

Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina

SEGUNDA EDICIÓN

Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual
y el comercio

© Organización Mundial del Comercio, Organización Mundial de la Salud y Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2021

Con el fin de facilitar su adopción y reutilización, este documento está disponible para su redistribución bajo la licencia pública Creative Commons Atribución – No Comercial – Compartir igual (CC BY-NC-SA 3.0 IGO). Para consultar una copia de esta licencia, sírvanse visitar el siguiente enlace: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>. Las adaptaciones/traduccioness/ productos derivados no deben incluir ningún emblema ni logotipo oficial. Para reproducir esta publicación con fines comerciales, sírvanse ponerse en contacto con el servicio de Publicaciones de la OMC.

OMC ISBN: 978-92-870-5340-4 (versión impresa) / 978-92-870-5341-1 (versión electrónica)

OMS ISBN: 978-92-4-004870-6 (versión impresa) / 978-92-4-004869-0 (versión electrónica)

OMPI ISBN: 978-92-805-3363-7 (versión impresa) / 978-92-805-3364-4 (versión electrónica)

El estudio completo se puede adquirir en:

Organización Mundial de la Salud
Departamento de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual
Avenue Appia 20
CH-1211 Ginebra 27, Suiza
Teléfono: + 41 22 791 21 11
Fax: + 41 22 791 31 11
Correo electrónico: gspoa@who.int
Sitio web: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240008267>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
Publicaciones de la OMPI
Chemin des Colombettes 34
Apartado postal 18
CH-1211 Ginebra 20, Suiza
Teléfono: + 41 22 338 91 11
Correo electrónico: publications.mail@wipo.int
Sitio web: <https://www.wipo.int/publications/es/index.html>

Organización Mundial del Comercio
Publicaciones de la OMC
154 rue de Lausanne

CH-1202 Ginebra 21, Suiza
Teléfono: + 41 22 717 7001
Fax: + 41 22 717 7002
Correo electrónico: publications@wco.org
Sitio web: www.wco.org

Índice

Introducción	2
Una repercusión dramática en los sistemas de salud y las respuestas a nivel mundial	3
Problemas de política planteados por la pandemia	5
Satisfacción de la demanda de tecnologías sanitarias y servicios médicos	5
Preservar la eficacia del comercio internacional	7
Aspectos relacionados con la propiedad intelectual	8
Tecnologías relacionadas con la COVID-19: iniciativas internacionales para apoyar las actividades de I+D y facilitar un acceso equitativo	12
Respuestas reglamentarias	15
Asegurar la transparencia	16
El camino a seguir	17
Notas finales	19

Introducción

La segunda edición de la publicación conjunta de la OMS, la OMPI y la OMC titulada Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio (el estudio trilateral)*, publicada en 2020, incluía un suplemento especial en que se presentaban los desafíos planteados por la pandemia de COVID-19 en relación con los marcos de política integrados de salud, comercio y propiedad intelectual descritos en el estudio. El estudio trilateral y el suplemento especial se han concebido para servir como referencia básica a los responsables de las políticas en el sentido más amplio –legisladores, funcionarios públicos, delegados ante las organizaciones

internacionales, las organizaciones no gubernamentales (ONG) e investigadores– que necesitan una exposición completa y detallada de toda la gama de cuestiones, así como de instituciones y conceptos jurídicos que tal vez no conozcan suficientemente. También se ha elaborado como recurso fáctico para las actividades de cooperación técnica de las tres organizaciones.

En la presente actualización se revisa la información contenida en ese suplemento 6.37 710.97iumea la Feuzla la Fde aconte más recientes al 30 de agosto de 2021. Se publicarán nuevas actualizaciones para dar cuenta de .97iumes novedades que se produzcan.

* Disponible en <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240008267>; <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4511>; y https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/who-wipo-wto_2020_s.htm.

Una repercusión dramática en los sistemas de salud y las respuestas a nivel mundial

El Reglamento Sanitario Internacional y la COVID-19

Se ha realizado un examen del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) durante la respuesta a la COVID-19 para intentar comprender qué estaba funcionando y qué no estaba funcionando en su aplicación e identificar posibles deficiencias². El Comité de Examen incluyó en su informe 40 recomendaciones en 10 ámbitos fundamentales para mejorar el funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional:

- 1) función de los centros nacionales de enlace para el RSI;
- 2) capacidad básica necesaria para la preparación, el seguimiento y la respuesta;
- 3) preparación jurídica;
- 4) sistema nacional de notificación y alertas;
- 5) evaluación del riesgo e intercambio de información;
- 6) establecimiento de un comité de emergencia en respuesta a la COVID-19 y declaración de una emergencia de salud pública de importancia internacional;
- 7) medidas relacionadas con los viajes;
- 8) digitalización y comunicaciones;
- 9) colaboración, coordinación y financiación; y
- 10) cumplimiento y rendición de cuentas.

