



28 de abril de 2022

(22-3358)

Página: 1/162

Original: inglés

**TURQUÍA - DETERMINADAS MEDIDAS RELATIVAS A LA PRODUCCIÓN,  
IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

NOTIFICACIÓN DE UNA APELACIÓN PRESENTADA POR TURQUÍA DE CONFORMIDAD  
CON EL ARTÍCULO 25 DEL ENTENDIMIENTO RELATIVO A LAS NORMAS Y  
PROCEDIMIENTOS POR LOS QUE SE RIGE LA SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS  
(ESD), DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 5 DEL PROCEDIMIENTO  
CONVENIDO PARA EL ARBITRAJE PREVISTO EN EL ARTÍCULO 25 DEL ESD  
(ACUERDO DE ARBITRAJE), Y DE CONFORMIDAD CON LA REGLA 20 DE  
LOS PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO PARA EL EXAMEN EN APELACIÓN

Se distribuye a los Miembros la siguiente comunicación de la delegación de Turquía, de fecha 25 de abril de 2022.

---

Notificación de una apelación presentada por Turquía de conformidad con el artículo 25 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD), de conformidad con el párrafo 5 del Procedimiento convenido para el arbitraje previsto en el artículo 25 del ESD (acuerdo de arbitraje)<sup>1</sup>, y de conformidad con la Regla 20 de los Procedimientos de Trabajo para el Examen en Apelación<sup>2</sup>

---

De conformidad con el párrafo 5 del acuerdo de arbitraje, Turquía notifica por la presente al Órgano de Solución de Diferencias su decisión de iniciar un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 25 del ESD para resolver una apelación con respecto a determinadas cuestiones de derecho e interpretación jurídica tratadas en el informe del Grupo Especial en la diferencia *Turquía – Determinadas medidas relativas a la producción, importación y comercialización de productos farmacéuticos*.

De conformidad con el párrafo 5 del acuerdo de arbitraje y la Regla 20 de los Procedimientos de Trabajo para el Examen en Apelación, Turquía presenta simultáneamente el presente anuncio de apelación y su comunicación del apelante a la Unión Europea y a los terceros en las actuaciones del Grupo Especial y a la Secretaría de la OMC. El anuncio de apelación incluye el informe definitivo del Grupo Especial en los idiomas de trabajo de la OMC.

Por las razones que se exponen en más detalle en su comunicación del apelante, Turquía apela y solicita que los Árbitros revoquen las constataciones, conclusiones y recomendaciones del Grupo Especial con respecto a los errores de derecho o interpretaciones jurídicas contenidos en el informe del Grupo Especial que figuran a continuación<sup>3</sup>:

---

<sup>1</sup> WT/DS583/10.

<sup>2</sup> La Regla 20 de los *Procedimientos de Trabajo para el Examen en Apelación* se aplica de conformidad con el párrafo 11 del *acuerdo de arbitraje*.

<sup>3</sup> De conformidad con la Regla 20 2) d) iii) de los *Procedimientos de Trabajo para el Examen en Apelación*, que se aplica *mutatis mutandis* de conformidad con el párrafo 11 del *acuerdo de arbitraje*, el presente anuncio de apelación incluye una lista indicativa de los párrafos del informe del Grupo Especial que

1. El Grupo Especial incurrió en error en la interpretación y aplicación del artículo III.8 a) del GATT de 1994 al constatar que la prescripción de localización no entraña una "compra" en el sentido del artículo III.8 a), que por consiguiente no está abarcada por la dispensa relativa a la adquisición pública y que, en consecuencia, está sujeta a la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4 del GATT de 1994 y el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC.<sup>4</sup> En particular, el Grupo Especial incurrió en error al interpretar que el artículo III.8 a) exige que la compra de productos adquiridos con fines gubernamentales debe ser efectuada por un organismo gubernamental<sup>5</sup> y al interpretar que el término "comprados" exige la transferencia de la propiedad del vendedor a la entidad que adquiere el producto de que se trata.<sup>6</sup> Debido a estos errores de interpretación, el Grupo Especial incurrió en su aplicación del artículo III.8 a) del GATT de 1994. En primer lugar, el Grupo Especial incurrió en error al constatar que el artículo III.8 a) no es aplicable porque no existe compra por el Instituto de la Seguridad Social de Turquía (SSI) de medicamentos incluidos en el anexo 4/A. En segundo lugar, el Grupo Especial también incurrió en error al constatar que no existe compra por el SSI porque el SSI no adquiere la propiedad de los medicamentos incluidos en el anexo 4/A. Además, incluso si se constatará que la interpretación que hizo el Grupo Especial de la expresión "productos comprados" es correcta (*quod non*), el Grupo Especial incurrió en error al concluir que el SSI no adquiere la propiedad de los medicamentos incluidos en el anexo 4/A.<sup>7</sup> El Grupo Especial tampoco tuvo en cuenta que, subsidiariamente, las farmacias minoristas que adquieren los medicamentos que se dispensan a los pacientes amparados por el sistema público de atención sanitaria actúan en nombre del SSI y, en esa medida, actúan como "organismos gubernamentales" en el sentido del artículo III.8 a).<sup>8</sup> A la luz de lo anterior, Turquía solicita que los Árbitros revoquen las constataciones pertinentes del Grupo Especial que figuran en los párrafos 7.61-7.107 y 8.1 b) ii) del informe del Grupo Especial, en particular la conclusión del Grupo Especial de que la prescripción de localización no está abarcada por la dispensa relativa a la adquisición pública y, por consiguiente, está sujeta a la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4 del GATT de 1994 y en el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC.

En consecuencia, Turquía solicita que los Árbitros consideren nula y carente de efectos jurídicos la conclusión del Grupo Especial de que la prescripción de localización es incompatible con la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4 del GATT de 1994.<sup>9</sup> Si no, Turquía solicita que los Árbitros completen el análisis en virtud del artículo III.8 a) del GATT de 1994 y constaten que la prescripción de localización está comprendida en el ámbito de aplicación de la dispensa relativa a la adquisición pública establecida en esa disposición. En ese caso, Turquía solicita además a los Árbitros que revoquen las constataciones del Grupo Especial de que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, que figuran en los párrafos 7.121-7.127 y 8.1 b) iii) del informe del Grupo Especial.

2. El Grupo Especial incurrió en error en la interpretación y aplicación del artículo XX b) del GATT de 1994 al constatar que la prescripción de localización no está "destinada a" proteger la vida y la salud de las personas y de los animales o preservar los vegetales.<sup>10</sup> El Grupo Especial incurrió en error al definir el criterio jurídico aplicable para determinar el diseño de la medida al exigir que una medida deba responder a un riesgo sanitario que tiene "un grado sustancial de probabilidad" de materializarse para que la medida esté "destinada a" proteger la vida y la salud de las personas y los animales o preservar los vegetales.<sup>11</sup> El Grupo Especial también incurrió en error al confundir las etapas del "diseño" y la "necesidad" de la prueba jurídica al amparo del apartado b) y al basarse en las pruebas jurídicas al amparo de los apartados a) y j) del artículo XX del GATT

---

contienen los supuestos errores, sin perjuicio de la facultad de Turquía de referirse a otros párrafos del informe del Grupo Especial en el contexto del procedimiento de arbitraje.

<sup>4</sup> Informe del Grupo Especial, párrafos 7.104, 7.107 y 8.1 b) ii).

<sup>5</sup> Informe del Grupo Especial, párrafo 7.65.

<sup>6</sup> Informe del Grupo Especial, párrafos 7.74 y 7.81.

<sup>7</sup> Informe del Grupo Especial, párrafos 7.85-7.88 y 7.90.

<sup>8</sup> Informe del Grupo Especial, párrafos 7.98 y 7.103.

<sup>9</sup> Informe del Grupo Especial, párrafos 7.121-7.127 y 8.1 b) iii).

<sup>10</sup> Informe del Grupo Especial, párrafos 7.211, 7.219 y 8.1 b) iv).

<sup>11</sup> Informe del Grupo Especial, párrafo 7.171.

de 1994 y del artículo XIV a) del AGCS, tal como han sido interpretados por grupos especiales anteriores.<sup>12</sup> El Grupo Especial también incurrió en error al aplicar el artículo XX b) del GATT de 1994 al concluir que las pruebas presentadas por Turquía no indican que la prescripción de localización esté "destinada a" proteger la vida o la salud de las personas.<sup>13</sup> Además, el Grupo Especial no hizo una evaluación objetiva del asunto que se le había sometido, de conformidad con el artículo 11 del ESD, al examinar la alegación de Turquía de que la prescripción de localización está justificada al amparo del artículo XX b) del GATT de 1994. El Grupo Especial prescindió deliberadamente de parte de las pruebas y no hizo una evaluación holística de las pruebas presentadas por Turquía.<sup>14</sup> Estos errores fueron materiales y afectaron a la constatación del Grupo Especial de que la prescripción de localización no está "destinada a" proteger la vida o la salud de las personas y, en consecuencia, no está justificada al amparo del artículo XX b) del GATT de 1994. Por consiguiente, Turquía solicita que los Árbitros revoquen las constataciones del Grupo Especial que figuran en los párrafos 7.157-7.214, 7.219 y 8.1 b) iv) del informe del Grupo Especial y solicita que los Árbitros completen el análisis jurídico y constaten que la prescripción de localización está justificada al amparo del artículo XX b) del GATT de 1994.

3. El Grupo Especial incurrió en error en la interpretación y aplicación del artículo XX d) del GATT de 1994 al constatar que la prescripción de localización no se adopta para lograr la observancia de leyes que exigen que Turquía garantice una asistencia sanitaria accesible, eficaz y financieramente sostenible.<sup>15</sup> Al considerar que su análisis de la defensa de Turquía al amparo del artículo XX b) del GATT de 1994 se aplica *mutatis mutandis* al análisis de la defensa de Turquía al amparo del artículo XX d), el Grupo Especial aplicó el criterio jurídico equivocado y rechazó erróneamente la defensa de Turquía al amparo del artículo XX d) del GATT de 1994. Por consiguiente, Turquía solicita que los Árbitros revoquen las constataciones del Grupo Especial al amparo del artículo XX d) del GATT de 1994 que figuran en los párrafos 7.217-7.219 y 8.1 b) iv) del informe del Grupo Especial. Si los Árbitros revocan las constataciones del Grupo Especial al amparo del artículo XX d) del GATT de 1994, Turquía solicita que los Árbitros completen el análisis y constaten que la prescripción de localización está justificada en virtud de esa disposición.

De conformidad con la Regla 23 2) c) de los Procedimientos de Trabajo para el Examen en Apelación, la dirección a efectos de notificación y los números de teléfono y fax de Turquía son los siguientes:

Misión Permanente de Turquía ante la OMC  
Route de Pré-Bois 20, CP: 1837  
1215 Ginebra 15  
Tel.: + 41-22-791-70-10  
Fax: + 41-22-791-70-20

---

<sup>12</sup> Informe del Grupo Especial, párrafos 7.167-7.170.

<sup>13</sup> Véase, por ejemplo, informe del Grupo Especial, párrafos 7.173, 7.180, 7.199, 7.207, 7.210.

<sup>14</sup> Véase, por ejemplo, informe del Grupo Especial, párrafos 7.186-7.200 y 7.210.

<sup>15</sup> Informe del Grupo Especial, párrafo 7.218.

**TURQUÍA - DETERMINADAS MEDIDAS RELATIVAS A LA  
PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL

---

**ÍNDICE**

<b>1 INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>18</b>
1.1 Reclamación de la Unión Europea .....	18
1.2 Establecimiento y composición del grupo especial .....	18
1.3 Actuaciones del Grupo Especial .....	19
1.3.1 Disposiciones generales .....	19
1.3.2 Resolución preliminar en el marco del artículo 6.2 del ESD.....	19
1.4 Repercusión de la pandemia de COVID-19 en las actuaciones .....	20
1.5 Cuestiones relativas a la traducción .....	21
<b>2 ELEMENTOS DE HECHO.....</b>	<b>22</b>
2.1 Antecedentes fácticos .....	22
2.1.1 Sistema de Seguro Universal de Salud y entidades gubernamentales competentes de Turquía .....	22
2.1.2 Puesta de los productos farmacéuticos en el mercado turco .....	23
2.1.3 Reembolso de los productos farmacéuticos .....	24
2.1.3.1 La lista del anexo 4/A.....	24
2.1.3.2 Reembolso de los productos farmacéuticos que figuran como activos en la lista del anexo 4/A.....	27
2.2 Las medidas en litigio.....	29
2.2.1 La prescripción de localización .....	29
2.2.1.1 Visión general.....	29
2.2.1.2 Fases de aplicación de la prescripción de localización.....	30
2.2.1.3 Proceso de localización .....	32
2.2.2 La prohibición de importar productos localizados .....	33
2.2.3 La medida de priorización .....	33
<b>3 SOLICITUDES DE CONSTATAIONES Y RECOMENDACIONES FORMULADAS POR LAS PARTES.....</b>	<b>34</b>
<b>4 ARGUMENTOS DE LAS PARTES .....</b>	<b>37</b>
<b>5 ARGUMENTOS DE LOS TERCEROS .....</b>	<b>37</b>
<b>6 REEXAMEN INTERMEDIO.....</b>	<b>37</b>
6.1 Introducción .....	37
6.2 Cuestión general .....	37
6.3 Parte expositiva del informe.....	38
6.3.1 Cuestiones relativas a la traducción .....	38
6.3.2 Elementos de hecho .....	39
6.3.2.1 Sistema de Seguro Universal de Salud y entidades gubernamentales competentes de Turquía .....	39
6.3.2.2 Reembolso de los productos farmacéuticos.....	40
6.3.3 Las medidas en litigio.....	45
6.3.3.1 La prescripción de localización .....	45
6.3.3.2 La medida de priorización .....	47

6.3.4	Solicitudes de constataciones y recomendaciones formuladas por las partes.....	47
6.4	La existencia y el contenido exacto de la prescripción de localización como una "medida única y cohesionada" .....	48
6.5	Artículo III.8 a) del GATT de 1994 .....	48
6.6	Artículo III.4 del GATT de 1994 .....	56
6.7	Defensa subsidiaria de Turquía al amparo del artículo XX d) del GATT de 1994 .....	58
6.8	Artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC .....	58
6.9	Artículo X.1 del GATT de 1994.....	59
6.10	Artículo XI.1 del GATT de 1994.....	59
6.11	La medida de priorización .....	59
<b>7</b>	<b>CONSTATAIONES.....</b>	<b>60</b>
7.1	La existencia y el contenido exacto de la prescripción de localización como una "medida única y cohesionada" .....	60
7.1.1	Introducción.....	60
7.1.2	Disposiciones pertinentes.....	61
7.1.3	Principales argumentos de las partes.....	63
7.1.4	Evaluación realizada por el Grupo Especial.....	64
7.1.5	Conclusión .....	71
7.2	Artículo III.8 a) del GATT de 1994 .....	71
7.2.1	Introducción.....	71
7.2.2	Disposiciones pertinentes.....	72
7.2.3	Principales argumentos de las partes.....	74
7.2.3.1	Introducción .....	74
7.2.3.2	"leyes, reglamentos y prescripciones que rijan la adquisición" .....	75
7.2.3.3	"por organismos gubernamentales, de productos comprados" .....	77
7.2.3.4	"para cubrir las necesidades de los poderes públicos" .....	80
7.2.3.5	"no para su reventa comercial" .....	81
7.2.4	Evaluación realizada por el Grupo Especial.....	83
7.2.4.1	Introducción .....	83
7.2.4.2	Interpretación de la expresión "productos comprados" que figura en el artículo III.8 a).....	84
7.2.4.3	La cuestión de si el SSI compra los productos farmacéuticos a las farmacias minoristas.....	90
7.2.4.4	Compras de fármacos realizadas por las farmacias a los mayoristas .....	93
7.2.4.5	Restantes elementos del artículo III.8 a) .....	96
7.2.5	Conclusión .....	96
7.3	Artículo III.4 del GATT de 1994 .....	97
7.3.1	Introducción.....	97
7.3.2	Disposiciones pertinentes.....	97
7.3.3	Principales argumentos de las partes.....	99
7.3.4	Evaluación realizada por el Grupo Especial.....	100
7.3.5	Conclusión .....	101

7.4	Artículo XX del GATT de 1994 .....	102
7.4.1	Introducción.....	102
7.4.2	Artículo XX b).....	102
7.4.2.1	Disposiciones pertinentes.....	102
7.4.2.2	Principales argumentos de las partes.....	105
7.4.2.2.1	El riesgo de una escasez de medicamentos seguros, eficaces y asequibles en Turquía .....	105
7.4.2.2.2	El objetivo de la prescripción de localización .....	106
7.4.2.2.3	Contribución al objetivo declarado .....	107
7.4.2.2.4	Restrictividad del comercio .....	108
7.4.2.2.5	Medidas alternativas menos restrictivas del comercio.....	109
7.4.2.2.6	Parte introductoria del artículo XX .....	110
7.4.2.3	Evaluación realizada por el Grupo Especial .....	111
7.4.2.3.1	Introducción .....	111
7.4.2.3.2	La cuestión de si la prescripción de localización es una medida adoptada para proteger la salud y la vida de las personas .....	114
7.4.2.3.3	Restantes elementos del artículo XX b) .....	129
7.4.3	Defensa subsidiaria de Turquía al amparo del artículo XX d) del GATT de 1994.....	130
7.4.4	Conclusión .....	131
7.5	Alegaciones adicionales relativas a la prescripción de localización y la "prohibición de importar productos localizados" .....	131
7.5.1	Introducción.....	131
7.5.2	Artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC .....	132
7.5.3	Artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC.....	134
7.5.4	Artículo X.1 del GATT de 1994 .....	137
7.5.5	Artículo XI.1 del GATT de 1994.....	141
7.6	La medida de priorización .....	145
7.6.1	Introducción.....	145
7.6.2	Disposiciones pertinentes.....	145
7.6.3	Principales argumentos de las partes.....	147
7.6.3.1	Introducción .....	147
7.6.3.2	La cuestión de si la medida de priorización se impugna "en sí" o como un "comportamiento constante"/práctica .....	147
7.6.3.3	"ley, reglamento o prescripción" .....	149
7.6.3.4	"trato menos favorable" .....	150
7.6.4	Evaluación realizada por el Grupo Especial .....	151
7.6.4.1	Introducción.....	151
7.6.4.2	La existencia de la medida .....	152
7.6.4.3	Artículo III.4 del GATT de 1994 .....	159
7.6.5	Conclusión .....	161
<b>8</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIÓN.....</b>	<b>161</b>

**LISTA DE ANEXOS****ANEXO A****PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO Y RESOLUCIÓN PRELIMINAR**

<b>Índice</b>		<b>Página</b>
Anexo A-1	Procedimiento de trabajo del Grupo Especial, modificado	5
Anexo A-2	Procedimiento de trabajo adicional relativo a la protección de la información comercial confidencial	13
Anexo A-3	Resolución preliminar del Grupo Especial, de fecha 10 de julio de 2020	16

**ANEXO B****COMUNICACIONES RELATIVAS A LA REPERCUSIÓN DE LA PANDEMIA DE COVID-19 EN LAS ACTUACIONES**

<b>Índice</b>		<b>Página</b>
Anexo B-1	Comunicación del Grupo Especial a las partes en relación con el aplazamiento de la primera reunión sustantiva y con modificaciones propuestas respecto del Procedimiento de trabajo y el calendario, de fecha 12 de agosto de 2020	30
Anexo B-2	Comunicación del Grupo Especial por la que se transmiten el Procedimiento de trabajo y el calendario revisados, de fecha 25 de agosto de 2020	32
Anexo B-3	Comunicación del Grupo Especial a las partes en relación con la posibilidad de celebrar la primera reunión sustantiva en formato virtual, de fecha 3 de febrero de 2021	34
Anexo B-4	Comunicación del Grupo Especial a las partes en relación con su decisión de celebrar la primera reunión sustantiva en formato virtual, de fecha 17 de febrero de 2021	35
Anexo B-5	Comunicación del Grupo Especial a las partes por la que se transmiten las propuestas de revisión del Procedimiento de trabajo y el calendario, así como un proyecto de Protocolo relativo a los aspectos logísticos de la audiencia virtual, de fecha 25 de febrero de 2021	36
Anexo B-6	Comunicación del Grupo Especial a las partes por la que se transmiten el Procedimiento de trabajo y el calendario revisados, así como el Protocolo relativo a los aspectos logísticos de la audiencia virtual, de fecha 5 de marzo de 2021	39
Anexo B-7	Comunicación del Grupo Especial a las partes por la que se establecen las etapas restantes del calendario, de fecha 3 de mayo de 2021	41

**ANEXO C****ARGUMENTOS DE LAS PARTES**

<b>Índice</b>		<b>Página</b>
Anexo C-1	Resumen integrado de los argumentos de la Unión Europea	44
Anexo C-2	Resumen integrado de los argumentos de Turquía	61

**ANEXO D****ARGUMENTOS DE LOS TERCEROS**

<b>Índice</b>		<b>Página</b>
Anexo D-1	Resumen integrado de los argumentos del Canadá	82
Anexo D-2	Resumen integrado de los argumentos del Japón	87
Anexo D-3	Resumen integrado de los argumentos de Suiza	90
Anexo D-4	Resumen integrado de los argumentos de Ucrania	95
Anexo D-5	Resumen integrado de los argumentos de los Estados Unidos	98



## ASUNTOS CITADOS EN EL PRESENTE INFORME

Título abreviado	Título completo y referencia
Argentina - Medidas relativas a la importación	Informes del Órgano de Apelación, Argentina - Medidas que afectan a la importación de mercancías, <a href="#">WT/DS438/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS444/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS445/AB/R</a> , adoptados el 26 de enero de 2015
Argentina - Servicios financieros	Informe del Órgano de Apelación, Argentina - Medidas relativas al comercio de mercancías y servicios, <a href="#">WT/DS453/AB/R</a> y Add.1, adoptado el 9 de mayo de 2016
Argentina - Textiles y prendas de vestir	Informe del Órgano de Apelación, Argentina - Medidas que afectan a las importaciones de calzado, textiles, prendas de vestir y otros artículos, <a href="#">WT/DS56/AB/R</a> y Corr.1, adoptado el 22 de abril de 1998
Brasil - Neumáticos recauchutados	Informe del Órgano de Apelación, Brasil - Medidas que afectan a las importaciones de neumáticos recauchutados, <a href="#">WT/DS332/AB/R</a> , adoptado el 17 de diciembre de 2007
Brasil - Neumáticos recauchutados	Informe del Grupo Especial, Brasil - Medidas que afectan a las importaciones de neumáticos recauchutados, <a href="#">WT/DS332/R</a> , adoptado el 17 de diciembre de 2007, modificado por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS332/AB/R</a>
Canadá - Aeronaves	Informe del Grupo Especial, Canadá - Medidas que afectan a la exportación de aeronaves civiles, <a href="#">WT/DS70/R</a> , adoptado el 20 de agosto de 1999, confirmado por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS70/AB/R</a>
Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas	Informes del Órgano de Apelación, Canadá - Determinadas medidas que afectan al sector de generación de energía renovable / Canadá - Medidas relativas al programa de tarifas reguladas, <a href="#">WT/DS412/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS426/AB/R</a> , adoptados el 24 de mayo de 2013
Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas	Informes de los Grupos Especiales, Canadá - Determinadas medidas que afectan al sector de generación de energía renovable / Canadá - Medidas relativas al programa de tarifas reguladas, <a href="#">WT/DS412/R</a> y Add.1 / <a href="#">WT/DS426/R</a> y Add.1, adoptados el 24 de mayo de 2013, modificados por los informes del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS412/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS426/AB/R</a>
Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano	Informe del Grupo Especial, Canadá - Medidas relativas a las exportaciones de trigo y al trato del grano importado, <a href="#">WT/DS276/R</a> , adoptado el 27 de septiembre de 2004, confirmado por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS276/AB/R</a>
CE - Amianto	Informe del Órgano de Apelación, Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto, <a href="#">WT/DS135/AB/R</a> , adoptado el 5 de abril de 2001
CE - Amianto	Informe del Grupo Especial, Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto, <a href="#">WT/DS135/R</a> y Add.1, adoptado el 5 de abril de 2001, modificado por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS135/AB/R</a>
CE - Banano III	Informe del Órgano de Apelación, Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos, <a href="#">WT/DS27/AB/R</a> , adoptado el 25 de septiembre de 1997
CE - Banano III	Informes del Grupo Especial, Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos, <a href="#">WT/DS27/R/ECU</a> (Ecuador) / <a href="#">WT/DS27/R/GTM</a> , <a href="#">WT/DS27/R/HND</a> (Guatemala y Honduras) / <a href="#">WT/DS27/R/MEX</a> (México) / <a href="#">WT/DS27/R/USA</a> (Estados Unidos), adoptados el 25 de septiembre de 1997, modificados por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS27/AB/R</a>
CE - Preferencias arancelarias	Informe del Grupo Especial, Comunidades Europeas - Condiciones para la concesión de preferencias arancelarias a los países en desarrollo, <a href="#">WT/DS246/R</a> , adoptado el 20 de abril de 2004, modificado por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS246/AB/R</a>
CE - Productos avícolas	Informe del Órgano de Apelación, Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la importación de determinados productos avícolas, <a href="#">WT/DS69/AB/R</a> , adoptado el 23 de julio de 1998
CE - Productos derivados de las focas	Informes del Órgano de Apelación, Comunidades Europeas - Medidas que prohíben la importación y comercialización de productos derivados de las focas, <a href="#">WT/DS400/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS401/AB/R</a> , adoptados el 18 de junio de 2014
CE - Productos derivados de las focas	Informes del Grupo Especial, Comunidades Europeas - Medidas que prohíben la importación y comercialización de productos derivados de las focas, <a href="#">WT/DS400/R</a> y Add.1 / <a href="#">WT/DS401/R</a> y Add.1, adoptados el 18 de junio de 2014, modificados por los informes del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS400/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS401/AB/R</a>

