación de la Comisión, la solicitud será nula y sin efecto.

6. Si la Comisión encontrara que la solicitud no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, se rechazará la solicitud y se informará de ello al solicitante dentro de los 15 días a contar desde la fecha de la decisión. Nada impedirá a un fabricante o exportador volver a presentar una solicitud modificada para el mismo producto.

7. Las donaciones de fabricantes o exportadores se podrán notificar para su aprobación y la inserción en el anexo 1.

8. La Comisión actualizará el anexo 1 del presente Reglamento cada dos meses.

#### Artículo 5

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por

el representante de la Comisión. Se aplicará el procedimiento consultivo fijado en el artículo 3 de la Decisión 1999/468 CE.

2. En los casos en que las solicitudes se presenten de conformidad con el artículo 4 del presente Reglamento, la Comisión consultará con el Comité mencionado en el apartado 1. Al determinar si el producto o productos a los que se refiere la solicitud están calificados como productos objeto de precio diferenciado, la Comisión tendrá en la máxima consideración la opinión expresada por el Comité en relación con cada solicitud.

3. Si fueran necesarias modificaciones de los anexos 2, 3 y 4, se aplicará el procedimiento consultivo mencionado en el párrafo 1.

#### Artículo 6

Un producto aprobado como producto objeto de precio diferenciado e incluido en la lista del anexo 1 permanecerá en esa lista en tanto se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4 y se presenten a la Comisión los informes anuales de las ventas, de conformidad con el artículo 11 del presente Reglamento. El solicitante está obligado a informar a la Comisión de cualquier cambio que tenga lugar en cuanto al ámbito o a las condiciones establecidas de conformidad con el artículo 4, para garantizar el cumplimiento de esos requisitos.

#### Artículo 7

1. Una vez que un producto se haya aprobado como producto objeto de precio diferenciado de conformidad con el presente Reglamento y se haya añadido al anexo 1, el fabricante y exportador fijarán el logo presentado en el anexo 5 en todos los envases o productos y en los documentos utilizados en relación con el producto aprobado vendido a precios diferenciados a los países determinados de conformidad con el artículo 1. Esta obligación persistirá mientras el producto objeto de precio diferenciado permanezca en la lista del anexo 1.

2. Los fabricantes y los exportadores de productos objeto de precio diferenciado vendidos en los países en vías de desarrollo más pobres podrán, además, identificar estos productos aplicando en todos los envases el texto «Aprobado por la CE como producto objeto de precio diferenciado, de conformidad con el Reglamento . . .» o marcando el producto de cualquier manera que juzguen oportuna.

3. Cualquier información adicional de la que disponga el exportador en relación con medios de transporte, rutas comerciales, números de lote, etc. de los productos objeto de precio diferenciado exportados deberá ponerse a disposición de las autoridades aduaneras para ayudarles a asignar e identificar los productos objeto de precio diferenciado según lo establecido en el artículo 8 del presente Reglamento. También se presentará a las autoridades aduaneras siempre que ello sea posible la información técnica adicional en relación con los productos y sus envases que permita la identificación de los mismos.

*Artículo 8*

1. Las autoridades aduaneras suspenderán el despacho o retendrán los productos objeto de precio diferenciado enumerados en el anexo 1 y marcados con el logo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento durante el tiempo necesario para que las autoridades competentes adopten una decisión sobre el carácter de la mercancía.

2. Será razón suficiente para que las autoridades aduaneras suspendan el despacho o retengan un producto si éste figura en la lista del anexo 1 y se dispone de información del tipo de la contemplada en el apartado 3 del artículo 7 que permita considerar que el producto en cuestión es objeto de precio diferenciado.

3. Las autoridades aduaneras notificarán inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro interesado de la suspensión del despacho o la retención, y enviarán toda la información sobre los productos suspendidos, teniendo en cuenta la legislación nacional relativa a la protección de datos, el secreto comercial e industrial y la confidencialidad administrativa y profesional. Se dará al importador amplia oportunidad de suministrar a la autoridad competente la información que considere apropiada en relación con los productos.