Grupo Independiente de Preparación y Respuesta frente a las Pandemias

El Director General de la OMS creó un Grupo Independiente de Preparación y Respuesta frente a las Pandemias a fin de que llevara a cabo un examen imparcial, independiente y exhaustivo de la respuesta sanitaria internacional a la COVID-19. El Grupo analizó la experiencia y las enseñanzas extraídas. Entre las recomendaciones formuladas por el Grupo en su informe del 12 de mayo de 2021 figura la adopción de un Convenio Marco para la Pandemia haciendo uso de las facultades previstas en la Constitución de la OMS. Las conclusiones del informe se presentaron ante la 74ª Asamblea Mundial de la Salud, en la que se celebró una sesión extraordinaria para examinar la elaboración de un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la preparación y respuesta ante una pandemia.¹⁴ Esta sesión extraordinaria fue la respuesta a un llamamiento realizado el 30 de marzo de 2021 a la comunidad internacional por el Director General de la OMS, 25 jefes de Gobierno y el Presidente del Consejo Europeo para elaborar juntos un nuevo tratado internacional de preparación y respuesta ante una pandemia a fin de construir una estructura sanitaria mundial más sólida que proteja a las generaciones futuras.¹⁵

Salud pública y medidas sociales y económicas

En un esfuerzo por frenar la propagación del virus, los Gobiernos de todo el mundo han aplicado restricciones a las actividades económicas y sociales, por ejemplo mediante políticas de confinamiento, distanciamiento físico y restricciones a los viajes. El objetivo de estas restricciones es tratar de reducir la presión sobre los sistemas de salud y permitir que haya tiempo suficiente para mejorar la infraestructura sanitaria y para desarrollar medios de diagnóstico, vacunas y tratamientos para responder eficazmente al virus. La OMS publica periódicamente un documento de orientaciones provisionales actualizado («Consideraciones para aplicar y ajustar medidas de salud pública y sociales en el contexto de la COVID-19») que ofrece orientaciones para ayudar a los Estados miembros de la OMS a evaluar la situación en el plano nacional y subnacional y formula recomendaciones clave sobre la aplicación de medidas de salud pública y sociales⁴.

Vigilancia de las variantes preocupantes

El 29 de marzo de 2021, la OMS celebró consultas mundiales con miras a proponer un enfoque integrado para vigilar y evaluar las variantes del SARS-CoV-2 y esbozar un proceso de adopción de decisiones para fundamentar las recomendaciones de política, con especial atención a la repercusión de las vacunas contra la COVID-19. Es normal que los virus muten. Sin embargo, cuanto más se propague un virus, más posibilidades tiene de mutar. La aparición de variantes víricas ha dado lugar a llamamientos renovados a la colaboración mundial para frenar la propagación del virus en todo el mundo, y requiere una vigilancia continua y una adaptación de la respuesta colectiva. Por ese motivo, la OMS, en colaboración con autoridades, instituciones e investigadores de los distintos países, evalúa periódicamente si las variantes del SARS-CoV-2 alteran las características de la transmisión o de la enfermedad, o afectan a las vacunas, los tratamientos terapéuticos, el diagnóstico o la eficacia de las medidas de salud pública y sociales adoptadas para controlar la propagación de la enfermedad.

La OMS publica una «actualización epidemiológica semanal»⁸ sobre la COVID-19 que proporciona la información más actualizada sobre cómo afectan las variantes del virus COVID-19 a la eficacia de las distintas vacunas. Se trata de una esfera en la que las pruebas siguen siendo preliminares, aunque se está desarrollando rápidamente. Las medidas que reducen la transmisión siguen funcionando contra las nuevas variantes, ya que limitan la transmisión del virus y, por lo tanto, las posibilidades de que mute. Esas medidas se aplican no solo a las amenazas que plantean las epidemias y las pandemias, sino también a la actual amenaza de resistencia a los antimicrobianos.