Título abreviado	Título completo y referencia
CE y determinados Estados miembros - Grandes aeronaves civiles	Informe del Órgano de Apelación, <i>Comunidades Europeas y determinados Estados miembros - Medidas que afectan al comercio de grandes aeronaves civiles</i> , <a href="#">WT/DS316/AB/R</a> , adoptado el 1º de junio de 2011
China - Materias primas	Informes del Grupo Especial, <i>China - Medidas relativas a la exportación de diversas materias primas</i> , <a href="#">WT/DS394/R</a> , Add.1 y Corr.1 / <a href="#">WT/DS395/R</a> , Add.1 y Corr.1 / <a href="#">WT/DS398/R</a> , Add.1 y Corr.1, adoptados el 22 de febrero de 2012, modificados por los informes del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS394/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS395/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS398/AB/R</a>
China - Partes de automóviles	Informes del Órgano de Apelación, <i>China - Medidas que afectan a las importaciones de partes de automóviles</i> , <a href="#">WT/DS339/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS340/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS342/AB/R</a> , adoptados el 12 de enero de 2009
China - Partes de automóviles	Informes del Grupo Especial, <i>China - Medidas que afectan a las importaciones de partes de automóviles</i> , <a href="#">WT/DS339/R</a> , Add.1 y Add.2 / <a href="#">WT/DS340/R</a> , Add.1 y Add.2 / <a href="#">WT/DS342/R</a> , Add.1 y Add.2, adoptados el 12 de enero de 2009, confirmado ( <a href="#">WT/DS339/R</a> ) y modificados ( <a href="#">WT/DS340/R</a> / <a href="#">WT/DS342/R</a> ) por los informes del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS339/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS340/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS342/AB/R</a>
China - Publicaciones y productos audiovisuales	Informe del Órgano de Apelación, <i>China - Medidas que afectan a los derechos comerciales y los servicios de distribución respecto de determinadas publicaciones y productos audiovisuales de esparcimiento</i> , <a href="#">WT/DS363/AB/R</a> , adoptado el 19 de enero de 2010
China - Publicaciones y productos audiovisuales	Informe del Grupo Especial, <i>China - Medidas que afectan a los derechos comerciales y los servicios de distribución respecto de determinadas publicaciones y productos audiovisuales de esparcimiento</i> , <a href="#">WT/DS363/R</a> y Corr.1, adoptado el 19 de enero de 2010, modificado por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS363/AB/R</a>
China - Tierras raras	Informes del Grupo Especial, <i>China - Medidas relacionadas con la exportación de tierras raras, volframio (tungsteno) y molibdeno</i> , <a href="#">WT/DS431/R</a> y Add.1 / <a href="#">WT/DS432/R</a> y Add.1 / <a href="#">WT/DS433/R</a> y Add.1, adoptados el 29 de agosto de 2014, confirmados por los informes del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS431/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS432/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS433/AB/R</a>
Colombia - Puertos de entrada	Informe del Grupo Especial, <i>Colombia - Precios indicativos y restricciones de los puertos de entrada</i> , <a href="#">WT/DS366/R</a> y Corr.1, adoptado el 20 de mayo de 2009
Colombia - Textiles	Informe del Órgano de Apelación, <i>Colombia - Medidas relativas a la importación de textiles, prendas de vestir y calzado</i> , <a href="#">WT/DS461/AB/R</a> y Add.1, adoptado el 22 de junio de 2016
Colombia - Textiles	Informe del Grupo Especial, <i>Colombia - Medidas relativas a la importación de textiles, prendas de vestir y calzado</i> , <a href="#">WT/DS461/R</a> y Add.1, adoptado el 22 de junio de 2016, modificado por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS461/AB/R</a>
Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna	Informe del Órgano de Apelación, <i>Corea - Medidas que afectan a las importaciones de carne vacuna fresca, refrigerada y congelada</i> , <a href="#">WT/DS161/AB/R</a> , <a href="#">WT/DS169/AB/R</a> , adoptado el 10 de enero de 2001
Estados Unidos - Acero al carbono	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Derechos compensatorios sobre determinados productos planos de acero al carbono resistente a la corrosión procedentes de Alemania</i> , <a href="#">WT/DS213/AB/R</a> , adoptado el 19 de diciembre de 2002
Estados Unidos - Atún II (México) (artículo 21.5 - México)	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Medidas relativas a la importación, comercialización y venta de atún y productos de atún - Recurso de México al párrafo 5 del artículo 21 del ESD</i> , <a href="#">WT/DS381/AB/RW</a> y Add.1, adoptado el 3 de diciembre de 2015
Estados Unidos - Camarones	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón</i> , <a href="#">WT/DS58/AB/R</a> , adoptado el 6 de noviembre de 1998
Estados Unidos - Camarones (Ecuador)	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Medida antidumping relativa a los camarones procedentes del Ecuador</i> , <a href="#">WT/DS335/R</a> , adoptado el 20 de febrero de 2007
Estados Unidos - EPO	Informes del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Determinadas prescripciones en materia de etiquetado indicativo del país de origen (EPO)</i> , <a href="#">WT/DS384/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS386/AB/R</a> , adoptados el 23 de julio de 2012

Título abreviado	Título completo y referencia
Estados Unidos - EPO	Informes del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Determinadas prescripciones en materia de etiquetado indicativo del país de origen (EPO)</i> , <a href="#">WT/DS384/R</a> / <a href="#">WT/DS386/R</a> , adoptados el 23 de julio de 2012, modificados por los informes del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS384/AB/R</a> / <a href="#">WT/DS386/AB/R</a>
Estados Unidos - EVE	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Trato fiscal aplicado a las "empresas de ventas en el extranjero"</i> , <a href="#">WT/DS108/AB/R</a> , adoptado el 20 de marzo de 2000
Estados Unidos - EVE (artículo 21.5 - CE)	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Trato fiscal aplicado a las "empresas de ventas en el extranjero" - Recurso de las Comunidades Europeas al párrafo 5 del artículo 21 del ESD</i> , <a href="#">WT/DS108/AB/RW</a> , adoptado el 29 de enero de 2002
Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Examen por extinción de los derechos antidumping sobre los productos planos de acero al carbono resistente a la corrosión procedentes del Japón</i> , <a href="#">WT/DS244/AB/R</a> , adoptado el 9 de enero de 2004
Estados Unidos - Gasolina	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional</i> , <a href="#">WT/DS2/AB/R</a> , adoptado el 20 de mayo de 1996
Estados Unidos - Gluten de trigo	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Medidas de salvaguardia definitivas impuestas a las importaciones de gluten de trigo procedentes de las Comunidades Europeas</i> , <a href="#">WT/DS166/AB/R</a> , adoptado el 19 de enero de 2001
Estados Unidos - Juegos de azar	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Medidas que afectan al suministro transfronterizo de servicios de juegos de azar y apuestas</i> , <a href="#">WT/DS285/AB/R</a> , adoptado el 20 de abril de 2005, y Corr.1
Estados Unidos - Limitaciones de las exportaciones	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Medidas que tratan como subvenciones las limitaciones de las exportaciones</i> , <a href="#">WT/DS194/R</a> y Corr.1, adoptado el 23 de agosto de 2001
Estados Unidos - Medidas arancelarias (China)	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Medidas arancelarias sobre determinados productos procedentes de China</i> , <a href="#">WT/DS543/R</a> y Add.1, distribuido a los Miembros de la OMC el 15 de septiembre de 2020 [adopción/apelación pendiente]
Estados Unidos - Métodos antidumping (China)	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Determinados métodos y su aplicación a procedimientos antidumping que atañen a China</i> , <a href="#">WT/DS471/AB/R</a> y Add.1, adoptado el 22 de mayo de 2017
Estados Unidos - Papel supercalandrado	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Medidas compensatorias sobre el papel supercalandrado procedente del Canadá</i> , <a href="#">WT/DS505/AB/R</a> y Add.1, adoptado el 5 de marzo de 2020
Estados Unidos - Plomo y bismuto II	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Establecimiento de derechos compensatorios sobre determinados productos de acero al carbono aleado con plomo y bismuto y laminado en caliente originarios del Reino Unido</i> , <a href="#">WT/DS138/AB/R</a> , adoptado el 7 de junio de 2000
Estados Unidos - Reducción a cero (CE)	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Leyes, reglamentos y metodología para el cálculo de los márgenes de dumping ("reducción a cero")</i> , <a href="#">WT/DS294/AB/R</a> , adoptado el 9 de mayo de 2006, y Corr.1
Estados Unidos - Ropa interior	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Restricciones aplicadas a las importaciones de ropa interior de algodón y fibras sintéticas o artificiales</i> , <a href="#">WT/DS24/AB/R</a> , adoptado el 25 de febrero de 1997
Estados Unidos - Energía renovable	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Determinadas medidas relativas al sector de la energía renovable</i> , <a href="#">WT/DS510/R</a> y Add.1, distribuido a los Miembros de la OMC el 27 de junio de 2019 [adopción/apelación pendiente]
Guatemala - Cemento I	Informe del Órgano de Apelación, <i>Guatemala - Investigación antidumping sobre el cemento Portland procedente de México</i> , <a href="#">WT/DS60/AB/R</a> , adoptado el 25 de noviembre de 1998
India - Células solares	Informe del Grupo Especial, <i>India - Determinadas medidas relativas a las células solares y los módulos solares</i> , <a href="#">WT/DS456/R</a> y Add.1, adoptado el 14 de octubre de 2016, modificado por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS456/AB/R</a>
Indonesia - Automóviles	Informe del Grupo Especial, <i>Indonesia - Determinadas medidas que afectan a la industria del automóvil</i> , <a href="#">WT/DS54/R</a> , <a href="#">WT/DS55/R</a> , <a href="#">WT/DS59/R</a> , <a href="#">WT/DS64/R</a> , adoptado el 23 de julio de 1998, y Corr.3 y Corr.4
Indonesia - Pollo	Informe del Grupo Especial, <i>Indonesia - Medidas relativas a la importación de carne de pollo y productos de pollo</i> , <a href="#">WT/DS484/R</a> y Add.1, adoptado el 22 de noviembre de 2017

Título abreviado	Título completo y referencia
<i>Indonesia - Pollo (artículo 21.5 - Brasil)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Indonesia - Medidas relativas a la importación de carne de pollo y productos de pollo - Recurso del Brasil al artículo 21.5 del ESD</i> , <a href="#">WT/DS484/RW</a> y Add.1, distribuido a los Miembros de la OMC el 10 de noviembre de 2020 [adopción/apelación pendiente]
<i>Indonesia - Regímenes de licencias de importación</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Indonesia - Importación de productos hortícolas, animales y productos del reino animal</i> , <a href="#">WT/DS477/R</a> , <a href="#">WT/DS478/R</a> , Add.1 y Corr.1, adoptado el 22 de noviembre de 2017, modificado por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS477/AB/R</a> , <a href="#">WT/DS478/AB/R</a>
<i>Japón - Bebidas alcohólicas II</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas</i> , <a href="#">WT/DS8/AB/R</a> , <a href="#">WT/DS10/AB/R</a> , <a href="#">WT/DS11/AB/R</a> , adoptado el 1 de noviembre de 1996
<i>México - Impuestos sobre los refrescos</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>México - Medidas fiscales sobre los refrescos y otras bebidas</i> , <a href="#">WT/DS308/AB/R</a> , adoptado el 24 de marzo de 2006
<i>Perú - Productos agropecuarios</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Perú - Derecho adicional sobre las importaciones de determinados productos agropecuarios</i> , <a href="#">WT/DS457/R</a> y Add.1, adoptado el 31 de julio de 2015, modificado por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS457/AB/R</a>
<i>República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos</i>	Informe del Grupo Especial, <i>República Dominicana - Medidas que afectan a la importación y venta interna de cigarrillos</i> , <a href="#">WT/DS302/R</a> , adoptado el 19 de mayo de 2005, modificado por el informe del Órgano de Apelación <a href="#">WT/DS302/AB/R</a>
<i>Rusia - Equipo ferroviario</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Rusia - Medidas que afectan a la importación de equipo ferroviario y sus partes</i> , <a href="#">WT/DS499/AB/R</a> y Add.1, adoptado el 5 de marzo de 2020
<i>Rusia - Tráfico en tránsito</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Rusia - Medidas que afectan al tráfico en tránsito</i> , <a href="#">WT/DS512/R</a> y Add.1, adoptado el 26 de abril de 2019
<i>Tailandia - Cigarrillos (Filipinas)</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Tailandia - Medidas aduaneras y fiscales sobre los cigarrillos procedentes de Filipinas</i> , <a href="#">WT/DS371/AB/R</a> , adoptado el 15 de julio de 2011
<i>Turquía - Arroz</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Turquía - Medidas que afectan a la importación de arroz</i> , <a href="#">WT/DS334/R</a> , adoptado el 22 de octubre de 2007
<i>UE - Biodiésel (Argentina)</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Unión Europea - Medidas antidumping sobre el biodiésel procedente de la Argentina</i> , <a href="#">WT/DS473/AB/R</a> y Add.1, adoptado el 26 de octubre de 2016
<i>UE - Paquete energético</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Unión Europea y sus Estados miembros - Determinadas medidas relativas al sector de la energía</i> , <a href="#">WT/DS476/R</a> , Add.1 y Corr.1, distribuido a los Miembros de la OMC el 10 de agosto de 2018 [adopción/apelación pendiente]

**PRUEBAS DOCUMENTALES CITADAS EN EL PRESENTE INFORME**

<b>Prueba documental</b>	<b>Descripción/título</b>
EU-1, TUR-2	Ley Nº 5510 del Seguro Social y del Seguro Universal de la Salud (31 de mayo de 2006), Gaceta Oficial Nº 26200 de 16 de junio de 2006 ("Ley del Seguro Social y del Seguro Universal de la Salud")
EU-2	Instituto de la Seguridad Social, "Seguro Universal de la Salud"
EU-3	M. Tatar, "Short PPRI Pharma Profile, Turkey 2017", Centro colaborador de la OMS en materia de política de fijación de precios y reembolso de productos farmacéuticos ("Short PPRI Pharma Profile Turkey" (Informe abreviado de PPRI sobre el sistema farmacéutico de Turquía))
EU-4, TUR-3	Ley Nº 5502 del Instituto de la Seguridad Social (16 de mayo de 2006), Gaceta Oficial Nº 26173 de 20 de mayo de 2006 ("Ley del Instituto de la Seguridad Social")
EU-5	G. Oner y M. Kecik, "Organismo de Medicamentos y Productos Sanitarios de Turquía", exposición realizada en un seminario técnico informativo de la OMS celebrado en 2014
EU-8, TUR-11	Reglamento del Instituto de la Seguridad Social sobre el Reembolso de Medicamentos, Gaceta Oficial Nº 29620 de 10 de febrero de 2016 ("Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos")
EU-11, EU-95, EU-102, TUR-10, TUR-10a	Extractos de la Notificación/comunicado sobre la aplicación de servicios sanitarios (SUT - Sağlık Uygulama Tebliği), 11 de febrero de 2019 ("HIC/SUT")
EU-12	República de Turquía, Ministerio de Desarrollo, Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (2014), aprobado por la Decisión Nº 1041 de la Gran Asamblea Nacional de Turquía de 2 de julio de 2013 ("Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018")
EU-14, TUR-37	Ministerio de Sanidad y Ministerio de Desarrollo, Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias, noviembre de 2014 ("Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias")
EU-15	República de Turquía, Oficina del Primer Ministro, Plan de Acción del 64º Gobierno para 2016 (Aplicación y Reformas), 10 de diciembre de 2015 ("Plan de Acción del 64º Gobierno para 2016")
EU-16	Programa del 65º Gobierno, 24 de mayo de 2016 ("Programa del 65º Gobierno")
EU-19	A. Yücel, "Foreign investments will be [like] medicine!" (¡Las inversiones extranjeras serán [como] una medicina!), <i>Dünya</i> , 30 de julio de 2019
EU-21	Instituto de la Seguridad Social, respuestas en el marco del procedimiento judicial incoado por la Asociación de Empresas Farmacéuticas de Investigación (AIFD) ante el Consejo de Estado de Turquía, asunto 2017/1308, 21 de septiembre de 2017 ("Respuestas del SSI")
EU-23	TMMDA, "Labor sobre el proyecto de localización de los productos farmacéuticos realizada por el Ministerio de Sanidad", exposición de diciembre de 2017
EU-28	Comisario de Comercio de la UE, carta al Ministro de Economía de Turquía, 5 de abril de 2017
EU-29	Ministro de Economía de Turquía, carta al Comisario de Comercio de la UE, 19 de junio de 2017
EU-30	Instituto de la Seguridad Social, defensa en el marco del procedimiento judicial incoado por la Asociación de Empresas Farmacéuticas de Investigación (AIFD) ante el Consejo de Estado de Turquía, asunto 2017/1308, 29 de junio de 2017 ("Defensa del SSI")
EU-34	H. Gursoz, Presidente del TMMDA, "Proyecto de localización de los productos farmacéuticos: transición de la importación a la fabricación", exposición de 6 de marzo de 2017
EU-35	Decisión de la HSPC sobre el Proceso de Localización, octubre de 2016 ("Decisión de la HSPC")



Prueba documental	Descripción/título
EU-38, TUR-12	Reglamento del Instituto de la Seguridad Social sobre el Reembolso Alternativo para el Seguro Universal de Salud, publicado en la Gaceta Oficial N° 29620 el 10 de febrero de 2016 ("Reglamento sobre el Reembolso Alternativo")
EU-40	H. Eroğlu, Vicepresidente del TMMDA, "Producción local", exposición realizada en el simposio "Enfoque Racional respecto de las Cuestiones Actuales relativas a los Medicamentos", Ankara, 7-9 de octubre de 2016
EU-45, TUR-60	Hoja de ruta para el proceso de localización en la que se establecen los principios de la negociación, 14 de marzo de 2016 ("Hoja de ruta de la localización")
EU-46	SSI y TMMDA, Comunicación, "Producción local"
EU-51	Extractos del anexo 4/A de la HIC/SUT, diciembre de 2018
EU-52, TUR-20	Protocolo sobre la Adquisición de Medicamentos a las Farmacias que son Miembros de la Asociación de Farmacéuticos de Turquía (TEB) por las Personas Cubiertas por el Instituto de la Seguridad Social ("Protocolo TPA")
EU-53	Reglamento sobre los Procedimientos y Principios por los que se Rigen la Comprobación de las Facturas de los Proveedores de Servicios Sanitarios y el Reembolso de sus Honorarios, Gaceta Oficial N° 30001 de 8 de marzo de 2017
EU-62, TUR-58	Instituto de la Seguridad Social, anuncio público sobre el proceso de localización, 19 de enero de 2018
EU-84	Ministerio de Desarrollo de la República de Turquía, Undécimo Plan de Desarrollo (2019-2023), Reforma de las industrias sanitarias, Informe de julio de 2018 del Comité Especializado ("Ministerio de Desarrollo, Undécimo Plan de Desarrollo 2019-2023")
EU-87, TUR-35	Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico del TMMDA para 2019-2023, 31 de diciembre de 2018
EU-88	Gobierno de Turquía, Undécimo Plan de Desarrollo para el período 2019-2023 ("Gobierno de Turquía, Undécimo Plan de Desarrollo 2019-2023")
EU-89	Reglamento sobre la Autorización de la Comercialización de Especialidades Farmacéuticas para Uso Humano, Gaceta Oficial N° 25705 de 19 de enero de 2005 ("Reglamento sobre la Autorización de la Comercialización")
EU-91, TUR-33	Ministerio de Comercio, Reglamento de Aplicación sobre el Control de las Importaciones de Determinados Productos Inspeccionados por el Ministerio de Sanidad, Gaceta Oficial N° 30991 de 27 de diciembre de 2019 ("Reglamento de Aplicación sobre el Control de las Importaciones")
EU-92	TMMDA, anuncio sobre las solicitudes de importación de productos médicos, 31 de diciembre de 2019
EU-93	Reglamento sobre las Modificaciones relativas a las Especialidades Farmacéuticas para Uso Humano con Autorización de Comercialización o Pendientes de Registro, Gaceta Oficial N° 25823 de 23 de mayo 2005
EU-95, EU-11, EU-102, TUR-10, TUR-10a	Reglamento de Aplicación en materia de Asistencia Sanitaria ("HIC/SUT")
EU-96	Anexo 4/C de la HIC/SUT
EU-97	TMMDA, Directriz relativa a los Principios y Procedimientos de Trabajo de la Comisión de Evaluación de la Prioridad en relación con las Especialidades Farmacéuticas para Uso Humano ("Directriz de Priorización")
EU-99, TUR-36	Ministerio de Sanidad, TMMDA, Informe de actividades administrativas de 2016, febrero de 2017 ("Informe de actividades del TMMDA de 2016")
EU-100	R. Yeter, "Watch out with the localization trap" (Cuidado con la trampa de la localización), <i>Yeni Şafak</i> , 24 de febrero de 2018
EU-102, EU-11, EU-95, TUR-10, TUR-10a	Extractos de la Notificación/comunicado sobre la aplicación de servicios sanitarios (SUT - Sağlık Uygulama Tebliği), 5 de mayo de 2020 ("HIC/SUT")

Prueba documental	Descripción/título
EU-109, TUR-7	Instituto de la Seguridad Social, Informe de actividades de 2018 ("Informe de actividades del SSI de 2018")
EU-111, TUR-78	Informe de actividades administrativas del TMMDA de 2019
EU-117	IQVIA, Informe sobre el mercado de servicios sanitarios de Turquía, septiembre de 2020
EU-118	Comparación entre las solicitudes de prioridad aceptadas respecto de los productos importados y los nacionales
TUR-17	Comunicado sobre la fijación de los precios de las especialidades farmacéuticas para uso humano, Gaceta Oficial N° 30195 de 29 de septiembre de 2017 ("Comunicado sobre la fijación de precios")
TUR-18	Decreto N° 2017/9901 sobre la Fijación de los Precios de las Especialidades Farmacéuticas para Uso Humano, Gaceta Oficial N° 29989 de 24 de febrero de 2017 ("Decreto sobre la Fijación de Precios")
TUR-19	Artículo 26, Reglamento sobre la Autorización de la Comercialización de Especialidades Farmacéuticas para Uso Humano, Gaceta Oficial N° 25705 de 19 de enero de 2005, modificado el 14 de noviembre de 2013
TUR-21	Anexo 4/A de la HIC/SUT
TUR-27	Ley N° 6643 sobre la Asociación de Farmacéuticos de Turquía (25 de enero de 1956), Gaceta Oficial N° 9223 de 2 de febrero de 1956
TUR-30	"Commission aims to bring back medicine production to Europe" (La Comisión trata de devolver a Europa la producción de medicamentos), <i>Euractiv</i> , 22 de abril de 2020
TUR-31	Rym Momtaz, "Macron urges massive increase in local production of medical equipment" (Macron insta al aumento masivo de la producción local de equipos médicos), <i>Politico</i> , 31 de marzo de 2020
TUR-34	Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico para 2019-2023
TUR-38	Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico del TMMDA para 2018-2022
TUR-43	Comité Directivo de las Industrias Sanitarias, acta de la 56ª reunión, 13 de diciembre de 2017
TUR-45	Instituto de la Seguridad Social, Decisión N° 2015/3 de 1 de abril de 2015
TUR-57	Instituto de la Seguridad Social, anuncio público sobre el proceso de localización, 25 de abril de 2017
TUR-64	Cuadro, solicitudes de inclusión a efectos de reembolso en el anexo 4/A del Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos
TUR-72	Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, Resolución A/HRC/RES/12/24, 12 de octubre de 2009
TUR-77	Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico del TMMDA para 2013-2017, 12 de diciembre de 2013
TUR-79	Ministerio de Sanidad, TMMDA, Informe de actividades administrativas de 2018, febrero de 2019 ("Informe de actividades del TMMDA de 2018")
TUR-80	TMMDA, Informe de actividades administrativas de 2017, febrero de 2018 ("Informe de actividades administrativas del TMMDA de 2017")
TUR-95	Jakob Hanke Vela, "Germany wants to reshore pharma production from Asia" (Alemania quiere relocalizar desde Asia la producción de productos farmacéuticos), <i>Politico</i> , 13 de marzo de 2020
TUR-96	Jim Brunnsden y Michael Peel, "Covid-19 exposes EU's reliance on drug imports" (La COVID-19 evidencia la dependencia de la UE de las importaciones de medicamentos), <i>Financial Times</i> , 20 de abril de 2020
TUR-97	Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, Comité farmacéutico, <i>Dependency of the EU pharmaceutical industry on active pharmaceutical ingredients and chemical raw materials imported from third countries</i> (Dependencia de la industria farmacéutica de la UE de los principios activos farmacéuticos y materias primas químicas importados de terceros países), 12 de marzo de 2020