*Artículo 9*

1. Si la autoridad competente reconociera como productos objeto de precio diferenciado según lo definido en el presente Reglamento aquellos productos cuyo despacho fue suspendido o que fueron retenidos por las autoridades aduaneras, dicha autoridad adoptará una decisión en la que ordenará a la autoridad aduanera que destruya dichos productos, a menos que el importador esté dispuesto a cederlos con fines humanitarios a los países que figuran en la lista del anexo 2. La destrucción se llevará a cabo normalmente a expensas del importador, y en todo caso sin coste alguno para el erario público.

2. Si después de un control suplementario se llegara a la conclusión de que los productos importados cuyo despacho fue suspendido o que fueron retenidos por la autoridad competente no tienen el carácter de productos objeto de precio diferenciado según lo definido en el presente Reglamento, la autoridad competente adoptará una decisión a tal efecto que permita a la autoridad aduanera liberar los productos y ponerlos a disposición del destinatario.

3. La autoridad competente informará a la Comisión de toda decisión adoptada de conformidad con el presente Reglamento.

*Artículo 10*

El presente Reglamento no se aplicará a las mercancías de naturaleza no comercial contenidas en el equipaje personal de los viajeros para el uso personal de los mismos dentro de los límites establecidos para la exención de los derechos de aduanas.

*Artículo 11*

1. La Comisión supervisará anualmente los volúmenes de exportaciones de productos objeto de precio diferenciado incluidos en la lista que figura en el anexo 1 y exportados a los países definidos en el artículo 1, sobre la base de la información que le proporcionen los fabricantes y los exportadores farmacéuticos. Con este fin, la Comisión publicará un formulario tipo. Los fabricantes y los exportadores estarán obligados a presentar anualmente a la Comisión, con carácter confidencial, los informes de las ventas para cada producto objeto de precio diferenciado.

2. La Comisión informará periódicamente al Consejo sobre los volúmenes exportados con precios diferenciados. El informe examinará la lista de países y enfermedades y los criterios generales para la aplicación del artículo 3.

*Artículo 12*

1. La aplicación del presente Reglamento no interferirá en ningún caso con los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83 y en el Reglamento del Consejo 2309/93 con respecto a la producción, utilización, evaluación y supervisión de medicamentos para el uso humano y veterinario en la Unión Europea.

2. El presente Reglamento no interferirá con los derechos de propiedad intelectual o los derechos de los titulares de la propiedad intelectual.

*Artículo 13*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

## ANEXO 1

## LISTA DE PRODUCTOS OBJETO DE PRECIO DIFERENCIADO

Producto	Productor/exportador	País de destino	Fecha de la aprobación
----------	----------------------	-----------------	------------------------

.....

## ANEXO 2

## PAÍSES DE DESTINO

Afganistán	Madagascar
Angola	Malawi
Armenia	Maldivas
Azerbaiyán	Malí
Bangladesh	Marruecos
Benin	Moldavia
Bután	Mongolia
Burkina Faso	Mozambique
Burundi	Myanmar
Camboya	Nepal
Camerún	Nicaragua
Cabo Verde	Niger
Chad	Nigeria
China	Pakistán
Comoras	República Centroafricana
Congo, República Democrática del	República Democrática Popular Lao
Congo, República del	Ruanda
Corea, República Democrática de	Samoa
Costa de Marfil	Santo Tomé y Príncipe
Eritrea	Senegal
Etiopía	Sierra Leona
Gambia	Islas Salomón
Ghana	Somalia
Guinea	Sudán
Guinea Bissau	Tayikistán
Guinea Ecuatorial	Tanzania (República Unida de)
Haití	Timor Oriental
Honduras	Togo
India	Turkmenistán
Indonesia	Tuvalu
Jibuti	Uganda
Kenia	Vanuatu
Kirguizistán	Vietnam
Kiribati	Yemen
Lesoto	Zambia
Liberia	Zimbabue

## ANEXO 3

**PORCENTAJES CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 3**

Porcentaje al que se refiere la letra a) del artículo 3: 20 %

Porcentaje al que se refiere la letra b) del artículo 3: 10 %

---

## ANEXO 4

**ENFERMEDADES CONTEMPLADAS**

VIH/SIDA, malaria, TB y enfermedades oportunistas relacionadas con las mismas

---

## ANEXO 5

**LOGO**

Estrellas amarillas y una «E» azul sobre fondo blanco

---