Una prioridad común de la comunidad internacional para hacer frente a las amenazas de salud pública de importancia internacional es la eficacia de los programas nacionales de prevención y control de las infecciones. Para proteger a las personas frente a la exposición al virus y al riesgo de nuevas variantes, también es fundamental aumentar la fabricación y distribución de las vacunas con la mayor rapidez y amplitud posible. El acceso no equitativo a las vacunas y otros productos sanitarios y el nacionalismo de las vacunas han contribuido a la constante propagación del virus y a la aparición de nuevas variantes, lo que reduce la eficacia de las herramientas actuales y amenaza los avances en todo el mundo.²⁰

La página web de la OMS «Noticias sobre brotes de

en los países desarrollados y en desarrollo, situaciones de escasez y otros problemas de suministro y acceso a determinados productos.²⁷ La OMS facilita información sobre la respuesta mundial, como el panorama actual de la I+D, la situación de las aprobaciones reglamentarias, y la fabricación y distribución de vacunas²⁸.

Las prioridades de los Gobiernos han sido asegurar un acceso suficiente a las vacunas y a los equipos de cuidados intensivos (por ejemplo, respiradores), garantizar la disponibilidad de equipos de protección personal (EPP) suficientes para reducir al mínimo el riesgo de infección de los trabajadores de primera línea y asegurar el acceso a los servicios y productos necesarios para la realización de pruebas. Para satisfacer el incremento súbito de la demanda de equipo hospitalario y EPP, los Gobiernos de varios países han adoptado medidas para mejorar y adaptar la capacidad de fabricación, por ejemplo reorientando las líneas de producción hacia la fabricación de productos esenciales. Por ejemplo, para tratar la COVID-19, Bangladesh está produciendo una versión genérica de remdesivir, un producto farmacéutico que está patentado en otros países²⁹, beneficiándose del período de transición previsto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC, que actualmente exime a los países menos adelantados (PMA) de aplicar la protección mediante patente a los productos farmacéuticos y de proteger los datos de los ensayos clínicos³⁰.

Dieciocho fabricantes de medicamentos genéricos, en una

Al mismo tiempo, para asegurar que las empresas no se aprovechen de la situación excepcional en los mercados, los organismos encargados de la competencia han dejado claro que estarán atentos a la formación de cárteles, es decir, a que las empresas pueden ponerse de acuerdo para evitar la competencia «ruinosa» o aprovechar el aumento de la demanda y las compras públicas de emergencia mediante la manipulación de licitaciones. Por ejemplo, la autoridad de defensa de la competencia del Reino Unido ha insistido en que «no tolerará que empresas sin escrúpulos aprovechen la crisis para llevar a cabo actividades de colusión no esencial», y el Departamento de Justicia de los Estados Unidos ha recordado a las empresas que pueden ser enjuiciadas por colusión, especialmente cuando esta afecte al suministro de productos relacionados con la salud pública a organismos públicos⁴³.

Además, para garantizar la disponibilidad de productos esenciales a precios competitivos, varios organismos encargados de la competencia de todo el mundo han iniciado investigaciones relacionadas con los productos sanitarios utilizados en la lucha contra la COVID-19. Las investigaciones se han centrado, entre otras cosas, en el aumento de los precios de los productos sanitarios y en la información sobre fabricación de instrumentos de diagnóstico preservada como secreto comercial⁴⁴. Por ejemplo, la autoridad griega de defensa de la competencia llevó a cabo una investigación sobre el mercado de materiales sanitarios a raíz de las numerosas quejas presentadas por los consumidores por el aumento de precios.⁴⁵ Los resultados provisionales del análisis econométrico de los datos recopilados indicaban que el aumento de los precios era compatible con un comportamiento competitivo⁴⁶. En los Países Bajos, se inició una investigación sobre la posición dominante de Roche en relación con los equipos y materiales de prueba para el diagnóstico de la COVID-19. Roche se comprometió a publicar todos los conocimientos técnicos

proporcionadas, transparentes y temporales», aspectos en los que han insistido los líderes de la OMC, la OMS y la Organización Mundial de Aduanas (OMA).

Hungría, se ha aprobado legislación para garantizar que, en caso necesario, se establezcan mecanismos para la concesión oportuna de licencias obligatorias y licencias de uso por el Gobierno a fin de facilitar el acceso a tratamientos para la COVID-19⁸. En Alemania, se ha aprobado legislación que faculta al Ministerio Federal de Salud para ordenar a la autoridad competente que autorice el uso de invenciones protegidas mediante patente a fin de garantizar el suministro de diversas

marcha «Solidaridad III», un ensayo clínico internacional aleatorizado a gran escala para evaluar la eficacia y seguridad de varias vacunas candidatas contra la COVID-19 y facilitar la adopción de decisiones en materia de reglamentación y distribución, en particular a través del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT) y el Mecanismo COVAX (el pilar de las vacunas del Acelerador)⁸⁷.