Prueba documental	Descripción/título
TUR-98	H. Biskin, "Shortage of supply in medicine to cure breast cancer" (Escasez de suministro del medicamento curativo del cáncer de mama), <i>Duvar</i> , 22 de septiembre de 2017; "Local solution for imported medicine used in intestinal diseases" (Solución local para el medicamento importado utilizado en el tratamiento de las enfermedades intestinales), <i>Anadolu</i> , 16 de enero de 2017
TUR-99	"Shortage of supply in this medicine" (Escasez de suministro de este medicamento), <i>Sağlık Aktüel</i> , 23 de agosto de 2012
TUR-100	"Citizens are victims, that drug is still not on the market" (Los ciudadanos sufren, el medicamento aún no está en el mercado), <i>Yeniakit</i> , 29 de noviembre de 2018
TUR-101	Dirección Provincial de Sanidad de Antalya, carta al Ministro de Sanidad en relación con las ampollas de oxitocina, 7 de marzo de 2016; Yaşam Hastanesi Life Hospital Antaliya, carta a la Sección de Farmacias de la Dirección Provincial de Sanidad, 26 de febrero de 2016; Private Vitale Gynecology and Obstetrics Hospital, carta a la Sección de Farmacias de la Dirección Provincial de Sanidad, 25 de febrero de 2016; Medical Park Özel Antalya Hastane Kompleksi, carta a la Sección de Farmacias de la Dirección Provincial de Sanidad, 24 de febrero de 2016; Private Akdeniz Şifa Hospital, carta a la Sección de Productos Farmacéuticos y Farmacias de la Dirección Provincial de Sanidad, 22 de febrero de 2016; Özel/Private Anadolu Hastanesi Antalya, carta a la Sección de Productos Farmacéuticos y Farmacias de la Dirección Provincial de Sanidad, 1 de marzo de 2016
TUR-102	Ministerio de Familia y Políticas Sociales, Dirección General de Personas Discapacitadas y Mayores, carta al Ministerio de Sanidad, 25 de marzo de 2016
TUR-106	Cuadro, solicitudes de prioridad en el marco de la Directriz de Priorización
TUR-112	Instituto de la Seguridad Social, Dirección General de Prestación de Servicios, Departamento de Programas Informáticos Sanitarios, presentación del "Proyecto Medula" en 2019
TUR-117	Documentos relativos a la compra por el SSI a una farmacia de productos farmacéuticos dispensados a los pacientes en diciembre de 2020
TUR-130	"Pharmacy chambers blame medical firms for drug shortages" (Los colegios farmacéuticos culpan a las empresas farmacéuticas de la escasez de medicamentos), <i>Daily News</i> (Estambul, 23 de enero de 2017); C. Caglayan y E. Erkoyun, "Pharmacy stocks run low as Turkey's drug price policy hits supplies" (Las existencias de las farmacias se agotan a medida que la política en materia de precios de medicamentos de Turquía hace mella en el suministro), <i>Reuters</i> (Estambul, 6 de febrero de 2019); M. Xuequan, "Spotlight: Turkey faces shortages of medicine due to currency fluctuations" (Primer plano: Turquía se enfrenta a la escasez de medicamentos debido a las fluctuaciones monetarias), <i>Xinhuanet</i> (21 de febrero de 2019)
TUR-131	"The rise in the exchange rate also hit the pharmaceutical industry: alleged supply problems in 'more than 500 medicines'" (El aumento del tipo de cambio también golpea a la industria farmacéutica: supuestos problemas en el suministro de "más de 500 medicamentos"), <i>Medimagazin</i> (10 de octubre de 2018)



**ABREVIATURAS UTILIZADAS EN EL PRESENTE INFORME**

<b>Abreviatura</b>	<b>Descripción</b>
ACP	Acuerdo sobre Contratación Pública
Acuerdo OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
Acuerdo SMC	Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias
Acuerdo sobre las MIC	Acuerdo sobre las Medidas en materia de Inversiones relacionadas con el Comercio
Acuerdo sobre los ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AGCS	Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios
ARC	Comisión de Reembolso Alternativo
DRC	Comisión de Reembolso de Medicamentos
ESD	Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias
GATT de 1994	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994
HISC	Comité Directivo de las Industrias Sanitarias
HSPC	Comisión de Fijación de los Precios de los Servicios Sanitarios
ICC	información comercial confidencial
LAC	Comisión de Evaluación de la Localización
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
OSD	Órgano de Solución de Diferencias
SSI	Instituto de la Seguridad Social
TMMDA	Organismo de Medicamentos y Productos Sanitarios de Turquía
TPA	Asociación de Farmacéuticos de Turquía
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo

## 1 INTRODUCCIÓN

### 1.1 Reclamación de la Unión Europea

1.1. El 2 de abril de 2019, la Unión Europea solicitó la celebración de consultas con Turquía de conformidad con los artículos 1 y 4 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD) y el artículo XXII.1 del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT de 1994), el artículo 8 del Acuerdo sobre las Medidas en materia de Inversiones relacionadas con el Comercio (Acuerdo sobre las MIC), el artículo 64 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y el artículo 4.1 del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias (Acuerdo SMC) con respecto a las medidas y alegaciones que se exponen más abajo.<sup>1</sup>

1.2. Las consultas se celebraron los días 9 y 10 de mayo de 2019.

### 1.2 Establecimiento y composición del grupo especial

1.3. El 2 de agosto de 2019, la Unión Europea solicitó el establecimiento de un grupo especial de conformidad con los artículos 4 y 6 del ESD, el artículo XXIII del GATT de 1994, el artículo 8 del Acuerdo sobre las MIC y el artículo 4.4 del Acuerdo SMC, con el mandato uniforme.<sup>2</sup> En su reunión de 30 de septiembre de 2019, el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) estableció, en respuesta a la solicitud presentada por la Unión Europea en el documento WT/DS583/3, un grupo especial de conformidad con el artículo 6 del ESD.<sup>3</sup>

1.4. El mandato del Grupo Especial es el siguiente:

Examinar, a la luz de las disposiciones pertinentes de los acuerdos abarcados invocados por las partes en la diferencia, el asunto sometido al OSD por la Unión Europea en el documento WT/DS583/3 y formular conclusiones que ayuden al OSD a hacer las recomendaciones o dictar las resoluciones previstas en dichos acuerdos.<sup>4</sup>

1.5. El 4 de marzo de 2020, la Unión Europea solicitó al Director General que estableciera la composición del grupo especial, de conformidad con el artículo 8.7 del ESD. El 17 de marzo de 2020 el Director General procedió en consecuencia a establecer la composición del Grupo Especial, que es la siguiente<sup>5</sup>:

Presidente: Sr. Gudmundur HELGASON

Miembros: Sra. Beverly PEREIRA  
Sra. Paulyne WAIRIMU

1.6. El Brasil, el Canadá, China, los Estados Unidos, la Federación de Rusia, la India, Indonesia, el Japón, Suiza y Ucrania notificaron su interés en participar como terceros en las actuaciones del Grupo Especial.

---

<sup>1</sup> Véase la solicitud de celebración de consultas presentada por la Unión Europea, WT/DS583/1, G/L/1305, G/TRIMS/D/44, IP/D/41 G/SCM/D126/1.

<sup>2</sup> Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Unión Europea, WT/DS583/3 (solicitud de grupo especial de la Unión Europea).

<sup>3</sup> Véase el documento WT/DSB/M/434.

<sup>4</sup> WT/DS583/4.

<sup>5</sup> WT/DS583/4.

### 1.3 Actuaciones del Grupo Especial

#### 1.3.1 Disposiciones generales

1.7. Tras consultar con las partes, el Grupo Especial adoptó su Procedimiento de trabajo inicial y su calendario inicial el 15 de abril de 2020. Ambos fueron modificados durante las actuaciones, como se explica más abajo, por razones relacionadas con la pandemia de COVID-19.<sup>6</sup>

1.8. Los Estados Unidos y Turquía presentaron sus primeras comunicaciones escritas los días 19 de mayo de 2020 y 20 de julio de 2020, respectivamente, y sus segundas comunicaciones escritas los días 30 de octubre de 2020 y 29 de enero de 2021, respectivamente. El Grupo Especial envió a las partes y a los terceros una primera serie de preguntas para que las respondieran por escrito no más tarde del 29 de marzo de 2021. El Grupo Especial celebró una reunión sustantiva con las partes los días 20 a 23 de abril de 2021. El 21 de abril de 2021 tuvo lugar una sesión destinada a los terceros. Después de la reunión, el Grupo Especial envió a las partes una segunda serie de preguntas para que las respondieran por escrito a más tardar el 28 de mayo de 2021 y las partes formularon observaciones sobre las respuestas de la otra parte no más tarde del 18 de junio de 2021. El 29 de junio de 2021 el Grupo Especial dio traslado a las partes de la parte expositiva de su informe. El Grupo Especial dio traslado a las partes de su informe provisional el 30 de septiembre de 2021 y de su informe definitivo el 11 de noviembre de 2021.

#### 1.3.2 Resolución preliminar en el marco del artículo 6.2 del ESD

1.9. El 15 de mayo de 2020, Turquía solicitó al Grupo Especial que formulara una resolución preliminar en el sentido de que en la solicitud de grupo especial de la Unión Europea no se identificaban las medidas concretas en litigio y, con respecto a determinadas alegaciones, no se hacía una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que fuera suficiente para presentar el problema con claridad.<sup>7</sup> Turquía solicitó que el Grupo Especial emitiera la resolución preliminar antes de la fecha en que debía presentar su primera comunicación escrita (22 de junio de 2020).

1.10. El 25 de mayo de 2020, el Grupo Especial invitó a la Unión Europea y a los terceros a formular observaciones sobre la solicitud de resolución preliminar presentada por Turquía. En esa misma fecha, el Grupo Especial informó a las partes y a los terceros de que se proponía emitir su decisión sobre la solicitud de resolución preliminar a más tardar el 6 de julio de 2020. A continuación, el Grupo Especial prorrogó el plazo para la presentación de la primera comunicación escrita de Turquía, y de las comunicaciones escritas de los terceros, hasta después de la emisión de su resolución preliminar.

1.11. El 5 de junio de 2020, el Grupo Especial recibió las observaciones de la Unión Europea sobre la solicitud de resolución preliminar presentada por Turquía. El 12 de junio de 2020, el Grupo Especial recibió observaciones del Canadá, los Estados Unidos y Ucrania. El 19 de junio de 2020, el Grupo Especial recibió las observaciones de Turquía sobre las observaciones de la Unión Europea. El 26 de junio de 2020, el Grupo Especial recibió observaciones adicionales de la Unión Europea. El 3 de julio de 2020, el Grupo Especial informó a las partes de que, para examinar plenamente las cuestiones derivadas de la solicitud de resolución preliminar presentada por Turquía, emitiría su resolución preliminar el 10 de julio de 2020.

1.12. El Grupo Especial emitió su resolución preliminar el 10 de julio de 2020 e indicó que se incorporaría a su informe definitivo como parte integrante del mismo, con sujeción a cualquier cambio que fuera necesario en función de las observaciones recibidas de las partes en la etapa intermedia de reexamen. La resolución preliminar del Grupo Especial figura en el anexo A-3.

---

<sup>6</sup> Véase el Procedimiento de trabajo del Grupo Especial que figura en el anexo A-1 del presente informe. El 15 de abril de 2020, tras consultar con las partes, el Grupo Especial adoptó también un Procedimiento de trabajo adicional relativo a la protección de la información comercial confidencial (ICC) (véase el Anexo A-2 del presente informe). Ninguna de las partes presentó ICC al Grupo Especial en estas actuaciones.

<sup>7</sup> Solicitud de resolución preliminar presentada por Turquía, párrafo 2.

#### 1.4 Repercusión de la pandemia de COVID-19 en las actuaciones

1.13. Por razones relacionadas con la pandemia de COVID-19, y como se explica más adelante, el Grupo Especial modificó su Procedimiento de trabajo y su calendario iniciales de la manera siguiente: i) cuando resultó evidente que sería imposible celebrar de forma presencial la primera reunión sustantiva con las partes en septiembre de 2020, y ambas partes expresaron su preferencia por que el Grupo Especial aplazase la reunión y al mismo tiempo se evitaran demoras indebidas en las actuaciones, el Grupo Especial propuso que las partes presentaran sus primeras y segundas comunicaciones escritas, y respondieran a una primera serie de preguntas escritas del Grupo Especial, antes de la fecha de la reunión sustantiva aplazada; ii) cuando posteriormente quedó claro que tampoco sería posible celebrar una reunión presencial en el marco temporal de marzo/abril de 2021 que el Grupo Especial había previsto, el Grupo Especial decidió celebrar la reunión en formato virtual; y iii) tras celebrar nuevas consultas con las partes en esa reunión, el Grupo Especial decidió que en las circunstancias de esta diferencia no se justificaba una reunión sustantiva adicional con las partes. Las decisiones del Grupo Especial, que están interrelacionadas, se reflejan en una serie de comunicaciones a las partes anexas al presente informe (en el anexo B) y se resumen a continuación.

1.14. En el momento en que adoptó el Procedimiento de trabajo inicial de la diferencia, el Grupo Especial indicó que, si fuera necesario cambiar las actuaciones debido a la pandemia de COVID-19, modificaría el Procedimiento de trabajo tras consultar con las partes. En una comunicación de 10 de julio de 2020 dirigida a las partes, el Grupo Especial observó que las restricciones a los viajes vigentes en ese momento restringirían los viajes a Ginebra de algunos participantes en las actuaciones. El Grupo Especial dijo que seguiría vigilando la evolución de las restricciones a los viajes para, a mediados de agosto, celebrar nuevas consultas con las partes sobre la fecha de la primera reunión sustantiva programada inicialmente para los días 22 a 24 de septiembre de 2020, o confirmar dicha fecha. El Grupo Especial invitó a las partes a que expusieran sus opiniones sobre la forma en que debía proceder el Grupo Especial si las restricciones existentes seguían en vigor, cosa que hicieron el 17 de julio de 2020.

1.15. En sus observaciones, ambas partes propusieron que, en caso de que resultara imposible celebrar una reunión presencial en septiembre, la primera reunión sustantiva fuera aplazada. Al mismo tiempo, ambas partes convinieron en que el Grupo Especial debía celebrar las actuaciones de manera que se evitaran demoras indebidas. La Unión Europea propuso que el Grupo Especial modificara su Procedimiento de trabajo de modo que hubiera solo una reunión sustantiva presencial con las partes y estas presentarían sus segundas comunicaciones escritas (y posiblemente llevaran a cabo un intercambio de preguntas y respuestas por escrito) antes de esa reunión. La Unión Europea sugirió que la primera reunión sustantiva aplazada se celebrara en las fechas para las que se había programado inicialmente la segunda reunión sustantiva con las partes, es decir, los días 12 y 13 de enero de 2021.

1.16. En una comunicación de 12 de agosto de 2020 (anexo B-1), el Grupo Especial informó a las partes de que, sobre la base de la información disponible en ese momento, no sería posible celebrar una primera reunión sustantiva presencial en septiembre de 2020, según lo previsto inicialmente. El Grupo Especial propuso modificar su Procedimiento de trabajo para que previera que las partes presentarían sus segundas comunicaciones escritas antes de la primera reunión sustantiva y que el Grupo Especial podría celebrar una segunda reunión sustantiva con las partes de solicitarlo cualquiera de ellas. En sus observaciones, ninguna de las partes se opuso al procedimiento propuesto, pero ambas solicitaron un plazo más largo para preparar sus segundas comunicaciones escritas. En consecuencia, en una comunicación dirigida a las partes y los terceros el 25 de agosto de 2020 (anexo B-2), el Grupo Especial adoptó y transmitió a las partes y a los terceros el Procedimiento de trabajo revisado y un nuevo calendario parcial en el que se fijaron las fechas para las segundas comunicaciones escritas de las partes y un marco temporal provisional para la primera reunión sustantiva (marzo/abril de 2021). De conformidad con el calendario parcial revisado, la Unión Europea presentó su segunda comunicación escrita el 30 de octubre de 2020, y Turquía presentó la suya el 29 de enero de 2021.

1.17. En una comunicación de 3 de febrero de 2021 (anexo B-3), el Grupo Especial informó a las partes de que, sobre la base de la información disponible en ese momento, los participantes en las actuaciones no podrían planificar la celebración de una primera reunión sustantiva presencial dentro del marco temporal provisional de marzo/abril de 2021 fijado para la primera reunión sustantiva reprogramada. El Grupo Especial propuso celebrar una primera reunión sustantiva con las partes

(incluida la sesión destinada a los terceros) en formato virtual. La Unión Europea y Turquía formularon sus observaciones sobre la posibilidad de celebrar la primera reunión sustantiva en formato virtual los días 8 y 10 de febrero de 2021, respectivamente. En una comunicación de 17 de febrero de 2021 (anexo B-4), el Grupo Especial informó a las partes de que había decidido proceder celebrando una primera reunión sustantiva con las partes en formato virtual (incluida una sesión destinada a los terceros) durante la semana del 19 al 23 de abril de 2021. En una comunicación de 25 de febrero de 2021 a las partes (anexo B-5), el Grupo Especial expuso el enfoque que proponía para la celebración de la primera reunión sustantiva, reflejado en propuestas de revisión del calendario parcial y del Procedimiento de trabajo y en un Protocolo relativo a los aspectos logísticos de la reunión virtual. El 3 de marzo de 2021, las partes presentaron sus observaciones sobre el enfoque propuesto por el Grupo Especial reflejado en los procedimientos y el calendario propuestos. En una comunicación de 5 de marzo de 2021 (anexo B-6), el Grupo Especial transmitió a las partes el calendario parcial revisado, el Procedimiento de trabajo revisado y el Protocolo relativo a los aspectos logísticos de la reunión virtual que había adoptado.

1.18. El Grupo Especial celebró una reunión sustantiva con las partes los días 20 a 23 de abril de 2021. En dicha reunión, las partes expusieron sus opiniones sobre la necesidad de celebrar una segunda reunión sustantiva, sobre la fecha y el formato de esa reunión (es decir, presencial u otra vez virtual), y sobre posibles alternativas a la celebración de una segunda reunión sustantiva. Turquía adujo que la celebración de una segunda reunión sustantiva era la práctica habitual y era necesaria en este caso. La Unión Europea adujo que la celebración de una segunda reunión sustantiva no era obligatoria y era innecesaria en este caso. En una comunicación de 3 de mayo de 2021 a las partes (anexo B-7), el Grupo Especial las informó de que, por las razones expuestas en ella, consideraba que no se justificaba una reunión sustantiva adicional. En lugar de celebrar otra reunión sustantiva, el Grupo Especial invitó a las partes a que presentaran observaciones escritas sobre las respuestas de la otra parte a la segunda serie de preguntas del Grupo Especial, enviada a las partes después de la primera reunión sustantiva.

### 1.5 Cuestiones relativas a la traducción

1.19. Con su primera comunicación escrita, la Unión Europea proporcionó, como pruebas documentales, sus traducciones al inglés de diversos instrumentos jurídicos y documentos de Turquía. En su primera comunicación escrita, Turquía declaró que "la Unión Europea ha proporcionado una traducción del contenido de varias pruebas documentales que es errónea o induce a error para sesgar la opinión del Grupo Especial".<sup>8</sup> Turquía hizo referencia, en particular, a las Pruebas documentales EU-1, EU-4, EU-8, EU-11, EU-38, EU-45, EU-51, EU-52, EU-62, EU-95 y EU-102.<sup>9</sup> Turquía dijo que, en su propia comunicación, "identificará los errores de traducción proporcionados por la Unión Europea y presentará nuevas pruebas documentales, según proceda".<sup>10</sup> En consecuencia, Turquía presentó las Pruebas documentales TUR-2, TUR-3, TUR-10, TUR-10a, TUR-11, TUR-12, TUR-20, TUR-21, TUR-33, TUR-37, TUR-57, TUR-58 y TUR-60.

1.20. En su segunda comunicación escrita, la Unión Europea declaró que "[s]i bien siempre es posible cometer errores, no hay nada en las traducciones de la UE que respalde la afirmación de Turquía de que la UE estaba tratando de inducir a error al Grupo Especial".<sup>11</sup> La Unión Europea respondió a algunas de las cuestiones de traducción planteadas por Turquía.<sup>12</sup> La Unión Europea también adujo que "Turquía está de acuerdo con los principales elementos fácticos de la prescripción de localización y el sistema de reembolso de Turquía de los fármacos dispensados a pacientes ambulatorios que ha descrito la UE".<sup>13</sup> En su segunda comunicación escrita, Turquía abordó algunas de las respuestas de la Unión Europea y reiteró su posición con respecto a la traducción de determinados términos.<sup>14</sup>

1.21. Ninguna de las partes solicitó al Grupo Especial que adoptara decisión alguna sobre ninguna de las cuestiones de traducción controvertidas, y el Grupo Especial no consideró necesario disponer nada más en relación con ellas. El Grupo Especial ha tomado nota del desacuerdo entre las partes y

<sup>8</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 17.

<sup>9</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, nota 8 al párrafo 17.

<sup>10</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 17.

<sup>11</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 15.

<sup>12</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 16-25.

<sup>13</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 33.

<sup>14</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 9-15.

de las diferentes traducciones facilitadas por ellas. Cuando procede, el Grupo Especial aborda las diferencias de traducción con respecto a determinadas pruebas documentales al referirse a esas pruebas.<sup>15</sup>

## 2 ELEMENTOS DE HECHO

2.1. En esta sección se ofrece un panorama general del contexto fáctico y reglamentario más amplio en el que se aplican las medidas en litigio en esta diferencia, tomando como base elementos comunes de las comunicaciones de las partes. A continuación se identifican las medidas en litigio expuestas en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Unión Europea (solicitud de un grupo especial de la Unión Europea), y se describen los aspectos fácticos de cada una de ellas. En las constataciones del Grupo Especial —en la sección 7 del presente informe— se hará, de ser necesario, un examen más detallado de los hechos y de las constataciones del Grupo Especial sobre cualesquiera cuestiones fácticas controvertidas.

### 2.1 Antecedentes fácticos

#### 2.1.1 Sistema de Seguro Universal de Salud y entidades gubernamentales competentes de Turquía

2.2. En 2006, Turquía introdujo el Sistema de Seguro Universal de Salud<sup>16</sup>, que cubre aproximadamente al 99% de su población<sup>17</sup> y proporciona "un acceso amplio, justo y equitativo a los servicios sanitarios"<sup>18</sup>, incluido el acceso a los productos farmacéuticos, a prácticamente cualquier residente en Turquía.<sup>19</sup> El sistema se financia principalmente con cuotas de seguridad social basadas en contribuciones de los empleadores y los empleados. Cualquier déficit se cubre con fondos públicos.<sup>20</sup>

2.3. El Ministerio de Sanidad es el principal órgano de reglamentación en lo que respecta a las cuestiones relativas a la autorización de la comercialización, la fijación de precios, la clasificación jurídica y la inspección de los productos farmacéuticos.<sup>21</sup> El Organismo de Medicamentos y Productos Sanitarios de Turquía (TMMDA), perteneciente al Ministerio de Sanidad, se encarga del registro, la aprobación y autorización de la comercialización, la fijación de precios, la clasificación jurídica y la inspección de todas las especialidades farmacéuticas para uso humano.<sup>22</sup>

2.4. El Instituto de la Seguridad Social, que en la actualidad depende del Ministerio de Familia, Trabajo y Servicios Sociales, se encarga de aplicar las políticas de seguridad social.<sup>23</sup> Es responsable, entre otras cosas, del pago de todos los bienes y servicios sanitarios, incluidos los fármacos.<sup>24</sup> También dirige varias comisiones, integradas por miembros de diversas entidades gubernamentales, entre las que figura, en particular, la Comisión de Fijación de Precios de los Servicios Sanitarios

<sup>15</sup> Véanse las notas 26, 39, 41, 45, 51, 52, 56, 92, 677 y 684, y el párrafo 7.91. .

<sup>16</sup> Ley Nº 5510 del Seguro Social y del Seguro Universal de la Salud (31 de mayo de 2006), Gaceta Oficial Nº 26200 de 16 de junio de 2006 (Ley del Seguro Social y del Seguro Universal de la Salud) (Pruebas documentales EU-1, TUR-2).

<sup>17</sup> M. Tatar, "Short PPRI Pharma Profile, Turkey 2017", Centro colaborador de la OMS en materia de política de fijación de precios y reembolso de productos farmacéuticos ("Short PPRI Pharma Profile Turkey" (Informe abreviado de PPRI sobre el sistema farmacéutico de Turquía)) (Prueba documental EU-3), página 7. Véase también el Informe de actividades del Instituto de la Seguridad Social de 2018 (Informe de actividades del SSI de 2018) (Pruebas documentales EU-109, TUR-7), página 1.

<sup>18</sup> Instituto de la Seguridad Social, "Seguro Universal de la Salud" (Prueba documental EU-2).

<sup>19</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 28.

<sup>20</sup> "Short PPRI Pharma Profile Turkey" (Informe abreviado de PPRI sobre el sistema farmacéutico de Turquía) (Prueba documental EU-3), página 7.

<sup>21</sup> "Short PPRI Pharma Profile Turkey" (Informe abreviado de PPRI sobre el sistema farmacéutico de Turquía) (Prueba documental EU-3), página 13. Véase también la primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 39.

<sup>22</sup> G. Oner y M. Keciik, "Organismo de Medicamentos y Productos Sanitarios de Turquía", exposición realizada en un seminario técnico informativo de la OMS celebrado en 2014 (Prueba documental EU-5); y primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 40.

<sup>23</sup> Ley Nº 5502 del Instituto de la Seguridad Social (16 de mayo de 2006), Gaceta Oficial Nº 26173 de 20 de mayo de 2006 (Ley del Instituto de la Seguridad Social) (Pruebas documentales EU-4, TUR-3), artículo 3.

<sup>24</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 39; y segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 19.



(HSPC)<sup>25</sup>, que adopta decisiones sobre los precios de los servicios sanitarios y determina las cantidades de los reembolsos, y sus subcomisiones: la Comisión de Reembolso de Medicamentos (DRC)<sup>26</sup> y la Comisión de Reembolso Alternativo (ARC).<sup>27</sup>

### 2.1.2 Puesta de los productos farmacéuticos en el mercado turco

2.5. Para ser puestos en el mercado turco, los productos farmacéuticos deben obtener:

- a. una certificación de "buenas prácticas de fabricación"<sup>28</sup>;
- b. una autorización de comercialización<sup>29</sup>;
- c. un precio fijo, propuesto al TMMDA<sup>30</sup> por el titular de una autorización de comercialización y calculado con arreglo a normas específicas<sup>31</sup>; y
- d. un permiso de venta.<sup>32</sup>

---

<sup>25</sup> La Unión Europea, en su primera comunicación escrita, se refiere a esta entidad como la "Comisión de Fijación de Precios de los Servicios Sanitarios". Turquía, en su primera comunicación escrita, se refiere a ella indistintamente como la "Comisión de Fijación de Precios de los Servicios Sanitarios" y como el "Comité de Fijación de Precios de los Servicios Sanitarios". El Grupo Especial toma nota de esta diferencia y se refiere a esta entidad como "Comisión de Fijación de Precios de los Servicios Sanitarios" (HSPC).

<sup>26</sup> La Comisión de Reembolso de Medicamentos (DRC) se encarga principalmente de decidir qué nuevos productos farmacéuticos se incluyen en la lista de fármacos reembolsados por el SSI y se excluyen de ella. (Reglamento del Instituto de la Seguridad Social sobre el Reembolso de Medicamentos, Gaceta Oficial N° 29620 de 10 de febrero de 2016 (Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos) (Pruebas documentales EU-8, TUR-11), artículo 5(1)(a), (b) y (d)). El Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos se refiere a esta entidad como la "Comisión de Reembolso de Medicamentos" (en la traducción facilitada por Turquía, Prueba documental TUR-11) o como el "Comité de Reembolso de Medicamentos" (en la traducción facilitada por la Unión Europea, Prueba documental UE-8). En su primera comunicación escrita, la Unión Europea se refiere indistintamente al "Comité de Reembolso de Medicamentos" y a la "Comisión de Reembolso de Medicamentos". Turquía utiliza en su primera comunicación escrita la expresión "Comisión de Reembolso de Medicamentos". El Grupo Especial toma nota de esta diferencia en la traducción y se refiere a esta entidad como la "Comisión de Reembolso de Medicamentos".

<sup>27</sup> La Comisión de Reembolso Alternativo (ARC) se encarga de elaborar y establecer modelos de reembolso alternativo para los productos farmacéuticos reembolsados por el SSI sobre la base de sus beneficios financieros o médicos en ámbitos de necesidad específica. (Reglamento del Instituto de la Seguridad Social sobre el Reembolso Alternativo para el Seguro Universal de Salud, Gaceta Oficial N° 29620 de 10 de febrero de 2016 (Reglamento sobre el Reembolso Alternativo) (Pruebas documentales EU-38, TUR-12), artículo 6). Algunos instrumentos jurídicos facilitados por las partes, así como la Unión Europea en su primera comunicación escrita, se refieren a la ARC como el "Comité de Reembolso Alternativo". En la portada de la Prueba documental TUR-12 se explica que el Comité de Reembolso Alternativo y la Comisión de Reembolso Alternativo son el mismo actor. El Grupo Especial se refiere a esta entidad como la "Comisión de Reembolso Alternativo".

<sup>28</sup> Las certificaciones de buenas prácticas de fabricación las lleva a cabo el Organismo de Medicamentos y Productos Sanitarios de Turquía (TMMDA) respecto de cada establecimiento, en el caso de los productos farmacéuticos de producción nacional, y respecto de cada producto, en el de los importados. Es un requisito previo para obtener una autorización de comercialización. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 42-43).

<sup>29</sup> Las autorizaciones de comercialización las otorga el TMMDA si los productos cumplen todas las normas de calidad y las condiciones de eficacia y seguridad. (Reglamento sobre la Autorización de la Comercialización de Especialidades Farmacéuticas para Uso Humano, Gaceta Oficial N° 25705 de 19 de enero de 2005 (Reglamento sobre la Autorización de la Comercialización) (Prueba documental EU-89), artículo 16).

<sup>30</sup> Decreto N° 2017/9901 sobre la Fijación de los Precios de las Especialidades Farmacéuticas para Uso Humano, Gaceta Oficial N° 29989 de 24 de febrero de 2017 (Decreto sobre la Fijación de Precios) (Prueba documental TUR-18), artículo 4.

<sup>31</sup> Comunicado sobre la fijación de los precios de las especialidades farmacéuticas para uso humano, Gaceta Oficial N° 30195 de 29 de septiembre de 2017 (Comunicado sobre la fijación de precios) (Prueba documental TUR-17) y Decreto sobre la Fijación de Precios (Prueba documental TUR-18).

<sup>32</sup> Los permisos de venta los expide el Ministerio de Sanidad sobre la base de la autorización de comercialización y un documento con el precio de los productos, y tras evaluar la exactitud de la información que figura en el prospecto, el envase y la etiqueta, así como la idoneidad del precio. (Artículo 26, Reglamento sobre la Autorización de la Comercialización de Especialidades Farmacéuticas para Uso Humano, Gaceta Oficial N° 25705 de 19 de enero de 2005, modificado el 14 de noviembre de 2013 (Prueba documental TUR-19)).

2.6. Para importar algunos productos farmacéuticos en Turquía, el importador debe presentar también un certificado de inspección (o "certificado de control"<sup>33</sup>) al hacer una declaración aduanera en las oficinas de aduanas. Los certificados de inspección los expide el Ministerio de Sanidad previa solicitud de las empresas farmacéuticas importadoras de los productos y sobre la base de la correspondiente autorización de comercialización.<sup>34</sup> Certifican la "aptitud [de los productos] para la salud y seguridad de las personas"<sup>35</sup> y su validez es de 12 meses.

### 2.1.3 Reembolso<sup>36</sup> de los productos farmacéuticos

#### 2.1.3.1 La lista del anexo 4/A

2.7. Los productos farmacéuticos son distribuidos a los pacientes ambulatorios<sup>37</sup> por farmacias minoristas, que son entidades privadas. Las cantidades que las farmacias cobran por los productos farmacéuticos abarcados por el sistema de seguridad social se abonan con pagos efectuados por el SSI y pagos realizados por los propios pacientes ambulatorios. El SSI realiza pagos a las farmacias sobre la base de las facturas mensuales presentadas por estas. En cuanto al tratamiento hospitalario, los pacientes hospitalizados reciben los medicamentos directamente de los hospitales, a través de un proceso diferente del sistema en litigio en la presente diferencia.<sup>38</sup>

<sup>33</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 586.

<sup>34</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 95. Véanse también las respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 106.

<sup>35</sup> Ministerio de Comercio, Reglamento de Aplicación sobre el Control de las Importaciones de Determinados Productos Inspeccionados por el Ministerio de Sanidad, Gaceta Oficial N° 30991 de 27 de diciembre de 2019 (Reglamento de Aplicación sobre el Control de las Importaciones) (Pruebas documentales EU-91, TUR-33), artículo 4(1).

<sup>36</sup> Las partes discrepan en cuanto a la utilización de los términos "reembolso" y "lista de reembolso". La Unión Europea utiliza estos términos para describir el proceso mediante el cual las autoridades turcas (en particular el SSI) sufragan los costos de los productos farmacéuticos suministrados a los pacientes. (Véase la primera comunicación escrita de la Unión Europea, sección 2.2.1). Turquía sostiene que el término "reembolso", aunque en ocasiones lo utilizan las autoridades turcas, no refleja con exactitud la práctica del SSI en relación con el pago de medicamentos (segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 12), y que el sistema sanitario de Turquía se aplica mediante "pagos directos" del SSI a los hospitales y a las farmacias minoristas. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 65). En lugar de "reembolsar" y "lista de reembolso", Turquía utiliza los términos "pagan" y "lista de medicamentos que se pagarán". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 66; y segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 11-13). La Unión Europea no está de acuerdo y presenta argumentos sobre por qué los hechos respaldan la descripción que hace del sistema correspondiente a los fármacos dispensados a pacientes ambulatorios en Turquía como un sistema que entraña "reembolso" en lugar de "suministro directo". (Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 42-67). El Grupo Especial toma nota del desacuerdo de las partes con respecto a los términos "reembolso", "lista de reembolso", "pagan" o "lista de medicamentos que se pagarán". En tanto en cuanto el Grupo Especial usa estos términos en la parte expositiva del informe, ese uso no prejuzga ninguna cuestión controvertida acerca de la caracterización adecuada de la medida sometida a su consideración.

<sup>37</sup> Tanto Turquía como la Unión Europea se refieren a los consumidores que obtienen los productos farmacéuticos recetados de las farmacias minoristas como los "pacientes ambulatorios", distinguiéndolos de los "pacientes hospitalizados" que reciben los productos farmacéuticos en los hospitales. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 64; y primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 12). El Grupo Especial utiliza la expresión "pacientes ambulatorios" del mismo modo en el presente informe.

<sup>38</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 111-114; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 33.



2.8. Para ser reembolsables, los productos farmacéuticos deben estar incluidos en la lista del anexo 4/A del Comunicado sobre la aplicación de servicios sanitarios (HIC/SUT).<sup>39</sup> El SSI determina qué productos farmacéuticos se incluyen en dicha lista. Según Turquía, cerca del 90% de los productos farmacéuticos que se venden y recetan activamente en Turquía están incluidos en la lista del anexo 4/A.<sup>40</sup> El anexo 4/A se revisa periódicamente para reflejar la inclusión o exclusión de determinados productos farmacéuticos. Posteriormente, cualquier actualización de la lista se publica en el sitio web del SSI y en la Gaceta Oficial.

2.9. Los productos incluidos en el anexo 4/A figuran en grupos de equivalentes. Los productos con el mismo principio activo y la misma indicación se incluyen en el mismo grupo de fármacos equivalentes sobre la base de una comparación de precios entre formas farmacéuticas similares.<sup>41</sup> La razón de este agrupamiento está relacionada con la utilización de un sistema de precios de referencia (o "práctica de bandas de equivalentes"<sup>42</sup>), mediante el cual se fija un solo precio de reembolso para cada grupo de equivalentes (el precio más bajo del grupo de equivalentes aumentado en un 10%).<sup>43</sup>

2.10. Para pedir la inclusión de productos en la lista del anexo 4/A, las empresas farmacéuticas presentan una solicitud al SSI siguiendo una de estas dos vías: la "vía de reembolso normal" o la "vía de reembolso alternativo".

2.11. Conforme a la "vía de reembolso normal", las empresas farmacéuticas presentan una solicitud de inclusión en la lista del anexo 4/A. Esta solicitud es examinada por el Consejo Consultivo Científico y Académico (SAAC)<sup>44</sup>, que emite un dictamen el cual es examinado a continuación por la Comisión de Evaluación Médica y Económica (MEEC).<sup>45</sup> La DRC adopta la decisión definitiva sobre la inclusión de un producto en la lista del anexo 4/A.

---

<sup>39</sup> Comunicado sobre la aplicación de servicios sanitarios del Instituto de la Seguridad Social, Gaceta Oficial Nº 28597 de 24 de marzo de 2013 (HIC/SUT) (Pruebas documentales EU-11, EU-95, EU-102, TUR-10, TUR-10a). El Grupo Especial toma nota del desacuerdo de las partes con respecto a la traducción del título del este documento. La Unión Europea se refiere a este documento de diversas formas (Reglamento de Aplicación en materia de Asistencia Sanitaria (IRH), Notificación/comunicado sobre la aplicación de servicios sanitarios, HIN o, en turco, *Sağlık Uygulama Tebliği* (SUT)). (Véase la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 26). Turquía no está de acuerdo con la utilización del término "reglamento", y sostiene que el documento está correctamente traducido como "Comunicado sobre la aplicación de servicios sanitarios del Instituto de la Seguridad Social" (portada de la Prueba documental TUR-10). El Grupo Especial se refiere a este documento como HIC/SUT. El Grupo Especial observa también que la UE ha presentado tanto el texto íntegro de este documento (Prueba documental EU-95) como extractos del mismo actualizados en diferentes momentos (Pruebas documentales EU-11 y EU-102). El Grupo Especial citará este documento como HIC/SUT (Pruebas documentales EU-95, TUR-10), ya que contiene el texto íntegro del documento, salvo indicación en contrario.

<sup>40</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 4.

<sup>41</sup> HIC/SUT (Pruebas documentales EU-95, TUR-10), artículo 4.4.2(1). Esta disposición continúa con una referencia a situaciones en las que los productos están incluidos en diferentes grupos. El Grupo Especial observa que las traducciones presentadas por las partes difieren en este punto. Según la traducción facilitada por la Unión Europea (Pruebas documentales EU-11 y EU-95), "los productos que contienen un principio activo idéntico y tienen la misma indicación se sitúan en el mismo grupo de medicamentos equivalentes sobre la base de una comparación de precios entre formas farmacéuticas similares o sobre la base de la misma comparación de precios pero en grupos distintos de medicamentos equivalentes cuando son sustituidos en farmacias". (sin resalte en el original) Según la traducción facilitada por Turquía (Prueba documental TUR-10), "los productos que contienen el mismo principio activo y tienen la misma indicación se sitúan en los mismos grupos de equivalentes sobre la base de una comparación de precios entre formas farmacéuticas similares, o en grupos de equivalentes distintos sobre la base de la misma comparación de precios pero en términos de sustitución por las farmacias". (sin resalte en el original)

<sup>42</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 86.

<sup>43</sup> Véanse la primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 87; y la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 19.

<sup>44</sup> El Consejo Consultivo Científico y Académico (SACC), que está integrado por miembros de la comunidad académica y expertos, se ocupa de evaluar las solicitudes de inclusión de nuevos productos farmacéuticos en la lista del anexo 4/A (artículo 3(m) del Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos (Pruebas documentales EU-8, TUR-11)). El SACC examina "la situación del producto, sus beneficios terapéuticos y otros métodos terapéuticos, así como el 'patrón oro' en el tratamiento de la enfermedad que tiene por objeto combatir el producto, los posibles pacientes, el análisis de costos/beneficios y el tamaño del embalaje del producto". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 74).

<sup>45</sup> La Comisión de Evaluación Médica y Económica (MEEC) evalúa la documentación y los datos presentados en el expediente de la solicitud. (Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos

2.12. Conforme a la "vía de reembolso alternativo", las empresas farmacéuticas presentan una solicitud de reembolso alternativo a la ARC (que, como se ha señalado *supra*, es una subcomisión del SSI). La ARC evalúa la solicitud sobre la base de la documentación y los datos facilitados y adopta la decisión definitiva sobre la inclusión del producto en la lista del anexo 4/A. La "vía de reembolso alternativo" se emplea en el caso de los medicamentos que de otro modo no estarían disponibles en el mercado turco, por ejemplo "medicamentos innovadores que requieren alta tecnología y están personalizados para pacientes individuales"<sup>46</sup>, y en el de determinados grupos de medicamentos que no se fabrican o no están disponibles en Turquía.<sup>47</sup> Se trata de un "mecanismo excepcional"<sup>48</sup> que permite incluir (mediante "modelos de reembolso alternativo") productos farmacéuticos en el anexo 4/A sobre la base de "sus beneficios financieros o médicos"<sup>49</sup> en ámbitos de necesidad específica.

2.13. Con independencia de que se utilice la vía del procedimiento de reembolso normal o la del alternativo, una vez aprobados, los productos farmacéuticos son incluidos en la misma lista del anexo 4/A.<sup>50</sup> Tras su inclusión en la lista del anexo 4/A, los productos pueden "adquirir la condición de pasivos" (su condición en la lista cambia de "activos" a "pasivos")<sup>51</sup>, o ser excluidos de la lista.<sup>52</sup> Los productos dejan de reembolsarse cuando son excluidos o "adquieren la condición de pasivos".<sup>53</sup>

(Pruebas documentales EU-8, TUR-11), artículo 9(a)). Turquía se refiere a esta entidad como la Comisión de Evaluación Médica y Económica. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 74-75). La Unión Europea se refiere a esta entidad como el Comité de Evaluación Médica y Económica (MEAC). (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 21). En las traducciones del Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos facilitadas por ambas partes también se utiliza la abreviatura "TEDK". (Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos (Pruebas documentales EU-8, TUR-11), artículo 8). El Grupo Especial toma nota de esta diferencia en la traducción y se refiere a esta entidad como la "Comisión de Evaluación Médica y Económica".

<sup>46</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 92.

<sup>47</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 93.

<sup>48</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 96.

<sup>49</sup> Reglamento sobre el Reembolso Alternativo (Pruebas documentales EU-18, TUR-12), artículo 1.

<sup>50</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 24.

<sup>51</sup> La "adquisición de la condición de pasivo" se produce cuando: i) una empresa farmacéutica no presenta su certificado de distribución dentro de los cinco meses siguientes a la inclusión del producto en el anexo 4/A (Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos (Pruebas documentales EU-8, TUR-11), artículo 12(5)(b)); ii) el producto no se ha vendido en el mercado turco durante un año (*Ibid.*, artículo 12(5)(c)); iii) el precio del producto se elimina de la lista publicada por el Ministerio de Sanidad o se indica como "0" en ella (*Ibid.*, artículo 12(5)(d)); y iv) según Turquía, la cuota de mercado del producto pasa a ser inferior al 1%. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 80, donde se hace referencia al artículo 12(5)). Las partes también parecen estar de acuerdo en que los productos farmacéuticos pueden adquirir la condición de pasivos como consecuencia de la prescripción de localización. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 82; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 33). Los productos que han adquirido la condición de pasivos pueden ser "reactivados" a petición de la empresa farmacéutica si las condiciones para adquirir esa condición han dejado de ser válidas. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 81; respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 10; y primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 34). El Grupo Especial observa que, si bien Turquía utiliza la expresión "adquirir la condición de pasivo", la Unión Europea indica que el término "desactivarse" transmite mejor el significado de la palabra turca en este contexto, pero señala que "no parece haber un desacuerdo sustantivo a este respecto". (Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo, 24).

El Grupo Especial utiliza los términos "adquirir la condición de pasivo" y "adquisición de la condición de pasivo".

<sup>52</sup> La exclusión se produce cuando: i) una empresa farmacéutica no presenta su certificado de distribución en un plazo de 10 meses (Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos (Pruebas documentales EU-8, TUR-11)), artículo 12(5)(b)); ii) no se ha solicitado la reactivación de un producto que ha adquirido la condición de pasivo durante 10 meses (*Ibid.*, artículo 12(5)(c)); o iii) el precio del producto se ha eliminado de la lista publicada por el Ministerio de Sanidad o se indica como "0" en ella (*Ibid.*, artículo 12(5)(d)). Los productos excluidos pueden "volver a incluirse" en la lista del anexo 4/A solo transcurrido un período de seis meses contados a partir de la fecha de su exclusión y a condición de que se presente una nueva solicitud de inclusión en la lista del anexo 4/A. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo. 81; respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 11; y primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 34). El Grupo Especial observa que la Unión Europea utiliza el término "excluido" de manera intercambiable con los términos "retirado de la lista" y "eliminado". El Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos utiliza el término "eliminar" (en la traducción facilitada por Turquía, Prueba documental TUR-11) o "retirar de la lista" (en la traducción facilitada por la Unión Europea, Prueba documental EU-8). El Grupo Especial utiliza los términos "excluir" y "exclusión".

<sup>53</sup> Si bien tanto los productos que han "adquirido la condición de pasivos" como los productos "excluidos" dejan de reembolsarse, la "reactivación" de un producto que ha adquirido la condición de pasivo parece ser un proceso menos engorroso que su "reinclusión" en la lista tras haber sido excluido de ella. Cuando se receta un producto que ha adquirido la condición de pasivo o ha sido excluido, el farmacéutico puede dispensar otro producto que, siendo equivalente desde el punto de vista farmacéutico, esté incluido y figure

En otras palabras, para ser reembolsados, los productos deben tanto estar incluidos en la lista del anexo 4/A como figurar en ella como "activos".<sup>54</sup>

### 2.1.3.2 Reembolso de los productos farmacéuticos que figuran como activos en la lista del anexo 4/A

2.14. Los productos farmacéuticos los recetan los médicos a los pacientes, y luego las farmacias minoristas los suministran a los pacientes ambulatorios. Todas las farmacias minoristas pertenecen a la Asociación de Farmacéuticos de Turquía (TPA).<sup>55</sup> De conformidad con un Protocolo concertado entre el SSI y la TPA<sup>56</sup>, cada una de esas farmacias firma con el SSI un contrato estándar (que renueva anualmente).<sup>57</sup> Sobre la base de estos contratos, las farmacias envían periódicamente al SSI las facturas correspondientes a todos los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A que han suministrado a pacientes ambulatorios durante el período pertinente.<sup>58</sup> El SSI examina esas facturas<sup>59</sup>, y reembolsa el "precio de reembolso" tal como se describe *infra*.

---

como activo en la lista del anexo 4/A. (Protocolo sobre el Suministro de Medicamentos a las Personas Cubiertas por el Instituto de la Seguridad Social por parte de las Farmacias que son Miembros de la Asociación de Farmacéuticos de Turquía". (Protocolo TPA) (Prueba documental TUR-20), párrafo 3.2.12). Los productos que han "adquirido la condición de pasivos" y los "excluidos" pueden seguir siendo recetados por los médicos y dispensados por las farmacias, pero no son reembolsados. (Respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 4).

<sup>54</sup> Véanse las respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 40.

<sup>55</sup> Ley N° 6643 sobre la Asociación de Farmacéuticos de Turquía (25 de enero de 1956), Gaceta Oficial N° 9223 de 2 de febrero de 1956 (Prueba documental TUR-27), artículo 1. La TPA es una institución pública con arreglo a la legislación turca, establecida "para atender las necesidades comunes de los farmacéuticos, facilitar sus actividades profesionales y garantizar la creación de farmacias de conformidad con los intereses generales" (*ibid.*, artículo 1). Su Comité Central tiene, entre otros cometidos, el de "adoptar medidas para facilitar los procedimientos relativos a las actividades profesionales de las instituciones y organizaciones públicas y privadas con los miembros" y el de "concertar acuerdos con todas las instituciones y organizaciones públicas y privadas que comprarán los servicios sanitarios a las farmacias" (*ibid.*, artículo 39(g) y artículo 39(j)).

<sup>56</sup> Protocolo TPA (Prueba documental TUR-20); y Protocolo sobre la Adquisición de Medicamentos a las Farmacias que son Miembros de la Asociación de Farmacéuticos de Turquía (TEB) por las Personas Cubiertas por el Instituto de la Seguridad Social (Protocolo TPA) (Prueba documental EU-52). Las partes discrepan sobre la traducción del título de este documento. La Unión Europea se refiere a él como el "Protocolo sobre la Adquisición de Medicamentos a las Farmacias que son Miembros de la Asociación de Farmacéuticos de Turquía (TEB) por las Personas Cubiertas por el Instituto de la Seguridad Social". (Prueba documental EU-52, a la que se hace referencia en la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 17 y notas 10, 13, 34 y 35). Turquía considera que la traducción correcta del título es "Protocolo sobre el Suministro de Medicamentos a las Personas Cubiertas por el Instituto de la Seguridad Social por parte de las Farmacias que son Miembros de la Asociación de Farmacéuticos de Turquía". (Prueba documental TUR-20, a la que se hace referencia en la primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 65 y 107, y notas 54 y 85). El Grupo Especial toma nota del desacuerdo de las partes sobre este punto y en lo sucesivo se refiere a este documento como el "Protocolo TPA" (Pruebas documentales EU-52, TUR-20).

<sup>57</sup> El fundamento jurídico del Protocolo TPA y los contratos entre cada una de las farmacias y el SSI es el artículo 73 de la Ley del Seguro Social y del Seguro Universal de la Salud (Pruebas documentales EU-1, TUR-2). De las 26.600 farmacias minoristas que hay en Turquía, 25.300 tienen contrato con el SSI. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 109). Las 1.300 farmacias minoristas restantes que no han firmado contratos con el SSI, así como las farmacias cuyo contrato con el SSI no ha sido renovado, pueden seguir dispensando medicamentos incluidos en la lista del anexo 4/A, pero no pueden facturarlos al SSI. (Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 14 y 19). Esas farmacias pueden tener (y, según la Unión Europea, suelen tener) contratos con aseguradoras privadas, y sus ventas de medicamentos incluidos en la lista del anexo 4/A están cubiertas por el reembolso de aseguradoras privadas. (Observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 11).

<sup>58</sup> Protocolo TPA (Pruebas documentales EU-52, TUR-20), párrafos 4.1-4.3. Véanse también la primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 108; y la segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 33.

<sup>59</sup> Normalmente, el SSI examina las facturas y los documentos que las acompañan utilizando un método de muestreo. (Reglamento sobre los Procedimientos y Principios por los que se Rigen la Comprobación de las Facturas de los Proveedores de Servicios Sanitarios y el Reembolso de sus Honorarios, Gaceta Oficial N° 30001 de 8 de marzo de 2017 (Prueba documental EU-53), artículo 6). Según Turquía, el SSI puede negarse a realizar un pago cuando los medicamentos hayan sido aprobados en el sistema Medula sobre la base de información incorrecta y dispensados a los pacientes incumpliendo las normas médicas específicas que existen para esos medicamentos (declaración inicial de Turquía, párrafo 32).

2.15. El precio de reembolso de los medicamentos<sup>60</sup> es menor que su precio al por menor.<sup>61</sup> A los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A se les asigna un "precio público" resultante de la aplicación de "descuentos públicos" en cada etapa de la cadena de suministro. Si el producto no tiene un grupo de equivalentes en la lista del anexo 4/A, el SSI paga el 100% de su precio público. Si lo tiene, el SSI paga un precio de reembolso que se determina de conformidad con el "mecanismo de precios de referencia interno".<sup>62</sup> Se fija un solo precio de reembolso para cada grupo de equivalentes<sup>63</sup>, que se calcula sobre la base del precio del producto que tenga el precio unitario más bajo del grupo (y al menos un 1% de la cuota de mercado), aumentado en un 10%.