En la Resolución A/RES/74/274 de la Asamblea

de junio de 2020 un total de EUR 15.900 millones para financiar el desarrollo colaborativo y el despliegue universal de medios de diagnóstico, tratamientos y vacunas contra el coronavirus, y el acceso a ellos.¹⁵⁵ La Comisión estableció asimismo un «marco temporal» para permitir que la ayuda estatal pueda destinarse a financiar actividades de I+D relacionadas con la COVID-19, siempre que los beneficiarios se comprometan a conceder licencias no exclusivas en condiciones de mercado no discriminatorias a terceros países incluidos en el Espacio Económico Europeo.¹⁵⁶

La Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), una asociación para el desarrollo de productos creada a raíz del brote del virus del Ébola de 2014 por organizaciones filantrópicas y diversos Gobiernos, había recibido el 9 de junio de 2020 ayudas públicas por valor de USD 1.400 millones para labores relacionadas con la COVID-19, una inversión sin precedentes en este tipo de asociaciones.¹⁵⁷ La CEPI obliga a los productores a proporcionar un acceso equitativo a toda vacuna desarrollada gracias a sus fondos. Además, obliga a quienes desarrollan un producto a estar dispuestos a transferir tecnología para que una red mundial de fabricantes pueda producirlo.¹⁵⁸ La CEPI ejerce un papel fundamental en la labor del COVAX.

Al 9 de julio de 2021, el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT)

los ensayos clínicos. Se aplican determinados criterios de admisibilidad para incluir productos relacionados con la COVID-19 en la EUL, como, por ejemplo: si la enfermedad puede causar un brote, una epidemia o una pandemia; si no hay productos disponibles capaces de erradicar o prevenir la enfermedad; si la fabricación de los productos se ajusta a las prácticas adecuadas de fabricación; y si el solicitante se compromete a completar el desarrollo del producto y solicitar la precalificación una vez obtenida la licencia.

y el Serum Institute of India; y la vacuna contra la COVID-19 Ad26.COVS desarrollada por Janssen (Johnson & Johnson) y la vacuna contra la COVID-19 Sinopharm para uso en emergencias. La autoridad de reglamentación de la salud del Brasil, ANVISA, se ha basado en la EUL para disponer una exención de obtener autorización de comercialización y de uso de emergencia, así como para establecer el procedimiento para la importación y supervisión de las vacunas adquiridas por el Ministerio

Actualmente, la lista está abierta a pruebas diagnósticas in vitro en fase experimental para la detección del virus SARS-CoV-2, con inclusión de análisis para la detección de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2, inmunoanálisis para la detección de anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 y pruebas de diagnóstico rápido para la detección de antígenos del SARS-CoV-2.⁶⁸ La situación actualizada de las vacunas contra la COVID-19 en el proceso de evaluación para la precalificación para la EUL de la OMS puede consultarse en el sitio web de la OMS.⁶⁹ La lista ayuda a los organismos de adquisición y los Estados miembros interesados de las Naciones Unidas a determinar la aceptabilidad de determinados productos, sobre la base de un conjunto básico de datos disponibles sobre la calidad, inocuidad, eficacia y resultados de esos productos. Al 7 de mayo de 2021, la OMS ha incluido en la lista la vacuna Pfizer/BioNTech para uso en emergencias; dos vacunas contra la COVID-19 AstraZeneca/Oxford, producidas por AstraZeneca-SKBio (República de Corea)