2.16. Si el precio público de un producto farmacéutico es superior al precio máximo de reembolso fijado por el SSI para el grupo de equivalentes pertinente, los pacientes ambulatorios deben pagar la diferencia, a menos que decidan optar por un producto equivalente cuyo precio público no sea superior al precio máximo de reembolso fijado por el SSI para el grupo de equivalentes pertinente.<sup>64</sup> Además, los pacientes ambulatorios pagan por lo general dos tipos de tasa, recaudados por las farmacias<sup>65</sup>: i) una tasa calculada como porcentaje del precio del producto farmacéutico después del descuento público (tasa de contribución), que es del 10% en el caso de las personas que reciben ingresos o una pensión del SSI, y también en el de sus familiares a cargo, o del 20% en el caso de todas las demás<sup>66</sup>; y ii) una tasa de tres liras turcas por hasta tres envases/artículos prescritos en la receta y una lira turca por cada envase/artículo adicional (tasa por receta).<sup>67</sup>

2.17. Las farmacias minoristas y el SSI utilizan un sistema electrónico de información (sistema Medula) que "permite el registro, seguimiento y facturación de los medicamentos que se obtienen de las farmacias mediante una sola aplicación".<sup>68</sup> Turquía explica que "[t]odas las transacciones

---

<sup>60</sup> Aunque en ocasiones la Unión Europea emplea la expresión "precio de reembolso" (primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 25), parece utilizar indistintamente las expresiones "nivel de reembolso", "precio de referencia" o "precio de referencia para el reembolso". (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 19 y 27). Turquía utiliza la expresión "precio de referencia" para reflejar el precio dado a un producto (en euros (EUR)) en los países de referencia. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 53). El Grupo Especial utiliza la expresión "precio de reembolso" para referirse al precio pagado por el SSI a una farmacia minorista por el producto farmacéutico suministrado a un paciente ambulatorio. En la medida en que el Grupo Especial utiliza la expresión "precio de reembolso", ese uso no prejuzga ninguna cuestión controvertida entre las partes. El precio de reembolso se determina y paga en liras turcas. (Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafo 35).

<sup>61</sup> El "precio al por menor" es el precio para los productos farmacéuticos que no están incluidos en la lista del anexo 4/A, y para los productos vendidos por las farmacias a pacientes sin receta o con una receta extendida por un médico "sin contrato" con el SSI. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 59).

<sup>62</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 86.

<sup>63</sup> Véase HIC/SUT (Pruebas documentales EU-95, TUR-10), artículo 4.4.2.

<sup>64</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 19; y primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 87.

<sup>65</sup> Ley del Seguro Social y del Seguro Universal de la Salud (Pruebas documentales EU-1, TUR-2), artículo 68; HIC/SUT (Pruebas documentales EUR-95, TUR-10), artículo 1.8.2. La Unión Europea utiliza la expresión "copagos" para referirse a esas tasas (primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 15). Turquía cuestiona la utilización de este término. (Primera comunicación escrita de Turquía, nota 90). En la medida en que no parece haber un desacuerdo fáctico entre las partes con respecto a la existencia y el funcionamiento de estas tasas (primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 110; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 33), el Grupo Especial utilizará los términos "tasa de contribución" y "tasa por receta" (colectivamente "tasas").

<sup>66</sup> HIC/SUT (Pruebas documentales EU-95, TUR-10), artículo 1.8.2(1). La expresión "una tasa de contribución" se refiere a la cantidad que han de pagar el titular del seguro universal de salud o los familiares a cargo para beneficiarse de servicios sanitarios (*ibid.*, artículo 1.8.1). Los pacientes ambulatorios no pagan tasas de contribución respecto de determinados productos farmacéuticos incluidos en la lista de medicamentos exentos de la tasa de contribución del paciente (anexo 4/D) (*Ibid.*, artículo 1.8.2(3)). Turquía explica que se trata de productos "necesarios para el tratamiento de enfermedades graves como el cáncer o enfermedades crónicas de larga duración" y de productos "utilizados en el tratamiento de pacientes ingresados en hospitales tanto públicos como privados" (primera comunicación escrita de Turquía, nota 90). Según Turquía, en 2019, el 34,7% del gasto total del SSI en medicamentos estuvo exento del pago de la tasa de contribución (primera comunicación escrita de Turquía, nota 90).

<sup>67</sup> HIC/SUT (Pruebas documentales EU-95, TUR-10), artículo 1.8.2(2).

<sup>68</sup> Instituto de la Seguridad Social, Dirección General de Prestación de Servicios, Departamento de Programas Informáticos Sanitarios, presentación del "Proyecto Medula" en 2019 (Prueba documental TUR-112), página 17.

entre el SSI y los proveedores de servicios sanitarios, incluida la compra de productos farmacéuticos, se llevan a cabo a través del sistema Medula".<sup>69</sup>

## 2.2 Las medidas en litigio

2.18. Según la Unión Europea, las medidas en litigio en el presente procedimiento son las siguientes:

- a. una "prescripción de localización" en virtud de la cual "Turquía exige a los productores extranjeros que se comprometan a localizar en ese país la producción de determinados productos farmacéuticos"<sup>70</sup>, y "[s]i estos compromisos no se contraen, no son aceptados por las autoridades turcas o no se cumplen, los productos farmacéuticos de que se trata son excluidos del sistema de reembolso de los productos farmacéuticos que las farmacias venden a los pacientes, gestionado por el sistema de seguridad social de Turquía (el 'sistema de reembolso')"<sup>71</sup>;
- b. una "prohibición de importar productos localizados" que la Unión Europea describe así: "[c]uando la producción de un producto farmacéutico ha sido localizada en Turquía de conformidad con la prescripción de localización, aplicada en conjunto con las normas turcas relativas a la aprobación de la importación y comercialización de productos farmacéuticos, la importación de ese producto farmacéutico deja de estar permitida"<sup>72</sup>; y
- c. una "medida de priorización" en virtud de la cual "incluso en determinados casos en los que los productos importados no son excluidos del sistema de reembolso en virtud de la prescripción de localización, Turquía da prioridad al examen de las solicitudes de inclusión de los productos farmacéuticos nacionales en la lista de los productos abarcados por el sistema de reembolso, así como con respecto a cualesquiera políticas y procesos en materia de fijación de precios y concesión de licencias, frente al examen de las solicitudes de los productos importados similares".<sup>73</sup>

2.19. Según la Unión Europea, estas medidas en litigio se "establecen, se ponen de manifiesto, se aplican y se administran mediante" 28 instrumentos jurídicos diferentes o documentos de otra índole "considerados por sí solos y en cualquier combinación".<sup>74</sup>

### 2.2.1 La prescripción de localización

#### 2.2.1.1 Visión general

2.20. La prescripción de localización está relacionada con el objetivo de política de Turquía de lograr la transición gradual de la importación de fármacos a su fabricación nacional.<sup>75</sup> Con el fin de lograr este objetivo de política, Turquía exige a los productores extranjeros que se comprometan a localizar

<sup>69</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 52.

<sup>70</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 5.

<sup>71</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 5. Turquía se refiere a la prescripción de localización como la "medida de localización", porque "Turquía entiende que la medida impugnada por la Unión Europea no es solo la 'prescripción' supuestamente impuesta por Turquía a los productores extranjeros de localizar su producción de determinados productos farmacéuticos en Turquía, sino también las consecuencias que se derivan del compromiso o la falta de compromiso de localización. A la luz de lo anterior, Turquía se referirá a esta medida como la 'medida de localización' y no como la 'prescripción de localización'". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 117).

<sup>72</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 6.

<sup>73</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 7.

<sup>74</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 1.

<sup>75</sup> El objetivo es satisfacer el 60% (en valor) de la demanda nacional de productos farmacéuticos a través de la producción nacional. (República de Turquía, Ministerio de Desarrollo, Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (2014), aprobado por la Decisión Nº 1041 de la Gran Asamblea Nacional de Turquía de 2 de julio de 2013 (Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018) (Prueba documental EU-12), punto 1.16). Esta cifra del 60% se refiere a la proporción de medicamentos producidos a nivel local en términos de valor de ventas de la demanda nacional total de medicamentos. (Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 72).

en ese país la producción de determinados productos farmacéuticos.<sup>76</sup> Si un productor extranjero no contrae un compromiso respecto de un producto farmacéutico sujeto a localización, si las autoridades turcas rechazan el compromiso o si no se cumple el compromiso contraído, el SSI deja de reembolsar el producto farmacéutico en cuestión.

2.21. Las principales autoridades pertenecientes al Ministerio de Sanidad y al Ministerio de Familia, Trabajo y Servicios Sociales, o dependientes de ellos, encargadas de la aplicación de la prescripción de localización son<sup>77</sup>: el SSI, sus comisiones<sup>78</sup> y subcomisiones<sup>79</sup>; el TMMDA<sup>80</sup>; el Comité Directivo de las Industrias Sanitarias (HISC)<sup>81</sup> y la Comisión de Evaluación de la Localización (LAC).<sup>82</sup>

2.22. Las partes discrepan sobre si la Unión Europea ha establecido la existencia y el contenido exacto de la "prescripción de localización" como una "medida única y cohesionada". El Grupo Especial aborda esta cuestión en las constataciones que formula en la sección 7 del presente informe.

### 2.2.1.2 Fases de aplicación de la prescripción de localización

2.23. La prescripción de localización, por su diseño, consta de cinco fases que se dirigen progresivamente a diferentes productos en función de su cuota de mercado y de la existencia de productos equivalentes en el mercado nacional.<sup>83</sup> Esas fases son las siguientes:

- La fase 1 abarca los productos farmacéuticos para los que la cuota de mercado global de la producción nacional en el grupo de equivalentes es superior al 50% y hay tres o

<sup>76</sup> Turquía explica que esto no significa que todo el proceso de producción deba tener lugar en Turquía, sino que "la producción a granel, es decir, el establecimiento de una forma farmacéutica acabada (gránulos, comprimidos, solución) a partir de materias primas (principios activos) y excipientes (componentes inactivos), tenga lugar en Turquía". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 137).

<sup>77</sup> La Unión Europea también hace referencia a la Comisión sobre la Transición de las Importaciones a los Productos Manufacturados (primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 69) y a la Junta Ejecutiva de Localización (primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 75). Sin embargo, Turquía afirma que ninguno de estos órganos está en funcionamiento. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 143 y 147).

<sup>78</sup> La HSPC del SSI establece trámites y normas detallados para la aplicación de la prescripción de localización. En particular, en octubre de 2016, la HSPC adoptó una Decisión sobre el Proceso de Localización, que establece el proceso y los criterios para la aplicación de la prescripción de localización. (HSPC, Decisión sobre el Proceso de Localización, octubre de 2016 (Decisión de la HSPC) (Prueba documental EU-35)). Tanto la DRC como la ARC son subcomisiones de la HSPC.

<sup>79</sup> El SSI y sus subcomisiones actualizan la condición de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A y notifican a las empresas farmacéuticas los cambios en la condición de sus productos. La ARC desempeña una función importante, en particular en lo que respecta a la aprobación de la adquisición de la condición de pasivos de los productos farmacéuticos en la lista del anexo 4/A, su reactivación en dicha lista y su exclusión de ella. Turquía explica que la ARC tiene la facultad de determinar la condición de "pasivos" de los productos farmacéuticos respecto de los que no se ha ofrecido ningún compromiso de localización o respecto de los que no se han aceptado los compromisos de localización. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 146). Según la Unión Europea, no está claro el fundamento jurídico en cuya virtud la ARC asume esa función. (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 33). Turquía hace referencia a la Decisión N° 2015/3 del Instituto de la Seguridad Social de 1 de abril de 2015 (Prueba documental TUR-45), por la que se transfieren algunas de las facultades de la HSPC a la ARC. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 146).

<sup>80</sup> El TMMDA i) determina qué productos farmacéuticos estarán sujetos a localización en cada fase; ii) examina los compromisos de las empresas farmacéuticas y las solicitudes de modificación; y iii) comunica las decisiones relativas a los compromisos propuestos.

<sup>81</sup> El Comité Directivo de las Industrias Sanitarias (HISC) analiza la aplicación general de la prescripción de localización y asigna tareas pertinentes a las autoridades competentes. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 144). El HISC también "desempeñó un papel importante en el diseño de las diversas fases de la localización". (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 68).

<sup>82</sup> La Comisión de Evaluación de la Localización (LAC) es un grupo de trabajo dependiente del TMMDA creado por el HISC que examina las solicitudes de exención (es decir, ofertas para localizar productos farmacéuticos alternativos) y de prórroga. Sobre la base de ese examen, la LAC decide a qué productos debe atribuir el SSI la condición de pasivos y qué productos deben ser reevaluados. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 145 (donde se hace referencia a Comité Directivo de las Industrias Sanitarias, acta de la 56ª reunión, 13 de diciembre de 2017 (Prueba documental TUR-43))).

<sup>83</sup> Véanse H. Gursoz, Presidente del TMMDA, "Proyecto de localización de los productos farmacéuticos: transición de la importación a la fabricación", exposición de 6 de marzo de 2017 (Prueba documental EU-34), diapositiva 3; y TMMDA, "Labor sobre el proyecto de localización de los productos farmacéuticos realizada por el Ministerio de Sanidad", exposición de diciembre de 2017 (Prueba documental EU-23), diapositiva 9.

más empresas locales diferentes que producen a nivel local tres o más productos farmacéuticos genéricos. En enero de 2018, el SSI anunció que a partir del 8 de febrero de 2018 ya no se reembolsaría una lista de 45 productos farmacéuticos abarcados por la fase 1.<sup>84</sup>

- La fase 2 abarca los productos farmacéuticos para los que la cuota de mercado global de la producción nacional en el grupo de equivalentes se sitúa entre el 10% y el 50% y hay dos o más empresas locales diferentes que producen a nivel local dos o más productos farmacéuticos genéricos. En enero de 2017, el TMMDA celebró reuniones con empresas farmacéuticas productoras de productos de la fase 2 y luego evaluó los compromisos propuestos. Posteriormente, las autoridades anunciaron que ya no se reembolsarían determinados productos como resultado de la aplicación de la fase 2.<sup>85</sup>
- La fase 3 abarca los productos farmacéuticos para los que la cuota de mercado global de la producción nacional en el grupo de equivalentes es inferior al 10% y hay una empresa local diferente que produce a nivel local un producto farmacéutico genérico.
- La fase 4 abarca los productos farmacéuticos para los que no hay producción nacional en el grupo de equivalentes.
- La fase 5 abarca los productos farmacéuticos sin grupos de equivalentes.

2.24. La aplicación de la prescripción de localización es un proceso dinámico<sup>86</sup>: algunas fases están en marcha al mismo tiempo<sup>87</sup>, y las autoridades turcas comprueban periódicamente si hay productos nuevos, o productos que haya que pasar de una fase a otra.<sup>88</sup> Como se ha indicado *supra*, las autoridades ya han identificado productos que, a falta de compromisos de localización contraídos por los productores y aceptados por las autoridades, dejarán de ser reembolsados por el SSI como resultado de la aplicación de las fases 1 y 2.<sup>89</sup> Se han organizado reuniones con empresas farmacéuticas productoras de medicamentos abarcados por las fases restantes en las que se las ha invitado a exponer sus opiniones y a ofrecer compromisos preliminares, pero a la fecha del establecimiento del Grupo Especial todos los productos actualmente abarcados por las fases 3, 4 y 5 siguen siendo reembolsables.<sup>90</sup>

<sup>84</sup> Instituto de la Seguridad Social, anuncio público sobre el proceso de localización, 19 de enero de 2018 (Pruebas documentales EU-62, TUR-58). Véanse también la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 125; y la primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 157.

<sup>85</sup> TMMDA, "Labor sobre el proyecto de localización de los productos farmacéuticos realizada por el Ministerio de Sanidad", exposición de diciembre de 2017 (Prueba documental EU-23), diapositiva 10.

<sup>86</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 140; y primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 82.

<sup>87</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 95.

<sup>88</sup> Turquía explica que los productos pasan de una fase a otra debido a los cambios en sus situaciones de mercado. (Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 17). Turquía ofrece el ejemplo de un producto farmacéutico inicialmente abarcado por la fase 3, que podría quedar sujeto a la fase 2 si su cuota de mercado supera el 10%. (*Ibid.*, párrafo 17).

<sup>89</sup> Las partes parecen estar de acuerdo en que la aplicación de las fases 1 y 2 ya ha dado lugar a la identificación de productos que dejará de reembolsar el SSI. Turquía afirma que "[h]asta la fecha solo se han aplicado la fase 1 y la fase 2". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 140). La Unión Europea sostiene que, "de momento, se han desactivado productos en el marco de la primera y segunda fases". (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 99). Véase también, Ministerio de Desarrollo de la República de Turquía, Undécimo Plan de Desarrollo (2019-2023), Reforma de las industrias sanitarias, Informe de julio de 2018 del Comité Especializado (Ministerio de Desarrollo, Undécimo Plan de Desarrollo 2019-2023) (Prueba documental EU-84), sección 2.3.5: "[l]as fases primera y segunda de este proyecto, que reviste una importancia fundamental para el sector, han concluido de manera satisfactoria y son continuamente actualizadas. También se está trabajando en la tercera fase. Ha comenzado la labor preparatoria de las fases cuarta y quinta".

<sup>90</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 161-162; y primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 132. Se han presentado compromisos preliminares respecto de algunos productos de la fase 3, por lo que se ha modificado el alcance de la fase 2 con el fin de que también abarque dichos productos. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 160). La Unión Europea afirma que las autoridades turcas han adoptado medidas para aplicar las fases 3 y 4. (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 132). Turquía no está de acuerdo y afirma que "[n]o se han adoptado nuevas medidas para aplicar ni la fase 3 ni la fase 4" (primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 162) y que Turquía "puede decidir no proceder a [su] aplicación". (Observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda



### 2.2.1.3 Proceso de localización

2.25. El proceso de localización comienza con la identificación de los productos pertinentes por las autoridades turcas (en particular, el TMMDA).<sup>91</sup> Se informa a las empresas farmacéuticas productoras de estos productos, mediante anuncios publicados periódicamente o mediante una comunicación individual, de que sus productos van a quedar incluidos en el ámbito de aplicación de la prescripción de localización, y se las invita a una reunión en el Ministerio de Sanidad.<sup>92</sup> A continuación las empresas farmacéuticas entablan conversaciones con las autoridades competentes con miras a elaborar un "plan de transición"<sup>93</sup> y a presentar compromisos de producir a nivel local.<sup>94</sup> El plazo para la aplicación de los compromisos normalmente no debe superar los 18 meses.<sup>95</sup> Las empresas farmacéuticas también pueden presentar varias solicitudes al TMMDA, con inclusión de solicitudes de prórroga o de localización de un producto alternativo.<sup>96</sup>

2.26. Los compromisos contraídos por las empresas farmacéuticas que han sido aceptados son objeto de seguimiento mediante informes periódicos de situación presentados por las empresas farmacéuticas al TMMDA. Si una empresa no presenta un compromiso de localización, los productos de que se trate dejan de ser reembolsados por el SSI.<sup>97</sup> Lo mismo ocurre si una empresa presenta

---

serie de preguntas, párrafo 2). Por lo tanto, el Grupo Especial toma nota de que las partes discrepan a este respecto. El Grupo Especial toma nota también del argumento de la Unión Europea de que "[n]o cabe duda de que las fases 3 a 5 existen, porque forman parte de la prescripción de localización y están previstas en ella, aunque todavía no se hayan aplicado". (Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafo 5).

<sup>91</sup> Todos los productos que cuenten con una autorización de comercialización y un permiso de venta válidos en Turquía y que estén incluidos en la lista del anexo 4/A se consideran inicialmente comprendidos en el ámbito de aplicación de la prescripción de localización. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 138; segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 33; y observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 3).

<sup>92</sup> Turquía utiliza los términos "reunión" y "reunión de consulta" (primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 148-149), mientras que la Unión Europea observa que las partes pueden no estar de acuerdo en si el término turco "*görüşme*" debe traducirse como "reunión", "debate" o "negociación". (Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 25). Sin embargo, la Unión Europea señala que no está claro en qué medida esto es pertinente. (Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 25).

<sup>93</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 77 (donde se hace referencia a H. Eroğlu, Vicepresidente del TMMDA, "Producción local", exposición realizada en el simposio "Enfoque Racional respecto de las Cuestiones Actuales relativas a los Medicamentos", Ankara, 7-9 de octubre de 2016 (Prueba documental EU-40)).

<sup>94</sup> Como explica Turquía, esos compromisos, "en esencia, equivalen a una declaración de si una empresa farmacéutica trasladará o no dentro de un plazo determinado a Turquía la producción de los productos farmacéuticos de que se trate". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 149).

<sup>95</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 105 y 114. Véase la Hoja de ruta para el proceso de localización en la que se establecen los principios de la negociación, 14 de marzo de 2016 (Hoja de ruta de la localización) (Pruebas documentales EU-45, TUR-60).

<sup>96</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 151; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 33.

<sup>97</sup> Las partes discrepan en cuanto a si los productos "adquieren la condición de pasivos" o son "excluidos" de la lista del anexo 4/A. La Unión Europea afirma que "los productos farmacéuticos de que se trata son *excluidos* del sistema de reembolso de los productos farmacéuticos que las farmacias venden a los pacientes, gestionado por el sistema de seguridad social de Turquía". (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 6 (sin resalte en el original); véanse también la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 141; y las observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 8 y 9). Turquía afirma que "los productos farmacéuticos importados pueden 'adquirir la condición de pasivos' si no cumplen la medida de localización" (primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 82 (sin resalte en el original)), que esos productos nunca quedan "excluidos" de la lista del anexo 4/A, y que pueden ser reactivados "en cualquier momento en caso de que la empresa farmacéutica decida localizar su producción". (Observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 4). Turquía afirma también que, a diferencia de lo que ocurre en todas las demás circunstancias en las que los productos "adquieren la condición de pasivos", los productos farmacéuticos que adquieren dicha condición como resultado de la medida de localización no quedan excluidos de la lista del anexo 4/A al cabo de 10 meses, sino que conservan la condición de "pasivos". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 82; respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 12; y observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 5). La Unión Europea considera que Turquía no indica ninguna prueba que justifique esa distinción. (Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 69). Por último, Turquía afirma que, antes de adquirir la condición de pasivos, esos productos se mantienen "activos" (y, por lo tanto, siguen siendo reembolsables) por un período de un año, y de este modo se da a la empresa farmacéutica la oportunidad de "reconsiderar su posición". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 152; respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 7; y segunda



un compromiso de localización, pero se considera que este no es "apropiado"<sup>98</sup>, o si una empresa no cumple el compromiso.

### 2.2.2 La prohibición de importar productos localizados

2.27. Cuando una empresa farmacéutica se compromete a localizar la producción de un producto y ese compromiso es aceptado, la empresa debe presentar, en el plazo de un año, una solicitud de modificación, que es una petición de que se modifique la autorización de comercialización del producto pertinente de modo que pase de ser una autorización de comercialización "de importaciones" a ser una autorización de comercialización "local".<sup>99</sup>

2.28. De conformidad con el artículo 20(2) del Reglamento sobre la Autorización de la Comercialización:

No se concederá una segunda autorización de comercialización local o de importaciones para ningún producto con la misma fórmula y forma farmacéutica, que ya cuente con autorización del Ministerio, a la misma persona física o jurídica, aun cuando el producto tenga un nombre comercial diferente.<sup>100</sup>

2.29. La supuesta "prohibición de importar productos localizados", tal como la describe la Unión Europea, surge de la aplicación combinada de la prescripción de localización y las normas turcas relativas a la aprobación de la importación y comercialización de productos farmacéuticos, y en particular el artículo 20(2) del Reglamento sobre la Autorización de la Comercialización (norma de la autorización única).<sup>101</sup> Las partes mantienen posiciones divergentes sobre la naturaleza, el alcance y la importancia de las restricciones derivadas de la norma de la autorización única. Tampoco están de acuerdo en si la prescripción de localización y la norma de la autorización única funcionan conjuntamente como parte de una "medida única" que existe independientemente de sus componentes. El Grupo Especial abordará estas cuestiones, según sea necesario, en las constataciones que formula en la sección 7 del presente informe.

### 2.2.3 La medida de priorización

2.30. La Directriz del TMMDA relativa a los Principios y Procedimientos de Trabajo de la Comisión de Evaluación de la Prioridad en relación con las Especialidades Farmacéuticas para Uso Humano (Directriz de Priorización)<sup>102</sup> prevé la posibilidad de pedir la evaluación prioritaria, en particular, de las solicitudes de certificación de buenas prácticas de fabricación y de autorización de comercialización, así como de determinados requisitos relativos a los productos farmacéuticos en casos específicos. En la Directriz de Priorización se establecen los criterios que determinan si un dado producto reúne las condiciones para ser objeto de una evaluación prioritaria, así como el procedimiento que se ha de seguir para obtener una evaluación y un trato prioritarios. La Directriz

---

comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 33). La Unión Europea señala que, en este caso, los productos acabarán siendo localizados o adquiriendo la condición de pasivos. (Observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 7).

<sup>98</sup> En este caso, el SSI y el TMMDA notifican conjuntamente a la empresa que los productos de que se trate "quedarán excluidos de la lista de reembolso un año después de que se haya tomado la decisión de excluirlos de la lista de reembolso". (SSI y TMMDA, Comunicación, "Producción local" (Prueba documental EU-46); y Decisión de la HSPC (Prueba documental EU-35), párrafo 4). Turquía aduce que, en esta situación, los productos adquieren la condición de pasivos y no son "eliminados" de la lista (primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 153), mientras que la Unión Europea afirma que el rechazo de compromisos "da lugar a la exclusión del reembolso". (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 141).

<sup>99</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 150; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 33. Así lo dispone el Reglamento sobre las Modificaciones relativas a las Especialidades Farmacéuticas para Uso Humano con Autorización de Comercialización o Pendientes de Registro, Gaceta Oficial Nº 25823 de 23 de mayo 2005 (Prueba documental EU-93). El TMMDA expide o rechaza la expedición de autorizaciones de comercialización tanto para los productos farmacéuticos importados como para los producidos a nivel local .

<sup>100</sup> Reglamento sobre la Autorización de la Comercialización (Prueba documental EU-89), artículo 20(2).

<sup>101</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 6.

<sup>102</sup> TMMDA, Directriz relativa a los Principios y Procedimientos de Trabajo de la Comisión de Evaluación de la Prioridad en relación con las Especialidades Farmacéuticas para Uso Humano (Directriz de Priorización) (Prueba documental EU-97).

de Priorización también establece una Comisión de Priorización que está encargada de examinar las solicitudes.<sup>103</sup>

2.31. Se puede solicitar la "priorización" para 10 categorías de solicitudes, entre ellas las solicitudes relativas a la transferencia a Turquía de la producción de medicamentos importados<sup>104</sup>, las solicitudes relativas a productos fabricados a nivel local con fines de exportación<sup>105</sup>, y las solicitudes relativas a productos que tienen una importancia estratégica en lo que respecta a las políticas del país.<sup>106</sup>

2.32. Además, el Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos prevé la posibilidad de otorgar prioridad a las solicitudes de inclusión en la lista del anexo 4/A de algunos productos farmacéuticos.<sup>107</sup>

2.33. Las partes discrepan sobre si la "medida de priorización", tal como se caracteriza en la solicitud de grupo especial de la Unión Europea y en posteriores comunicaciones, se impugna "en sí" o lo que se impugna es un comportamiento constante. El Grupo Especial abordará esta cuestión, según sea necesario, en las constataciones que formula en la sección 7 del presente informe.

### 3 SOLICITUDES DE CONSTATAIONES Y RECOMENDACIONES FORMULADAS POR LAS PARTES

3.1. La Unión Europea identifica tres medidas en litigio en la presente diferencia, a las que se refiere como "la prescripción de localización", "la prohibición de importar productos localizados" y "la medida de priorización". La Unión Europea formula múltiples alegaciones con respecto a estas tres medidas, y Turquía expone múltiples razones por las que solicita que el Grupo Especial rechace todas esas alegaciones. Algunas de las alegaciones y defensas se formulan subsidiariamente. Con el fin de facilitar la comprensión de las alegaciones y defensas jurídicas concretas y de la relación existente entre ellas, en esta sección se presenta medida por medida un desglose de las alegaciones y defensas tomando como base la solicitud de grupo especial de la Unión Europea y las comunicaciones de las partes.

3.2. En relación con la prescripción de localización, en la solicitud de grupo especial y las comunicaciones de la Unión Europea se formulan las siguientes alegaciones:

- a. la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, porque, al excluir del sistema de reembolso productos farmacéuticos importados respecto de los cuales no se han contraído, no se han aceptado o no se han cumplido compromisos de localización, Turquía concede a los productos farmacéuticos importados un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional abarcados por ese sistema;
- b. la prescripción de localización es incompatible con el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC, porque es una medida en materia de inversiones relacionada con el comercio de mercancías que es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994;
- c. con carácter subsidiario a las alegaciones formuladas al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994 y del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC<sup>108</sup>, la prescripción de localización es incompatible con el artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC, porque el sistema de reembolso gestionado por el sistema de la seguridad social turco implica la concesión

<sup>103</sup> Si lo estima necesario, la Comisión de Priorización puede incluir algunos productos en su orden del día sin previa solicitud (Directriz de Priorización (Prueba documental EU-97), artículo 8(1)).

<sup>104</sup> Directriz de Priorización (Prueba documental EU-97), artículo 2(c).

<sup>105</sup> Directriz de Priorización (Prueba documental EU-97), artículo 2(d).

<sup>106</sup> Directriz de Priorización (Prueba documental EU-97), artículo 2(h).

<sup>107</sup> Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos (Pruebas documentales TUR-11, EU-8), artículos 5(1)(g) y 5(1)(j).

<sup>108</sup> La Unión Europea afirma que "presenta esta alegación con carácter subsidiario a la alegación contra la prescripción de localización al amparo del artículo III.4 del GATT que formula en la sección 2.3. En otras palabras, la Unión Europea solicita al Grupo Especial que se pronuncie sobre esta alegación únicamente en caso de que llegue a la conclusión de que la prescripción de localización no infringe el artículo III.4 del GATT de 1994, o de que tal infracción está justificada en virtud de alguna otra disposición del GATT de 1994". (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 382).

de una subvención en el sentido del artículo 1.1 del Acuerdo SMC, y la prescripción de localización supedita la concesión de esa subvención al empleo de productos nacionales con preferencia a los importados; y

- d. la prescripción de localización es incompatible con el artículo X.1 del GATT de 1994, porque Turquía no ha publicado determinados elementos, términos y condiciones de aplicación general de la prescripción de localización rápidamente a fin de que los Gobiernos y los comerciantes tengan conocimiento de ellos.

3.3. En sus comunicaciones, Turquía solicita que el Grupo Especial rechace todas las alegaciones de la Unión Europea relativas a la prescripción de localización aduciendo que:

- a. aunque la Unión Europea caracteriza la prescripción de localización como una "medida única y cohesionada", no identifica con precisión los instrumentos jurídicos que forman parte de la medida o le dan efecto, ni *a fortiori* aporta pruebas del modo en que estos componentes funcionan conjuntamente como parte de una medida única, y, por lo tanto, no demuestra la existencia y el contenido exacto de la prescripción de localización como una "medida única y cohesionada";
- b. no hay incompatibilidad con el artículo III.4 del GATT de 1994 ni con el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC por cuanto:
  - i. la adquisición por el SSI de productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A constituye una adquisición pública en el sentido del artículo III.8 a) del GATT de 1994 y, por lo tanto, la prescripción de localización queda fuera del alcance de la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4 del GATT de 1994 y el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC;
  - ii. la prescripción de localización está justificada en virtud del artículo XX b) del GATT de 1994 porque es necesaria para garantizar el acceso ininterrumpido a medicamentos seguros, eficaces y asequibles en Turquía;
  - iii. subsidiariamente<sup>109</sup>, la prescripción de localización está justificada en virtud del artículo XX d) del GATT de 1994 porque es necesaria para lograr la observancia de las leyes que obligan a Turquía a garantizar una asistencia sanitaria accesible, eficaz y financieramente sostenible;
- c. no hay incompatibilidad con el artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC porque:
  - i. no hay ninguna subvención en el sentido del Acuerdo SMC, ya que no hay ninguna contribución financiera en forma de transferencia directa de fondos y no se otorga ningún beneficio. Más concretamente, cualquier beneficio directo otorgado a los pacientes ambulatorios por el sistema de reembolso de Turquía queda fuera del ámbito de aplicación del artículo 1.1 del Acuerdo SMC, y la Unión Europea no ha establecido que se otorgue ningún beneficio indirecto a los productores de los productos farmacéuticos enumerados en el anexo 4/A; y
  - ii. ninguna supuesta subvención está supeditada al empleo de productos nacionales con preferencia a los importados en el sentido del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC; y
- d. la alegación al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994 debe desestimarse porque:
  - i. la Unión Europea ha modificado el alcance de su alegación de manera que plantea serias preocupaciones de debido proceso y/o está fuera del mandato del Grupo Especial; y
  - ii. la Unión Europea no ha demostrado que la medida o medidas pertinentes, ya se entiendan como una medida única y cohesionada, como

---

<sup>109</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 504.

instrumentos/documentos individuales, o como determinados términos y condiciones, estén comprendidas en el alcance de la obligación establecida en el artículo X.1 y/o no se publicaran rápida y adecuadamente.

3.4. Por lo que respecta a la "prohibición de importar productos localizados" que, según la Unión Europea, se deriva de la prescripción de localización "aplicada en conjunto con" las normas turcas relativas a la aprobación de la importación y comercialización de productos farmacéuticos, y en particular la norma de la autorización única, la Unión Europea solicita al Grupo Especial que constate que esta medida es incompatible con el artículo XI.1 del GATT de 1994.

3.5. Turquía solicita que el Grupo Especial rechace la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo XI.1 del GATT de 1994 aduciendo que:

- a. aunque la Unión Europea caracteriza la "medida de prohibición de las importaciones" como una "medida única", no muestra de qué modo funcionan conjuntamente los distintos componentes como parte de una "medida única" distinta de sus componentes, y por lo tanto no establece la existencia y el contenido exacto de la medida de prohibición de las importaciones como una "medida única";
- b. la medida causante de la supuesta restricción, es decir, la norma de la autorización única, no está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo XI.1 y es una medida interior en el sentido del artículo III.4 del GATT de 1994, e incluso si el artículo XI.1 es aplicable no hay "prohibición" de la importación de productos localizados debido, entre otras cosas, a que exactamente el mismo producto, con una forma diferente o una dosis diferente, puede recibir una autorización con una planta de producción en el extranjero. Turquía extrae dos conclusiones del hecho de que no haya "prohibición" respecto de los productos farmacéuticos: i) la medida que la Unión Europea caracteriza como una "prohibición de las importaciones" no existe; y ii) no hay infracción del artículo XI.1 del GATT de 1994 en tanto en cuanto este sea aplicable a la medida en litigio<sup>110</sup>;
- c. la prohibición de las importaciones está justificada en virtud del artículo XX d) del GATT de 1994 porque es necesaria para lograr la observancia de la prescripción de localización.

3.6. En cuanto a la medida de priorización, la Unión Europea solicita al Grupo Especial que constate que esta medida es incompatible con las obligaciones que corresponden a Turquía en virtud del artículo III.4 del GATT de 1994, porque Turquía concede prioridad al examen de las solicitudes de inclusión en el sistema de reembolso, así como con respecto a cualesquiera políticas y procesos en materia de fijación de precios y concesión licencias, a los productos farmacéuticos de origen nacional.

3.7. En sus comunicaciones, Turquía solicita que el Grupo Especial rechace la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994 en relación con la medida de priorización aduciendo que:

- a. la Unión Europea caracteriza la medida como una medida global en virtud de la cual Turquía "da prioridad" a los productos farmacéuticos nacionales, pero no demuestra la existencia de un comportamiento constante consistente en que las autoridades turcas otorguen prioridad a los productos farmacéuticos de producción nacional y, por lo tanto, no demuestra la existencia de la medida impugnada;
- b. la Unión Europea no ha demostrado que la medida de priorización, entendida como una medida global, sea una ley, reglamento o prescripción comprendido en el ámbito de aplicación del artículo III.4 del GATT de 1994, o que la medida de priorización otorgue un "trato menos favorable" a los productos importados, dada la discrecionalidad de las autoridades al evaluar las solicitudes de prioridad.

---

<sup>110</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 587-593 y 617.

3.8. La Unión Europea solicita, de conformidad con el artículo 19.1 del ESD, que el Grupo Especial recomiende que Turquía ponga sus medidas en conformidad con las obligaciones que le corresponden en el marco de la OMC.

3.9. Turquía solicita que el Grupo Especial rechace todas las alegaciones de la Unión Europea y confirme que las medidas de Turquía no son incompatibles con las obligaciones que le corresponden en el marco de la OMC en virtud de los acuerdos abarcados.

#### **4 ARGUMENTOS DE LAS PARTES**

4.1. Los argumentos de las partes están reflejados en los resúmenes que proporcionaron al Grupo Especial de conformidad con el párrafo 23 del Procedimiento de trabajo adoptado por este (véanse los anexos C-1 y C-2).

#### **5 ARGUMENTOS DE LOS TERCEROS**

5.1. Los argumentos del Canadá, los Estados Unidos, el Japón, Suiza y Ucrania están reflejados en los resúmenes que proporcionaron al Grupo Especial de conformidad con el párrafo 26 del Procedimiento de trabajo adoptado por este (véanse los anexos D-1, D-2, D-3, D-4 y D-5). El Brasil, China, la Federación de Rusia, la India e Indonesia no presentaron al Grupo Especial argumentos escritos u orales.

#### **6 REEXAMEN INTERMEDIO**

##### **6.1 Introducción**

6.1. El 30 de septiembre de 2021, el Grupo Especial dio traslado de su informe provisional a las partes. El 14 de octubre de 2021, la Unión Europea y Turquía presentaron por escrito sendas peticiones de que el Grupo Especial reexaminara algunos aspectos concretos del informe provisional. El 28 de octubre de 2021, la Unión Europea y Turquía presentaron observaciones sobre las peticiones de reexamen de la otra parte. Ninguna de las partes solicitó que se celebrara una reunión de reexamen intermedio.

6.2. De conformidad con el artículo 15.3 del ESD, en la presente sección del informe se expone la respuesta del Grupo Especial a las peticiones formuladas por las partes en la etapa intermedia de reexamen. De manera general, el Grupo Especial aborda las peticiones de las partes individualmente y siguiendo el orden de los párrafos a los que se refieren esas peticiones. Para evitar repeticiones, el Grupo Especial aborda las peticiones conexas conjuntamente. A fin de proporcionar un contexto, el Grupo Especial estructura su examen utilizando los subepígrafos del informe en los que figuran los párrafos pertinentes.

6.3. Además de las peticiones de modificaciones sustantivas que se analizan *infra*, se han introducido en el informe varias correcciones o mejoras de carácter tipográfico o editorial de menor importancia, con inclusión, sin carácter exhaustivo, de las sugeridas por las partes.

6.4. La numeración de algunos de los párrafos y notas del informe definitivo ha cambiado respecto del informe provisional. Salvo indicación en contrario, las referencias que se hacen a la numeración de las notas en el examen que figura a continuación corresponden a la numeración del informe definitivo.

##### **6.2 Cuestión general**

6.5. Como cuestión general, Turquía indica que lamenta que, a pesar de sus observaciones anteriores sobre el proyecto de parte expositiva del informe<sup>111</sup>, el Grupo Especial decidiera utilizar la terminología incorrecta y que induce a error propuesta por la Unión Europea y empleara a lo largo de todo el informe términos como "reembolso" (para describir el sistema turco de suministro de medicamentos incluidos en el anexo 4/A) y "consumidores" (para describir a los pacientes). Afirma que no está de acuerdo con la utilización de estos términos y pide al Grupo Especial que lo refleje

---

<sup>111</sup> Observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe del Grupo Especial, párrafo 28.

con exactitud en el informe definitivo. También pide al Grupo Especial que explique por qué decidió utilizar la terminología propuesta por la Unión Europea habida cuenta de que Turquía la ha cuestionado constantemente a lo largo de todo el procedimiento.

6.6. La Unión Europea no formula observaciones.

6.7. El Grupo Especial observa en primer lugar que, contrariamente a lo que se indica en la petición de Turquía, no ha utilizado la terminología propuesta por la Unión Europea a lo largo de todo el informe: el Grupo Especial ha tratado de emplear formulaciones neutrales.<sup>112</sup> Observa además que, contrariamente a lo que se da a entender en la petición de Turquía, reconoce y ya ha reflejado plenamente en el informe que Turquía no está de acuerdo con la utilización por la Unión Europea de términos como "reembolso" y "consumidor".<sup>113</sup> Por último, y contrariamente también a lo que podría hacer pensar la petición de Turquía, el Grupo Especial ya ha dado explicaciones detalladas de su enfoque con respecto a la terminología controvertida.<sup>114</sup> Por estas razones, el Grupo Especial rechaza la premisa en que se basa la petición de Turquía de que el Grupo Especial explique "por qué decidió utilizar la terminología propuesta por la Unión Europea habida cuenta de que Turquía la ha cuestionado constantemente a lo largo de todo el procedimiento".

### 6.3 Parte expositiva del informe

#### 6.3.1 Cuestiones relativas a la traducción

6.8. Turquía observa que en el **párrafo 1.20.** se describe su posición con respecto a la traducción de determinados términos incluidos en sus instrumentos jurídicos y documentos. Turquía pide que se realicen dos modificaciones. En primer lugar, señala que las dos últimas frases dan a entender que, si bien Turquía abordó "algunas" de las observaciones de la Unión Europea, aceptó su afirmación más general de que Turquía estaba de acuerdo con la descripción fáctica hecha por la Unión Europea de la "prescripción de localización y el sistema de reembolso de Turquía de los fármacos dispensados a pacientes ambulatorios". Turquía considera que esta caracterización induce a error porque no refleja la respuesta detallada dada por Turquía en los párrafos 16-33 de su segunda comunicación escrita a la descripción fáctica hecha por la Unión Europea. En segundo lugar, Turquía señala que, a pesar de la petición de modificación que formuló en el contexto de sus observaciones sobre el proyecto de parte expositiva del informe<sup>115</sup>, el Grupo Especial no modificó ese párrafo como propuso

---

<sup>112</sup> Por ejemplo, en lugar de referirse a la lista del anexo 4/A como la "lista de reembolso" o la "lista de medicamentos que se pagarán", el Grupo Especial alude simplemente a ella como la lista del anexo 4/A. En varios otros casos, utiliza los términos "reembolsa" y "paga" indistintamente, según el contexto. Aunque el Grupo Especial hace referencia en varios casos al "sistema de reembolso de fármacos" de Turquía, esa terminología se emplea principalmente como expresión abreviada genérica. El análisis realizado por el Grupo Especial en el marco del artículo III.8 a) del GATT de 1994 está en general redactado con la propia terminología de Turquía, incluida la totalidad de la evaluación por el Grupo Especial del argumento de Turquía de que el SSI "compra" productos farmacéuticos pagándolos. Además, contrariamente a la afirmación de Turquía de que el Grupo Especial decidió utilizar la terminología incorrecta y que induce a error propuesta por la Unión Europea y empleó a lo largo de todo el informe el término "consumidores" para describir a los pacientes, el Grupo Especial ha utilizado sistemáticamente la expresión neutral "consumidores finales (es decir, los pacientes ambulatorios)".

<sup>113</sup> El Grupo Especial lo hizo primero en la parte expositiva del informe (véanse las notas 36 y 56), y volvió a hacerlo después en el contexto de sus constataciones (véase en particular el párrafo 7.91. ). El Grupo Especial observa que el presente análisis constituye ya un reflejo más de que Turquía no está de acuerdo con la utilización por la Unión Europea de términos como "reembolso" y "consumidor".

<sup>114</sup> El Grupo Especial dejó claro en la parte expositiva que la terminología empleada en determinados casos no prejuzgaría ninguna cuestión controvertida acerca de la caracterización adecuada de la medida sometida a su consideración (nota 36). El Grupo Especial también ha dejado claro en la sección pertinente de sus constataciones que sus conclusiones y razonamientos no se basan en consideraciones semánticas (véase el párrafo 7.91. ). Más concretamente, el Grupo Especial recordó el desacuerdo entre las partes sobre la traducción correcta de determinados términos utilizados en los instrumentos y documentos turcos, y sus desacuerdos más profundos sobre la terminología, y aclaró que su conclusión y su razonamiento no se basan en esas consideraciones semánticas sino que se basan, en cambio, en un criterio jurídico objetivo que se deriva del modo en que entiende la expresión "producto comprado" en el contexto del artículo III.8 a) del GATT de 1994.

<sup>115</sup> Observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe del Grupo Especial, párrafo 5.

Turquía. Turquía reitera su petición de que se añada una explicación adicional al final de ese párrafo para reflejar mejor sus argumentos.<sup>116</sup>

6.9. La Unión Europea no está de acuerdo con la petición de Turquía de que el Grupo Especial refleje que en su segunda comunicación escrita "corrigió los errores cometidos por la Unión Europea..." porque crearía la impresión de que se trata de una constatación, formulada por el Grupo Especial, de que la Unión Europea cometió errores. Las demás propuestas de Turquía parecen innecesarias y, aun cuando se tengan en cuenta, deberían indicar, por ejemplo, que "Turquía adujo", en lugar de "explicó", que crea igualmente la impresión de que se trata de una constatación del Grupo Especial.

6.10. El Grupo Especial observa que la sección 1.5 del informe, que se titula "Cuestiones relativas a la traducción" y consta de tres párrafos, tiene como fin responder al objetivo limitado de dejar constancia del hecho de que en el curso de las actuaciones se plantearon cuestiones controvertidas de traducción. El párrafo 1.20. no tiene por objeto exponer exhaustivamente las posiciones de las partes con respecto a esas cuestiones. Teniendo presente el contexto y el objetivo limitado del párrafo 1.20. , el Grupo Especial no considera que las modificaciones solicitadas por Turquía sean necesarias ni apropiadas. En primer lugar, el Grupo Especial no considera que el texto actual, leído en su contexto, dé a entender que Turquía aceptó la afirmación más general de la Unión Europea de que Turquía estaba de acuerdo con la totalidad de la descripción fáctica hecha por la Unión Europea de la "prescripción de localización y el sistema de reembolso de Turquía de los fármacos dispensados a pacientes ambulatorios". El Grupo Especial tampoco considera apropiado añadir otras dos frases en las que se expongan con más detalle los argumentos de Turquía sobre la traducción correcta de determinados términos. Entre otras cosas, los argumentos de Turquía sobre estos dos puntos (el término "reembolso" y el título del Protocolo) se reflejan en otros lugares tanto en la parte expositiva del informe como en las constataciones del Grupo Especial.

### 6.3.2 Elementos de hecho

#### 6.3.2.1 Sistema de Seguro Universal de Salud y entidades gubernamentales competentes de Turquía

6.11. Turquía observa que en la segunda frase del **párrafo 2.4.** se parafrasea la descripción de Turquía de las responsabilidades del SSI, al indicarse que "[e]s responsable del pago de todos los bienes y servicios sanitarios, incluidos los fármacos". Sin embargo, en la parte del párrafo 39 de la primera comunicación escrita de Turquía que el Grupo Especial ha parafraseado se enumera una responsabilidad adicional del SSI, a saber, que "[e]s también el SSI el que supervisa la distribución de los productos farmacéuticos a los pacientes". Turquía señala que esta descripción se incluyó en el proyecto de parte expositiva que el Grupo Especial compartió con las partes pero se suprimió en el informe provisional. Turquía considera que la formulación actual no refleja su descripción de las responsabilidades del SSI y pide que se modifique la segunda frase del párrafo 2.4. para reflejar la responsabilidad adicional.<sup>117</sup>

6.12. La Unión Europea no está de acuerdo con la propuesta de Turquía en la medida en que sustituye por las propias opiniones de Turquía sobre la función del SSI las constataciones del Grupo Especial. La Unión Europea no se opondría a que el Grupo Especial ampliara sus

<sup>116</sup> En particular, Turquía pide al Grupo Especial que modifique el párrafo 1.20. como sigue:

1.20. En su segunda comunicación escrita, la Unión Europea declaró que "[s]i bien siempre es posible cometer errores, no hay nada en las traducciones de la UE que respalde la afirmación de Turquía de que la UE estaba tratando de inducir a error al Grupo Especial". La Unión Europea respondió a algunas de las cuestiones de traducción planteadas por Turquía. La Unión Europea también adujo que "Turquía está de acuerdo con los principales elementos fácticos de la prescripción de localización y el sistema de reembolso de Turquía de los fármacos dispensados a pacientes ambulatorios que ha descrito la UE". En su segunda comunicación escrita, Turquía abordó ~~algunas de~~ las respuestas de la Unión Europea, **corrigió los errores cometidos por la Unión Europea con respecto a los elementos fácticos** y reiteró su posición con respecto a la traducción de determinados términos. **En particular, Turquía explicó que el SSI no "reembolsa" una cantidad ya pagada, sino que paga directamente a las farmacias minoristas, y no a los pacientes, los precios de los medicamentos dispensados. Además, Turquía explicó que la palabra "temin" en el contexto del Protocolo concertado entre el SSI y la Asociación de Farmacéuticos de Turquía corresponde a "el suministro" de medicamentos por las farmacias minoristas a los pacientes, y no a "la adquisición" de medicamentos por los pacientes.**

<sup>117</sup> En particular, Turquía pide que se realice la siguiente modificación: "Es responsable del pago de todos los bienes y servicios sanitarios, incluidos los fármacos, **y de supervisar la distribución de los productos farmacéuticos a los pacientes**".



constataciones sobre la función del SSI, pero discrepa de que el SSI "supervise la distribución de los productos farmacéuticos a los pacientes". Según la Unión Europea, el expediente no confirma tal constatación.

6.13. El Grupo Especial recuerda que, en sus observaciones sobre el proyecto de parte expositiva del informe, la Unión Europea pidió que el Grupo Especial modificara la segunda frase, según estaba redactada inicialmente, para incluir la precisión de que el SSI "... supervisa la distribución de los productos farmacéuticos a los pacientes **en determinados casos**". Anticipando una falta de acuerdo entre las partes sobre la manera de formular la responsabilidad de "supervisión" del SSI, el Grupo Especial optó por suprimir esta referencia en el párrafo 1.20. porque no era necesaria para el enfoque de este párrafo. Sin embargo, a la luz de la petición de Turquía de que se vuelva a introducir una referencia a esta responsabilidad, y teniendo en cuenta al mismo tiempo la objeción posterior de la Unión Europea, el Grupo Especial ha modificado el párrafo 2.4. para indicar con neutralidad que "[e]s responsable, **entre otras cosas**, del pago de todos los bienes y servicios sanitarios, incluidos los fármacos".