- 33 Véase el estudio trilateral (Los servicios de salud en el marco del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) de la OMC, capítulo II, sección B.3 c).
- 34 Disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-virtual-press-conference-transcript---12-july-2021>.
- 35 Disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1\(16\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1(16)-en.pdf).
- 36 Véase el estudio trilateral (Concesión de licencias de programas informáticos y ciber salud, capítulo II, sección B.1 e) v)).
- 37 Véase el estudio trilateral (Mecanismos de contratación, capítulo II, sección B.4, y capítulo IV, sección A.8).
- 38 Dave Anderson y Philip Apfel, COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 “Tracker Maps”), 23 de julio de 2020, e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. Nº 95551.
- 39 Véase, por ejemplo, Comisión Europea, “The EU Commission issues a Temporary Framework Communication on allowing limited cooperation among businesses, and a ‘comfort letter’ especially for critical hospital medicines during the COVID-19 outbreak”, 8 de abril de 2020, e-Competitions, Art. Nº 94176.
- 40 Por ejemplo, el Gobierno de Sudáfrica ha concedido exenciones por categorías en los sectores de la atención sanitaria, la banca, la venta al por menor y la hostelería. Las autoridades encargadas de la competencia de Italia, Bulgaria, Rumania, los Países Bajos y Portugal identificaron los sectores farmacéutico y alimentario como sectores en los que era permisible la cooperación. El Gobierno del Reino Unido ha aprobado órdenes públicas en las que se establecían excepciones para los productos comestibles, los productos lácteos, el cruce marítimo del estuario del Solent y el sector sanitario. Para más información, véanse Dave Anderson y Philip Apfel, COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 “Tracker Maps”), 23 de julio de 2020, e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. Nº 95551.
- 41 Disponible en https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf y <https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-of-Competition-Rules-in-Times-of-COVID-19>.
- 42 Véase el estudio trilateral (Legislación y política en materia de competencia, capítulo II, sección B.2, y capítulo IV, sección D.2).
- 43 Véase Alison Jones, “Cartels in the time of COVID-19”, *Journal of Antitrust Enforcement*, 2020, 8, pp. 287 a 289. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7337727/pdf/jnaa013.pdf>.
- 44 Las investigaciones en materia de competencia respondían a que planteaban preocupaciones relacionadas con la legislación sobre competencia. Para abordar la cuestión de la fijación de precios excesivos, algunas autoridades han aplicado bien las leyes vigentes de protección de los consumidores contra la fijación de precios excesivos o la publicidad engañosa, o bien la legislación contra la fijación de precios excesivos que se aplica en tiempos de crisis.
- 45 Véase el anuncio de la Comisión Helénica de la Competencia, disponible en <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/840-press-release-investigation-in-healthcare-materials.html>.
- 46 Disponible en <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/959-press-release-in-depth-investigation-in-healthcare-materials-during-the-coronavirus-health-crisis.html>.
- 47 Disponible en <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>; [https://www.ftm5eDcioases/ite-roaterilText<FEFF00AD>precios-excesivode-roch-0-/06/.4ione-on-Application-ofj\)_a/www.ncb_-2.c.khas-confidencTd ivillage33 Tdnori/Nin000o46](https://www.ftm5eDcioases/ite-roaterilText<FEFF00AD>precios-excesivode-roch-0-/06/.4ione-on-Application-ofj)_a/www.ncb_-2.c.khas-confidencTd ivillage33 Tdnori/Nin000o46)

- 60 Véase, por ejemplo, la declaración conjunta de los Directores Generales de la OMS y la OMC de 20 de abril de 2020, disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/igo_14apr20_s.htm y <https://www.who.int/news/item/20-04-2020-joint-statementby-wto-director-general-roberto-azev%C3%A1do-and-whodirector-general-tedros-adhanom-ghebreyesus>; declaración conjunta del Secretario General de la OMA y el Director General de la OMC de 6 de abril de 2020, disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/igo_06apr20_s.htm.
- 61 Puede consultarse una recopilación de las propuestas y declaraciones de los Miembros de la OMC en relación con la COVID-19 y el comercio mundial en el siguiente enlace: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/proposalsiguiente

155. Véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_797 y https://global-response.europa.eu/index_en. La cifra incluye los compromisos asumidos por los Gobiernos, las organizaciones filantrópicas y las empresas; para un desglose de las contribuciones, véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda_20_1216.
156. Comisión Europea, "Ayudas estatales: la Comisión amplía el Marco Temporal para que los Estados miembros puedan acelerar la investigación, los ensayos y la producción de productos relacionados con el coronavirus, a fin de proteger

184. Véase la comunicación de Australia, el Brasil, el Canadá, Chile, la República de Corea, el Japón, Kenya, México, Noruega, Nueva Zelandia, Singapur, Suiza y la Unión Europea, documento WT/GC/223 de la OMC, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/GC/223.pdf>.
185. Ibid.
186. Comunicación de Australia; el Brasil; Brunei Darussalam; el Canadá; Chile; China; la República de Corea; Hong Kong, China; Islandia; el Japón; Kazajstán; Kenya; Macedonia del Norte; México; la República de Moldova; Montenegro; Noruega; Nueva Zelandia; el Reino Unido; Singapur; Suiza; el Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu; la Unión Europea; el Uruguay, y Vanuatu, documento WT/GC/W/823 de la OMC, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/GC/W823.pdf&Open=True>.
187. Documento IP/C/W/681 de la OMC, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W681.pdf&Open=True>.
188. Documento JOB/IP/47/Rev.1 de la OMC.