### 6.3.2.2 Reembolso de los productos farmacéuticos

6.14. Turquía observa que en el **párrafo 2.7.** se expone el proceso mediante el cual se suministran los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A los pacientes y se describe la función de las farmacias minoristas en ese proceso. Señala que el Grupo Especial no modificó ese párrafo como pidió Turquía en el contexto de sus observaciones sobre el proyecto de parte expositiva del informe.<sup>118</sup> Turquía reitera su petición de que se vuelva a redactar este párrafo a fin de explicar con exactitud el sistema de dispensa de los productos farmacéuticos a los pacientes en Turquía. En particular, señala que en la primera frase se indica, al final, que las farmacias minoristas "son entidades privadas", pero esta afirmación prescinde de la "función pública" de dichas farmacias como "proveedores de servicios sanitarios primarios" prevista en la legislación turca. Turquía afirma que esta "función pública" de las farmacias minoristas se ha descrito detalladamente en los párrafos 104-107 de su primera comunicación escrita y en los párrafos 27, 30, 48-49 y 82-85 de su segunda comunicación escrita. Además, Turquía considera que la yuxtaposición ofrecida en la segunda frase del párrafo 2.7 entre las "principales" cantidades cobradas por las farmacias que cubre el SSI y los pagos efectuados por el propio paciente subestima la parte de las cantidades que cubre el SSI. Turquía propone que se añadan varias frases y revisiones más en el párrafo 2.7. para reflejar estas cuestiones.<sup>119</sup>

6.15. La Unión Europea no está de acuerdo con la propuesta de Turquía en la medida en que sustituye por las propias opiniones de Turquía sobre la función del SSI las constataciones del Grupo Especial. Considera que las adiciones propuestas son innecesarias (por ejemplo, la explicación de las normas en vigor antes de 2003) o fácticamente incorrectas y no encuentran confirmación en el expediente (por ejemplo, las referencias al carácter "público" de las farmacias minoristas, el hecho

<sup>118</sup> Observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe del Grupo Especial, párrafo 10.

<sup>119</sup> Por consiguiente, Turquía pide al Grupo Especial que modifique el párrafo 2.7. como sigue (con referencias a la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 65):

**2.7. Antes de la introducción del Programa de Reforma del Sector Sanitario puesto en marcha en 2003, los productos farmacéuticos eran distribuidos por la Organización de Seguridad Social (SSK), la predecesora del SSI, que obtenía el control físico de los medicamentos, los almacenaba en sus propias farmacias y los distribuía directamente a los pacientes ambulatorios. Como este sistema resultó ser ineficaz para llegar a toda la población, Turquía aplicó un modelo diferente para dispensar los medicamentos a los pacientes a través de farmacias minoristas. Tras ese cambio, los productos farmacéuticos son distribuidos a los pacientes ambulatorios por farmacias minoristas. Aunque las farmacias minoristas, que son entidades privadas, se consideran proveedores de servicios sanitarios primarios en la legislación turca y tienen el deber jurídico de prestar asistencia en el suministro de productos farmacéuticos. La Asociación de Farmacéuticos de Turquía, que tiene el mandato de representar a las farmacias minoristas, es una institución pública en el marco de la legislación turca y puede actuar en nombre de las farmacias minoristas en su relación con otras instituciones públicas, como el SSI. Casi toda las cantidades que las farmacias cobran por los productos farmacéuticos, abarcados por el sistema de seguridad social, se abonan principalmente con pagos efectuados por el SSI y, aunque la parte restante se cubre con pagos realizados por los propios pacientes ambulatorios. El SSI realiza pagos a las farmacias sobre la base de las facturas mensuales presentadas por estas. En cuanto al tratamiento hospitalario, los pacientes hospitalizados reciben los medicamentos directamente de los hospitales, a través de un proceso diferente del sistema en litigio en la presente diferencia.**



de que estas "actúen en nombre" del SSI, o la subestimación por Turquía de los pagos efectuados por el propio paciente, que normalmente llegan hasta el 20%).

6.16. El Grupo Especial ha abordado la petición multifacética de Turquía y los cambios textuales propuestos del párrafo 2.7. como sigue:

- a. El Grupo Especial no ve ninguna razón para modificar el párrafo 2.7. con el texto propuesto por Turquía en relación con el sistema sanitario existente antes de 2003, en parte porque esto ya se refleja plenamente en el párrafo 7.78 del informe del Grupo Especial.
- b. El Grupo Especial tampoco ve ninguna razón para modificar el párrafo 2.7. con la descripción adicional propuesta por Turquía de las farmacias como "proveedores de servicios sanitarios primarios en el marco de la legislación turca". La caracterización fáctica de las farmacias como "entidades privadas" se refiere al hecho de que las farmacias de Turquía son entidades de propiedad privada, en contraposición a que sean de propiedad pública. El Grupo Especial observa que, en el párrafo 104 de su primera comunicación escrita, la propia Turquía se refiere a las farmacias como "entidades privadas". Aunque no se discute que las farmacias se denominen "proveedores de servicios sanitarios primarios en la legislación turca", esto no invalida el hecho de que las farmacias son entidades de propiedad privada.
- c. El Grupo Especial también ha introducido algunos cambios adicionales en el párrafo 2.14. , examinados más adelante, para tener en cuenta el aspecto de las peticiones de Turquía relativas a la función de la TPA.
- d. El Grupo Especial ha modificado la segunda frase para hacer referencia a "[l]as cantidades que las farmacias cobran por los productos farmacéuticos **abarcados por el sistema de seguridad social**".
- e. Con respecto a la parte restante de la petición de Turquía relativa a esta frase, el Grupo Especial observa que el uso de la palabra "principalmente" no tiene por objeto reflejar una yuxtaposición entre las "principales" cantidades cobradas por las farmacias que cubre el SSI y los pagos efectuados por el propio paciente, sino más bien referirse a las dos principales fuentes que cubren las cantidades cobradas por las farmacias. Sin embargo, para atender la preocupación de Turquía por la formulación de la segunda frase, el Grupo Especial ha suprimido la palabra "**principalmente**".

6.17. Turquía observa que en el **párrafo 2.8.** se describe qué productos farmacéuticos utilizados por los pacientes turcos se incluyen en la lista del anexo 4/A y en su primera frase se indica que "[e]l SSI no reembolsa todos los productos farmacéuticos distribuidos a los pacientes ambulatorios por las farmacias". En una nota a la tercera frase del párrafo 2.8. , el Grupo Especial señala que, "[s]egún Turquía, cerca del 90% de los medicamentos que se venden y recetan activamente en Turquía están incluidos en la lista del anexo 4/A". Turquía considera que la redacción del cuerpo del texto, es decir, "no ... todos", no refleja adecuadamente la cifra no controvertida facilitada por Turquía, que indica que el SSI paga casi todos los productos distribuidos a los pacientes ambulatorios. Por lo tanto, Turquía pide que se modifique la primera frase del párrafo 2.8. como sigue: "El SSI ~~no~~ **reembolsa todos cerca del 90% de** los productos farmacéuticos distribuidos a los pacientes ambulatorios por las farmacias".

6.18. La Unión Europea discrepa de la propuesta de Turquía en la medida en que sustituye por las propias afirmaciones fácticas de Turquía las constataciones del Grupo Especial.

6.19. El Grupo Especial ha ajustado el párrafo 2.8. para hacer más hincapié en el hecho de que aproximadamente el 90% de los productos farmacéuticos que se venden y recetan activamente en Turquía están incluidos en la lista del anexo 4/A.

6.20. Turquía observa que en el **párrafo 2.13.** se explica el proceso de "adquisición de la condición de pasivos" por los productos incluidos en la lista del anexo 4/A. Señala que en las notas 51, 52 y 53 a ese párrafo se explica la diferencia entre los productos excluidos y los que han adquirido la condición de pasivos, y el proceso de reactivación o reinclusión. Dado que esta distinción es

importante para la posición de Turquía con respecto a la restrictividad del comercio de la medida de localización, Turquía pide al Grupo Especial que traslade la explicación incluida en esas notas al cuerpo del texto.<sup>120</sup> A ese respecto, Turquía hace referencia a sus observaciones sobre el proyecto de parte expositiva del informe.<sup>121</sup>

6.21. La Unión Europea no pone objeciones pero pediría que se mantuviera el texto restante que figura actualmente en las notas 52-54.

6.22. El Grupo Especial desestima la petición de Turquía. Entiende que dicha petición se refiere únicamente al lugar en que se facilita la información fáctica relativa a la adquisición de la condición de pasivos por los productos farmacéuticos y a la exclusión de estos (es decir, en el cuerpo principal del texto y no en las notas 51, 52 y 53). El Grupo Especial observa que el párrafo 2.13. figura en la sección 2.1.3.1 del informe, titulada "La lista del anexo 4/A". En los párrafos anteriores de esta sección se explica que el SSI paga a las farmacias el precio de determinados productos farmacéuticos (párrafo 2.7. ); se aclara que, para ser reembolsables, los productos farmacéuticos deben estar incluidos en la lista del anexo 4/A (párrafos 2.8-2.9); y se exponen las vías a través de las cuales los productos se incluyen en esta lista (párrafos 2.10-2.12). Por consiguiente, en la sección 2.1.3.1 del informe se describen las condiciones en las que un producto farmacéutico sería reembolsado por el SSI. Esta descripción sigue cronológicamente el proceso que lleva al reembolso de un producto por el SSI, es decir, su inclusión en la lista del anexo 4/A y su condición en la lista como "activo". Es en este marco en el que el párrafo 2.13. se refiere a las posibilidades de que un producto "adquiera la condición de pasivo" o sea "excluido", ambas de las cuales dan lugar a que el producto no sea reembolsado. En este contexto, la diferencia entre los productos excluidos y los que han adquirido la condición de pasivos en lo que respecta a las posibilidades de reactivación o reinclusión es de naturaleza secundaria. Si bien el Grupo Especial comprende la observación de Turquía de que esta distinción es importante para su posición con respecto a la restrictividad del comercio de la medida de localización, considera que la distinción se expone con suficiente claridad en las notas 51, 52 y 53 (como pone de manifiesto la petición de Turquía de que simplemente se trasladen estas descripciones al cuerpo principal del texto sin modificar la información facilitada). El Grupo Especial también observa que el hecho de que los productos que han "adquirido la condición de pasivos" y los "excluidos" pueden seguir siendo recetados por los médicos y dispensados por las farmacias, pero no son reembolsados, ya se refleja en la última frase de la nota 53.

6.23. Turquía observa que en el **párrafo 2.14.** se explica la manera en que los productos farmacéuticos se suministran a los pacientes y la función de las farmacias minoristas y del SSI en ese proceso. Señala que el Grupo Especial no introdujo en ese párrafo todos los cambios propuestos por Turquía en sus observaciones sobre el proyecto de parte expositiva del informe.<sup>122</sup> Turquía reitera su petición de que se vuelva a redactar este párrafo a fin de proporcionar una descripción más exacta del proceso de suministro de medicamentos a los pacientes. En particular, afirma Turquía, el pago de los medicamentos facturados al SSI no es opcional (y se remite a su declaración inicial, párrafo 32). Turquía afirma que, aunque el SSI comprueba las facturas que recibe de las farmacias minoristas, principalmente sobre la base de un muestreo, solo puede negarse a realizar el pago en circunstancias excepcionales cuando los medicamentos hayan sido aprobados en el

<sup>120</sup> En particular, Turquía pide que se modifique el texto como sigue:

2.13. Con independencia de que se utilice la vía del procedimiento de reembolso normal o la del alternativo, una vez aprobados, los productos farmacéuticos son incluidos en la misma lista del anexo 4/A. Tras su inclusión en la lista del anexo 4/A, los productos pueden "adquirir la condición de pasivos" (su condición en la lista cambia de "activos" a "pasivos"), o ser excluidos de la lista. Los productos **pueden seguir siendo recetados por los médicos y dispensados por las farmacias, pero** dejan de reembolsarse cuando son excluidos o "adquieren la condición de pasivos". En otras palabras, para ser reembolsados, los productos deben tanto estar incluidos en la lista del anexo 4/A como figurar en ella como "activos". **Los productos farmacéuticos que han "adquirido la condición de pasivos" pueden ser reactivados a petición de la empresa farmacéutica si las condiciones para cambiar la condición del producto a "pasivo" han dejado de ser válidas. Los productos farmacéuticos que han sido "excluidos" de la lista del anexo 4/A pueden "volver a incluirse" en ella solo transcurrido un período de seis meses contados a partir de la fecha de su exclusión y a condición de que se presente una nueva solicitud de inclusión en la lista del anexo 4/A.**

<sup>121</sup> Observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe del Grupo Especial, párrafo 11.

<sup>122</sup> Observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe del Grupo Especial, párrafo 13.

sistema Medula a partir de información incorrecta y dispensados a los pacientes incumpliendo las normas médicas específicas que existen para esos medicamentos. Turquía propone que se añada esa explicación en la nota 59. También propone que se introduzca la siguiente modificación en la última frase de ese párrafo: "El SSI examina esas facturas, y **paga reembolsa** el 'precio de reembolso' **sobre la base del precio público de los medicamentos pertinentes. (es decir, el saldo consistente en la cantidad restante tras los pagos efectuados por los propios pacientes)."**

6.24. La Unión Europea no está de acuerdo con la propuesta de Turquía porque sustituye por las propias opiniones de Turquía sobre la función del SSI las constataciones del Grupo Especial, y porque no encuentra confirmación en el expediente.

6.25. El Grupo Especial ha abordado la petición multifacética de Turquía y los cambios textuales propuestos del párrafo 2.14. como sigue:

- a. Con respecto a la petición de Turquía de que se añadan determinadas explicaciones en la nota 59, el Grupo Especial recuerda que, en respuesta a determinadas peticiones presentadas por Turquía en sus observaciones sobre el proyecto de parte expositiva del informe, el Grupo Especial añadió la nota 59, en la que se explica que, normalmente, el SSI examina las facturas y los documentos que las acompañan utilizando un método de muestreo y se hace referencia al artículo 6 del Reglamento sobre los Procedimientos y Principios por los que se Rigen la Comprobación de las Facturas de los Proveedores de Servicios Sanitarios y el Reembolso de sus Honorarios (Prueba documental EU-53). El Grupo Especial consideró que esta adición, incluida la referencia específica al instrumento jurídico pertinente, reflejaba con exactitud una descripción más amplia que proponía Turquía sin proporcionar ninguna referencia a las pruebas obrantes en el expediente.<sup>123</sup> En sus observaciones sobre el informe provisional, Turquía reitera su petición de que se añada una explicación igualmente amplia en el sentido de que "el pago de los medicamentos facturados al SSI no es opcional" y se remite a su declaración inicial sin proporcionar nada más que respalde su afirmación sobre la base de las pruebas obrantes en el expediente.<sup>124</sup> El Grupo Especial observa que se trata de una cuestión que suscita cierta controversia entre las partes. Estas parecen coincidir en que, en algunas circunstancias, el SSI puede negarse a realizar un pago por un producto aun cuando el suministro del medicamento al paciente haya sido aprobado en el sistema Medula.<sup>125</sup> Discrepan, sin embargo, en cuanto a la pertinencia, frecuencia o importancia de esta posibilidad: mientras que Turquía afirma que el SSI solo puede negarse a realizar un pago "en circunstancias excepcionales"<sup>126</sup>, la Unión Europea pone de relieve el "riesgo significativo" de que la obtención de "aprobación" en el sistema Medula en el momento de la transacción no signifique necesariamente que el producto vaya a ser reembolsado por el SSI.<sup>127</sup> Por estas razones, para atender la petición de Turquía, el Grupo Especial ha introducido una adición en la nota 59 para reflejar que, según Turquía, el SSI puede negarse a realizar un pago cuando los medicamentos hayan sido aprobados en el sistema Medula sobre la base de información incorrecta y dispensados a los pacientes incumpliendo las normas médicas específicas que existen para esos medicamentos.
- b. Con respecto a la modificación propuesta por Turquía de la última frase del párrafo, el Grupo Especial observa que el párrafo 2.16. incluye una descripción detallada del "precio de reembolso" cubierto por el SSI. Para evitar confusiones y para atender parcialmente la petición de Turquía, el Grupo Especial ha introducido una modificación en la última frase del párrafo 2.14. .

<sup>123</sup> Observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe del Grupo Especial, párrafo 13, donde se hace referencia a la declaración inicial de Turquía, párrafo 32.

<sup>124</sup> Observaciones de Turquía sobre el informe provisional, párrafo 11. Turquía remite al párrafo 32 de su declaración inicial, que no incluye ninguna referencia a las pruebas obrantes en el expediente.

<sup>125</sup> Observaciones de Turquía sobre el informe provisional, párrafo 11; y respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafo 11.

<sup>126</sup> Observaciones de Turquía sobre el informe provisional, párrafo 11.

<sup>127</sup> Respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafo 11.

- c. Por último, para reflejar la explicación de Turquía acerca de la condición de la TPA en el contexto de sus observaciones sobre el párrafo 2.7. , el Grupo Especial ha añadido texto adicional en la nota 55 (nota 55 del informe provisional).

6.26. **Párrafo 2.15.** : Turquía observa que este párrafo trata del sistema Medula. Propone que se traslade este párrafo al final de la sección 2.1 (es decir, después del párrafo 2.17. ) para mejorar el hilo de la explicación relativa al precio de los productos farmacéuticos en Turquía, incluido el precio pagado por el SSI.

6.27. La Unión Europea no formula observaciones.

6.28. El Grupo Especial ha introducido el cambio propuesto por Turquía.

6.29. Turquía observa que el **párrafo 2.16.** (párrafo 2.17 del informe provisional) ilustra lo que ocurre si la aplicación del sistema de precios de referencia da lugar a una cantidad reembolsable inferior al precio público de un producto farmacéutico incluido en la lista del anexo 4/A. En ese párrafo se indica que, "[s]i el precio público de un producto farmacéutico es superior al precio máximo de reembolso fijado por el SSI para el grupo de equivalentes pertinente, los pacientes ambulatorios deben pagar la diferencia". Turquía afirma que en el párrafo 1 de sus respuestas a la primera serie de preguntas del Grupo Especial ha explicado que esta descripción es incompleta porque un paciente puede optar por un medicamento equivalente que sea menos costoso que el recetado por el médico y no está por tanto obligado a pagar la diferencia. Además, reitera sus observaciones anteriores sobre el proyecto de parte expositiva del informe<sup>128</sup> dado que el Grupo Especial no realizó todos los cambios solicitados. En particular, Turquía considera importante aclarar que las tasas pagadas por los pacientes constituyen contribuciones al sistema de seguridad social y que en muchos casos los pacientes no pagan ninguna tasa de contribución. Por consiguiente, Turquía invita al Grupo Especial a añadir texto adicional en el párrafo 2.16. para reflejar estas cuestiones.<sup>129</sup>

6.30. La Unión Europea responde que la primera adición propuesta es ilógica, ya que la frase se refiere únicamente a una situación en la que el precio público es superior al precio máximo de reembolso. La segunda debe rechazarse porque sustituye por las propias opiniones de Turquía sobre la función del SSI las constataciones del Grupo Especial, y porque no encuentra confirmación en el expediente. En cuanto a la tercera, la Unión Europea no se opone a que se incluya una referencia a algunos, o a determinados, casos en que los pacientes están exentos del pago de una tasa de contribución, pero no debe calificarse con el adjetivo "muchos" (lo que requeriría una evaluación fáctica nunca realizada por el Grupo Especial). También debe rechazarse la última frase de la nota propuesta, ya que constituiría una nueva constatación fáctica.

6.31. El Grupo Especial ha abordado la petición multifacética de Turquía y los cambios textuales propuestos del párrafo 2.16. como sigue:

---

<sup>128</sup> Observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe del Grupo Especial, párrafo 16.

<sup>129</sup> En particular, Turquía pide que se modifique el párrafo 2.17. como sigue:

2.17. Si el precio público de un producto farmacéutico es superior al precio máximo de reembolso fijado por el SSI para el grupo de equivalentes pertinente, los pacientes ambulatorios deben pagar la diferencia **o se les suministra otro producto equivalente con un precio público inferior**. Además, los pacientes ambulatorios pagan por lo general dos tipos de tasa, recaudados por las farmacias, **como contribución al sistema de seguridad social**: i) una tasa calculada como porcentaje del precio del producto farmacéutico después del descuento público (tasa de contribución), que es del 10% en el caso de las personas que reciben ingresos o una pensión del SSI, y también en el de sus familiares a cargo, o del 20% en el caso de todas las demás; y ii) una tasa de tres liras turcas por hasta tres envases/artículos prescritos en la receta y una lira turca por cada envase/artículo adicional (tasa por receta). **En muchos casos, los pacientes no pagan ninguna tasa de contribución.[Nota]**

**[Nota] Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 110. Entre otras cosas, se exige del pago de la tasa de contribución en el caso de los productos farmacéuticos necesarios para el tratamiento de enfermedades graves como el cáncer o enfermedades crónicas de larga duración. En 2019, el 34,7% del gasto total del SSI en medicamentos estuvo exento del pago de la tasa de contribución.**

- a. Con respecto a la petición de Turquía de que se modifique la primera frase del párrafo, el Grupo Especial entiende que la explicación de Turquía significa que un paciente ambulatorio puede decidir optar por el producto farmacéutico indicado en una receta (y pagar la diferencia entre el precio público de este producto y el precio máximo de reembolso fijado por el SSI para el grupo de equivalentes pertinente), o por un producto equivalente más barato (y pagar así una diferencia menor entre el precio público del producto escogido y el precio máximo de reembolso fijado por el SSI para el grupo de equivalentes pertinente, o no pagar tal diferencia si el precio público del producto no es superior al precio máximo de reembolso fijado por el SSI para el grupo de equivalentes pertinente). Sin embargo, el Grupo Especial opina que la modificación, según la ha propuesto Turquía, y en particular el uso de la conjunción "o", podría dar lugar a una conclusión errónea de que, si un paciente ambulatorio opta por un producto equivalente más barato con un precio inferior, ello significa necesariamente que el paciente ambulatorio no pagará la posible diferencia entre el precio público de este producto equivalente y el precio máximo de reembolso fijado por el SSI para el grupo de equivalentes pertinente. Esta afirmación solo sería correcta si no existe tal diferencia, es decir, si el precio público del producto equivalente no es superior al precio máximo de reembolso fijado por el SSI para el grupo de equivalentes pertinente. Por esa razón, el Grupo Especial ha modificado la primera frase del párrafo para incluir una aclaración en el sentido de que los pacientes ambulatorios deben pagar la diferencia, a menos que decidan optar por un producto equivalente cuyo precio público no sea superior al precio máximo de reembolso fijado por el SSI para el grupo de equivalentes pertinente.
- b. Con respecto a la petición de Turquía de que se aclare que las tasas pagadas por los pacientes constituyen "contribuciones al sistema de seguridad social", el Grupo Especial observa que la Unión Europea no está en desacuerdo con esta aclaración pero la considera "irrelevante porque se refiere, en el mejor de los casos, al uso final al que se destina el dinero".<sup>130</sup> El Grupo Especial observa, sin embargo, que el instrumento jurídico al que hace referencia Turquía en su primera comunicación escrita en apoyo del argumento de que la tasa de contribución forma parte de la contribución de los pacientes al sistema de seguridad social explica, en un sentido más estricto, que la tasa de contribución "se refiere a la cantidad que han de pagar el titular del seguro universal de salud o los familiares a cargo para beneficiarse de servicios sanitarios".<sup>131</sup> A fin de atender la petición de Turquía y reflejar con precisión el texto del instrumento jurídico pertinente, el Grupo Especial ha añadido una frase en la nota 66 (nota 68 del informe provisional) en la que se indica que la expresión "una tasa de contribución" se refiere a la cantidad que han de pagar el titular del seguro universal de salud o los familiares a cargo para beneficiarse de servicios sanitarios, junto con una referencia al instrumento jurídico pertinente.
- c. Con respecto a la petición de Turquía de que se aclare que en muchos casos los pacientes no pagan ninguna tasa de contribución, el Grupo Especial observa que, en respuesta a la petición formulada por Turquía en sus observaciones sobre el proyecto de parte expositiva del informe, el Grupo Especial modificó la nota 66 para incluir esta información fáctica. A fin de atender mejor la petición de Turquía, el Grupo Especial ha añadido al final de la nota 66 una frase que refleja que, según Turquía, en 2019, el 34,7% del gasto total del SSI en medicamentos estuvo exento del pago de la tasa de contribución. El Grupo Especial ha añadido una referencia a la nota 90 de la primera comunicación escrita de Turquía, en la que se facilitó inicialmente esta información.

### 6.3.3 Las medidas en litigio

#### 6.3.3.1 La prescripción de localización

6.32. Turquía discrepa enérgicamente de la descripción que se hace, en el **párrafo 2.20.** , de la prescripción de localización en el sentido de que tiene el "objetivo de política ... de lograr la transición

<sup>130</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 107.

<sup>131</sup> HIC/SUT (Pruebas documentales EU-95, TUR-10), artículo 1.8.1. En la traducción de este documento facilitada por la Unión Europea, el artículo 1.8.1 reza como sigue: "Por contribución se entiende la cantidad que han de pagar las personas cubiertas por el seguro universal de salud y sus familiares a cargo para tener derecho a asistencia sanitaria".

gradual de la importación de fármacos a su fabricación nacional". Aunque Turquía no niega la meta de satisfacer el 60% de la demanda nacional de fármacos a través de la producción nacional, mencionada en la nota 75, reitera que el *objetivo de política* en que se basa esa meta guarda relación con la seguridad social y la salud pública. Por consiguiente, Turquía propone que se modifique la primera frase de este párrafo.<sup>132</sup>

6.33. La Unión Europea rechaza el intento de Turquía de volver a calificar completamente su medida, de una manera que va mucho más allá del alcance del reexamen intermedio. Por otra parte, la Unión Europea señala que el Grupo Especial examina extensamente los supuestos objetivos de política de Turquía en la sección que trata del artículo XX del GATT de 1994 y no se opondría a la inclusión de una referencia a ese examen en este párrafo.

6.34. El Grupo Especial se abstiene de introducir los cambios propuestos por Turquía en el párrafo 2.20. , por las mismas razones por las que se abstuvo de modificar dicho párrafo a la luz de las observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe. En la primera frase del párrafo 2.20. , el Grupo Especial se limita a indicar que no se discute que la medida impugnada (es decir, la prescripción de localización) está relacionada con el objetivo más amplio de Turquía de lograr la transición gradual de la importación de fármacos a su fabricación nacional. El Grupo Especial se refiere a ese objetivo como el "objetivo de política de Turquía" en el contexto del párrafo 2.20. simplemente para distinguirlo de la medida impugnada (es decir, la prescripción de localización). Al referirse al "objetivo de política de Turquía" en las frases primera y segunda del párrafo 2.20. , es evidente que el Grupo Especial no prejuzga la cuestión sumamente controvertida de si ese objetivo está relacionado con los objetivos de seguridad social y salud pública de Turquía consistentes en lograr un acceso ininterrumpido a los medicamentos para todos los pacientes en Turquía y garantizar la sostenibilidad financiera del sistema de seguridad social, y, en caso afirmativo, de qué modo. Las respectivas posiciones y argumentos de las partes sobre esa cuestión se exponen detalladamente en la sección del informe en la que se abordan las excepciones generales previstas en el artículo XX (véase, por ejemplo, el párrafo 7.165) y no es necesario reiterarlos en el contexto del párrafo 2.20. .

6.35. Además, Turquía, recordando sus observaciones sobre el proyecto de parte expositiva del informe<sup>133</sup>, afirma que la referencia que se hace en el **párrafo 2.20.** al "productor o productores extranjeros" es incorrecta, dado que la impugnación por la Unión Europea de la medida no va dirigida a la nacionalidad de los productores sino al origen de los propios productos. Por consiguiente, Turquía propone respetuosamente que se modifique el párrafo 2.20. para sustituir las palabras "~~productores extranjeros~~" por "productores de productos farmacéuticos".

6.36. La Unión Europea no formula observaciones.

6.37. El Grupo Especial entiende que la impugnación por la Unión Europea de la prescripción de localización no va dirigida a la nacionalidad de los productores sino al origen de los propios productos. Sin embargo, cuando el Grupo Especial se refiere a un "productor extranjero" (o a la inversa, a un "productor local"), alude al lugar de producción, y no a la nacionalidad del productor. A modo de ejemplo, a una empresa propiedad de la UE que produjera productos farmacéuticos en Turquía se la denominaría "productor local", y a una empresa de propiedad turca que produjera productos farmacéuticos en la Unión Europea, e importara esos productos en Turquía, se la denominaría "productor extranjero". En consecuencia, el Grupo Especial se abstiene de realizar la modificación propuesta por Turquía por la misma razón por la que se abstuvo de cambiar las referencias a los productores "extranjeros" y "locales" tras recibir las observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe.<sup>134</sup>

<sup>132</sup> En particular, Turquía pide que se modifique la primera frase como sigue:

2.20. La prescripción de localización ~~tiene por objeto está relacionada con el objetivo de política de Turquía de~~ lograr la transición gradual de la importación de fármacos a su fabricación nacional, **lo que, según Turquía, está relacionado con los objetivos de seguridad social y salud pública consistentes en asegurar un acceso ininterrumpido a los medicamentos para todos los pacientes en Turquía y garantizar la sostenibilidad financiera del sistema de seguridad social.**

<sup>133</sup> Observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe del Grupo Especial, párrafo 18.

<sup>134</sup> Observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe del Grupo Especial, párrafos 18 y 21.

### 6.3.3.2 La medida de priorización

6.38. Turquía reitera la petición formulada en sus observaciones sobre la parte expositiva del informe<sup>135</sup> de que se complete el **párrafo 2.31.** con ejemplos adicionales a fin de explicar con más exactitud las circunstancias en las que una solicitud puede tener prioridad.<sup>136</sup>

6.39. La Unión Europea no formula observaciones.

6.40. El Grupo Especial observa que la Directriz de Priorización prevé la posibilidad de solicitar la evaluación prioritaria de 10 tipos diferentes de solicitudes.<sup>137</sup> Para evitar incluir una lista de todas las circunstancias en las que las solicitudes pueden tener prioridad, y observando que la Unión Europea solo cuestionó algunas de estas circunstancias<sup>138</sup>, el Grupo Especial optó por describir únicamente las circunstancias que estaban relacionadas con la impugnación de la Unión Europea y que eran pertinentes para la posible distinción entre los productos farmacéuticos de producción nacional y los productos farmacéuticos producidos en el extranjero. El Grupo Especial señaló la existencia de otras circunstancias mediante el uso de las palabras "entre otras cosas". En su opinión, la adición propuesta por Turquía de un único ejemplo adicional ("las solicitudes relativas a productos biosimilares e innovadores") solo respondería parcialmente a la finalidad de "explicar con más exactitud las circunstancias en las que una solicitud puede tener prioridad". Por esa razón, a fin de atender la petición de Turquía en la medida de lo posible, el Grupo Especial ha modificado el párrafo para reflejar que se puede solicitar la priorización para 10 categorías de solicitudes, incluidas las mencionadas específicamente en el párrafo 2.31. .

### 6.3.4 Solicitudes de constataciones y recomendaciones formuladas por las partes

6.41. Turquía reitera la petición formulada en sus observaciones sobre el proyecto de parte expositiva del informe<sup>139</sup> de que se modifique el **párrafo 3.5 a)** a fin de reflejar con exactitud sus argumentos.<sup>140</sup> En una petición conexas relativas al **párrafo 7.262.** (párrafo 7.259 del informe provisional), Turquía reitera que su alegación de que la Unión Europea no ha establecido la existencia y el contenido exacto de la "medida de prohibición de las importaciones" se basa, en primer lugar, en el argumento de que la Unión Europea no demostró la existencia de una "prohibición". Turquía señala que en la nota correspondiente se hace referencia a esa cuestión, pero considera que debería formar parte del inciso i) del párrafo 7.262. para reflejar con más precisión y exactitud la estructura de sus argumentos que figuran, entre otros, en los párrafos 590-593 de su primera comunicación escrita.<sup>141</sup>

<sup>135</sup> Observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe del Grupo Especial, párrafo 25.

<sup>136</sup> En particular, Turquía propone el siguiente cambio (con una referencia a la Directriz de Priorización (Prueba documental EU-97), artículo 2(b) y (c)):

2.31. Se puede solicitar la "priorización" para, entre otras cosas, las solicitudes relativas a **productos biosimilares e innovadores, las solicitudes relativas a** la transferencia a Turquía de la producción de medicamentos importados, las solicitudes relativas a productos fabricados a nivel local con fines de exportación, y las solicitudes relativas a productos que tienen una importancia estratégica en lo que respecta a las políticas del país.

<sup>137</sup> Directriz de Priorización (Prueba documental EU-97), artículo 2.

<sup>138</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 339-341.

<sup>139</sup> Observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva del informe del Grupo Especial, párrafo 27.

<sup>140</sup> En particular, Turquía invita al Grupo Especial a que introduzca los siguientes cambios:

a. **la Unión Europea no ha establecido la existencia y el contenido exacto de la "medida de prohibición de las importaciones". En particular, la Unión Europea no ha demostrado la existencia de una "prohibición". aunque La Unión Europea tampoco caracteriza la "medida de prohibición de las importaciones" como una "medida única", no muestra de qué modo funcionan conjuntamente los distintos componentes como parte de una "medida única" distinta de sus componentes, y por lo tanto no establece la existencia y el contenido exacto de la medida de prohibición de las importaciones como una "medida única";**

<sup>141</sup> En particular, Turquía pide que se realice la siguiente modificación:

7.259. Turquía solicita que el Grupo Especial rechace la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo XI.1 del GATT de 1994 por múltiples motivos distintos. Los motivos invocados por



6.42. La Unión Europea no formula observaciones.

6.43. El Grupo Especial considera que estos párrafos y sus correspondientes notas reflejan con claridad y exactitud la estructura de los argumentos estratificados de Turquía, y por esa razón no modificó el texto de esos párrafos tras recibir las observaciones de Turquía sobre el proyecto de parte expositiva. Ahora parece a juzgar por las observaciones de Turquía sobre el informe provisional que su preocupación se deriva del hecho de que se hace referencia al argumento en cuestión utilizando una nota, en lugar de quedar reflejado en el cuerpo principal del texto. El Grupo Especial observa que presentó la estructura de los argumentos de Turquía mediante una combinación de texto en el cuerpo principal y notas a fin de reflejar que dichos argumentos presentan varios estratos, y no de dar a entender en modo alguno que los dos argumentos a que se hace referencia en la nota son secundarios. En la medida en que esa es la preocupación de Turquía, el Grupo Especial ha tratado de atenderla recogiendo todos sus argumentos en el cuerpo principal del texto de estos párrafos.

#### **6.4 La existencia y el contenido exacto de la prescripción de localización como una "medida única y cohesionada"**

6.44. Turquía observa que en el **párrafo 7.11.** se resumen los argumentos que desarrolló en su primera comunicación escrita en relación con la identificación por la Unión Europea del contenido y la existencia de la medida de localización. Turquía pide que se modifique la siguiente frase de ese párrafo para reflejar la dimensión de debido proceso de sus argumentos, con referencia en ese sentido al párrafo 39 de su segunda comunicación escrita y al párrafo 15 de sus respuestas a la primera serie de preguntas: "Según Turquía, esa identificación y explicación son esenciales para establecer el 'contenido exacto' de la medida y tienen importantes consecuencias para **su capacidad de desarrollar su defensa frente a** algunas de las alegaciones".

6.45. La Unión Europea no se opone a que se haga una descripción más extensa de los argumentos de Turquía, pero pediría al Grupo Especial que la limitara a citas directas de las comunicaciones de Turquía, y que no añadiera nuevo texto ni modificara el texto existente resumiendo o matizando esas comunicaciones.

6.46. El Grupo Especial se abstiene de modificar el párrafo 7.11. para reflejar estas comunicaciones posteriores: como reconoce la propia Turquía, el párrafo 7.11. tiene por objeto resumir los argumentos que desarrolló en su primera comunicación escrita. Además, la frase del párrafo 7.11. citada *supra* en su redacción actual corresponde a la frase citada de la primera comunicación escrita de Turquía, que no incluye las palabras "su capacidad de desarrollar su defensa frente a". Sin embargo, con miras a responder al deseo de Turquía de que la dimensión de debido proceso de sus argumentos quede reflejado de manera más explícita en el cuerpo principal del informe, el Grupo Especial ha modificado la primera frase del párrafo 7.30. como sigue: "Por último, el Grupo Especial observa que el argumento de Turquía relativo a que supuestamente la Unión Europea no identificó con precisión los componentes de la prescripción de localización **y a la consiguiente repercusión en la capacidad de Turquía para desarrollar su defensa**, si bien se presenta como un argumento general pertinente para todas las alegaciones de la Unión Europea, parece ser pertinente principalmente, si no exclusivamente, para la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994". El Grupo Especial observa que en la actual nota a esta frase se hace ya referencia al párrafo 39 de la segunda comunicación escrita de Turquía y al párrafo 15 de sus respuestas a la primera serie de preguntas.

#### **6.5 Artículo III.8 a) del GATT de 1994**

6.47. Turquía observa que en el **párrafo 7.44.** se describen los argumentos de la Unión Europea relativos a la carga de la prueba en el marco del artículo III.8 a) del GATT de 1994. Aunque el

---

Turquía son que: i) **la Unión Europea no establece la existencia y el contenido exacto de esa medida, en primer lugar porque no demostró la existencia de una "prohibición", es decir, una prohibición formal de importar productos farmacéuticos localizados, y en segundo lugar porque,** aunque la Unión Europea caracteriza la "medida de prohibición de las importaciones" como una "medida única", no muestra de qué modo funcionan conjuntamente los distintos componentes como parte de una "medida única" distinta de sus componentes, **y por lo tanto no establece la existencia y el contenido exacto de la medida de prohibición de las importaciones como una "medida única"**; ii) ...

Grupo Especial no formuló constataciones sobre esa cuestión, en aras de la exhaustividad, Turquía propone que el Grupo Especial haga también referencia a los argumentos de Turquía al respecto reflejados en los párrafos 31-37 de sus respuestas a la segunda serie de preguntas.

6.48. La Unión Europea no se opone a que se haga una descripción más extensa de los argumentos de Turquía, pero pediría al Grupo Especial que la limitara a citas directas de las comunicaciones de Turquía, y que no añadiera nuevo texto ni modificara el texto existente resumiendo o matizando esas comunicaciones.

6.49. El Grupo Especial ha añadido en la nota 257 (nota 217 del informe provisional) la referencia solicitada por Turquía.

6.50. Turquía observa que en el **párrafo 7.46.** se resume el argumento que formuló en su primera comunicación escrita sobre el primer elemento del criterio jurídico establecido en el artículo III.8 a) del GATT de 1994, a saber, que la prescripción de localización es una "ley, reglamento o prescripción que rige la adquisición". Turquía pide que el Grupo Especial refleje las referencias hechas por Turquía al Protocolo concertado entre la TPA y el SSI y a los contratos entre cada una de las farmacias y el SSI. En una petición conexas, Turquía también propone que se modifique la tercera frase del **párrafo 7.60.** para añadir una referencia al Protocolo concertado entre la TPA y el SSI y a los contratos entre cada una de las farmacias y el SSI.<sup>142</sup>

6.51. La Unión Europea no se opone a que se haga una descripción más extensa de los argumentos de Turquía, pero pediría al Grupo Especial que la limitara a citas directas de las comunicaciones de Turquía, y que no añadiera nuevo texto ni modificara el texto existente resumiendo o matizando esas comunicaciones.

6.52. El Grupo Especial ha introducido en los párrafos 7.46. y 7.60. las adiciones solicitadas por Turquía.

6.53. Turquía pide que se corrija la frase del **párrafo 7.60.** que comienza con las palabras "Turquía también señala varios hechos que, en su opinión, indican que no hay ninguna transacción comercial entre los pacientes y las farmacias minoristas" a fin de señalar que estas observaciones se hicieron para refutar los argumentos de la Unión Europea.<sup>143</sup>

<sup>142</sup> En particular, Turquía pide que se realicen los siguientes cambios:

7.46. Turquía sostiene que la medida de localización es una "ley, reglamento o prescripción que rige la adquisición". Según Turquía, el SSI "adquiere" (*acquires*) los medicamentos que se recetan a los pacientes en Turquía "puesto que paga sus costos". Turquía explica que los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A "son adquiridos (*acquired*) por el SSI a través de farmacias minoristas que son miembros de la TPA", y el "proceso de adquisición (*procurement*) se rige por el Protocolo concertado entre el SSI y la TPA, **así como por los contratos celebrados entre el SSI y cada una de las farmacias minoristas**". Afirma que, contrariamente a lo que aduce la Unión Europea, el propio título de ese documento, **a saber, Protocolo sobre el Suministro de Medicamentos a las Personas Cubiertas por el Instituto de la Seguridad Social por parte de las Farmacias que son Miembros de la Asociación de Farmacéuticos de Turquía**, deja claro que regula el "suministro" de productos farmacéuticos por las farmacias minoristas, en nombre del SSI, a los pacientes.

7.60. [...] En primer lugar, las farmacias no revenden los productos farmacéuticos porque más bien los dispensan a los pacientes ambulatorios en nombre del SSI, **sobre la base del Protocolo firmado entre la TPA y el SSI y de los contratos firmados entre cada una de las farmacias y el SSI.**

<sup>143</sup> En particular, Turquía propone que se realicen los siguientes cambios:

7.60. [...] Turquía también señala **que, contrariamente a lo que aduce la Unión Europea, varios hechos que, en su opinión, indican que no hay ninguna transacción comercial entre los pacientes y las farmacias minoristas, a saber** i) el hecho de que los pacientes puedan sustituir el producto de marca de la receta por un producto genérico equivalente (o viceversa); ii) el hecho de que los pacientes puedan decidir "si" utilizar su receta o "cuándo o dónde" hacerlo; o iii) el hecho de que un paciente pueda elegir la farmacia o incluso decidir no tomar el medicamento que se le ha recetado **no indican que haya transacciones comerciales entre los pacientes y las farmacias minoristas por lo que respecta a los productos farmacéuticos incluidos en el anexo 4/A.** Turquía sostiene además que la tasa por receta y

6.54. La Unión Europea no se opone a que se haga una descripción más extensa de los argumentos de Turquía, pero pediría al Grupo Especial que la limitara a citas directas de las comunicaciones de Turquía, y que no añadiera nuevo texto ni modificara el texto existente resumiendo o matizando esas comunicaciones.

6.55. El Grupo Especial ha reformulado el texto del párrafo 7.60. de la forma solicitada por Turquía, a fin de reflejar que el argumento que se resume es por su naturaleza un argumento de réplica.

6.56. Turquía observa que la afirmación que se hace en el **párrafo 7.62.** de que el grupo especial que se ocupó del asunto *India - Células solares* no formuló constataciones sobre los restantes elementos del artículo III.8 a) del GATT de 1994, aparte de la cuestión de la naturaleza de los "productos comprados", es incorrecta. Señala que el Grupo Especial parece reconocerlo en otra parte del informe provisional (y se remite al párrafo 7.105). Observa que, en ese asunto, el grupo especial consideró que resultaba "útil realizar un análisis y examen limitados" (párrafo 7.137) de los restantes elementos del artículo III.8 a) y examinó i) la cuestión de si las medidas en litigio eran "leyes, reglamentos o prescripciones que ri[gieran] la adquisición", ii) la cuestión de si la adquisición se llevaba a cabo "por organismos gubernamentales", iii) la cuestión de si la adquisición era de productos comprados "para cubrir las necesidades de los poderes públicos", y iv) la cuestión de si la adquisición y compra de productos "no [era] para su reventa comercial" (párrafos 7.139-7.186). Por consiguiente, Turquía propone que se añada una frase en el párrafo 7.62 para reflejarlo.<sup>144</sup>

6.57. La Unión Europea no formula observaciones.

6.58. El Grupo Especial ha modificado la redacción de la tercera frase del párrafo 7.62. , y ha ampliado el texto de la nota que la acompaña, para expresar con mayor claridad que, si bien el grupo especial que se ocupó del asunto *India - Células solares* observó que no era necesario formular constataciones sobre los restantes elementos del artículo III.8 a) habida cuenta de que no se satisfacía "el elemento jurídico inicial" previsto en esa disposición, consideró no obstante útil proceder a un análisis y un examen limitados de determinadas cuestiones relativas a los restantes elementos del artículo III.8 a).

6.59. En una solicitud conexa, Turquía pide además al Grupo Especial que siga el mismo enfoque que adoptó el grupo especial encargado del asunto *India - Células solares* e incluya por ende en su informe definitivo un análisis y un examen limitados de los demás elementos del artículo III.8 a) del GATT de 1994, así como sus constataciones fácticas relativas a esos elementos. Turquía observa que ello requeriría volver a redactar la sección 7.2.4.5 del informe provisional. A ese respecto, Turquía discrepa de la afirmación que hace el Grupo Especial, en el **párrafo 7.106.** , de que en las circunstancias de la presente diferencia "no [hay] ninguna razón convincente para formular constataciones u observaciones adicionales más allá de las necesarias para pronunciarse sobre las alegaciones y las defensas en cuestión". Dejando a un lado el hecho de que el Grupo Especial no dio más explicaciones sobre su decisión de no abordar las restantes cuestiones del artículo III.8 a), Turquía sostiene que, al igual que en el asunto *India - Células solares* (y hace referencia al párrafo 7.137 del informe del grupo especial encargado de esa diferencia), las constataciones fácticas adicionales del Grupo Especial son necesarias para permitir un examen de las constataciones del Grupo Especial y la finalización del análisis jurídico en el marco del artículo III.8 a) en caso de apelación.

---

la tasa de contribución pagadas por los pacientes no son parte del precio de los productos farmacéuticos sino que "forman parte de la contribución de los pacientes al sistema de seguridad social y tienen por objeto prevenir los abusos del sistema sanitario, incluido el consumo excesivo de medicamentos, así como asegurar su sostenibilidad financiera". Turquía también observa que, en muchos casos, los pacientes están exentos del pago de la tasa de contribución.

<sup>144</sup> En particular, Turquía pide que se realice el siguiente cambio:

7.62. [...] En última instancia, el grupo especial no consideró necesario formular constataciones sobre los restantes elementos del artículo III.8 a) habida cuenta de que no se satisfacía el "elemento jurídico inicial" previsto en esa disposición. **No obstante, ese grupo especial decidió proceder a un análisis y un examen limitados de los restantes elementos del artículo III.8 a) a fin de proporcionar las suficientes constataciones fácticas que pudieran requerirse en caso de apelación.**

6.60. La Unión Europea no formula observaciones.

6.61. El Grupo Especial desestima la petición de Turquía de que el Grupo Especial vuelva a redactar la sección 7.2.4.5 del informe para incluir un análisis y un examen más a fondo de los demás elementos del artículo III.8 a) del GATT de 1994, así como sus constataciones fácticas relativas a esos elementos. El argumento de Turquía de que las constataciones fácticas adicionales del Grupo Especial son necesarias para permitir un examen de las constataciones del Grupo Especial y la finalización del análisis jurídico en el marco del artículo III.8 a) en caso de apelación no convence al Grupo Especial. El Grupo Especial observa que la labor del Órgano de Apelación lleva suspendida cerca de dos años y que los Miembros siguen sin poder llegar a un consenso sobre el proceso de selección para cubrir las vacantes requeridas para que el Órgano de Apelación funcione. Además, el enfoque del Grupo Especial en este caso está en consonancia con el enfoque económico por él adoptado en otras partes del informe, con inclusión del alcance de las constataciones del Grupo Especial sobre las defensas de Turquía al amparo de los artículos XX b) y d), y las alegaciones de la Unión Europea al amparo del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC, el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC, el artículo X.1 del GATT de 1994 y el artículo XI.1 del GATT de 1994.

6.62. El Grupo Especial recuerda que, como se refleja en el párrafo 7.64. y en las subsecciones siguientes, Turquía presenta tres líneas argumentativas en apoyo de su afirmación de que la prescripción de localización entraña la "compra" por organismos gubernamentales de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A. Según se refleja en el párrafo 7.64. , el Grupo Especial opina que estos argumentos se caracterizan debidamente como argumentos alternativos. A la luz de lo anterior, el Grupo Especial considera apropiado abordar conjuntamente las siguientes observaciones:

- a. La Unión Europea propone que el Grupo Especial suprima la palabra "alternativas" en la primera frase del **párrafo 7.64.** . La Unión Europea no entiende que Turquía formule necesariamente las tres líneas argumentativas como alternativas, es decir, mutuamente excluyentes. Por las mismas razones, pide que se supriman las palabras "formulado subsidiariamente" en el **párrafo 7.82.** . En cambio, la Unión Europea afirma que el argumento evaluado en la sección 7.2.4.4 ("Compras de fármacos realizadas por las farmacias a los mayoristas") puede describirse más claramente como de carácter alternativo. En sus observaciones sobre la petición de la Unión Europea, Turquía pide al Grupo Especial que modifique el párrafo 7.64 para presentar las dos primeras líneas argumentativas como un solo argumento.<sup>145</sup> También pide que el Grupo Especial

<sup>145</sup> En particular, en el contexto de sus observaciones sobre la petición de la Unión Europea de que el Grupo Especial suprima la palabra "alternativas" en la primera frase del párrafo 7.64. , Turquía pide al Grupo Especial que modifique el párrafo 7.64. como sigue (con referencias a la respuesta de Turquía a la pregunta 33 b) del Grupo Especial, párrafo 44; la primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 206; la primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 207; la primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 209; la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 71-76; las respuestas de Turquía a las preguntas 5 a), párrafos 25-26, y 6 c), párrafo 34, del Grupo Especial; y la respuesta de Turquía a la pregunta 33 b) del Grupo Especial, párrafo 44):

7.64. **El argumento de** Turquía ~~presenta tres líneas argumentativas alternativas~~ en apoyo de su afirmación de que la prescripción de localización entraña la "compra" por organismos gubernamentales de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A **presenta dos aspectos**. En primer lugar, Turquía aduce que **el SSI compra esos medicamentos a las farmacias minoristas que están encargadas de dispensarlos a los pacientes. A ese respecto, Turquía aduce que** el concepto de "compra" en el marco del artículo III.8 a) no debe interpretarse de manera restringida **en el sentido de que exige la adquisición de los derechos de propiedad. Basándose en el sentido corriente del verbo "to purchase" (comprar), que significa "the action or an act of obtaining something in exchange for payment in money or an equivalent" (la acción o el acto de obtener algo a cambio de un pago en dinero o un equivalente), Turquía aduce que la noción de "compra" conlleva algún tipo de pago (generalmente monetario) a cambio de un bien, y que el SSI "compra" productos farmacéuticos pagándolos, aunque no adquiera la titularidad de los productos (ni derechos de propiedad sobre ellos)**. Turquía aduce que el reembolso por el SSI del costo de los fármacos dispensados a los pacientes ambulatorios entraña una "compra" porque es "el SSI el que paga los productos farmacéuticos y, por lo tanto, es quien verdaderamente efectúa la compra (o el comprador)".<sup>335</sup> **Explica que el SSI obtiene los productos farmacéuticos con la participación de las farmacias minoristas. En segundo lugar,** Turquía aduce **además** que, incluso con arreglo a una definición "extremadamente restringida"<sup>336</sup> de lo que constituye una "compra" en el sentido de que requiere la transferencia

suprima las palabras "segunda línea argumentativa, formulada subsidiariamente" en el párrafo 7.82. .

- b. Turquía propone que se haga asimismo referencia a los párrafos 71-73 de su segunda comunicación escrita en la **nota 375** (nota 335 del informe provisional) al párrafo 7.64. , porque esos párrafos también contienen elementos de su posición con respecto al hecho de que el SSI adquiere la titularidad de los productos farmacéuticos dispensados en su nombre por las farmacias minoristas. La Unión Europea no se opone a que se haga una descripción más extensa de los argumentos de Turquía, pero pediría al Grupo Especial que la limitara a citas directas de las comunicaciones de Turquía, y que no añadiera nuevo texto ni modificara el texto existente resumiendo o matizando esas comunicaciones.
- c. Turquía formula observaciones sobre el **párrafo 7.75.** , que se refiere a su posición de que la interpretación de la expresión "productos comprados" es que "debe considerarse que el SSI 'compra' productos farmacéuticos porque paga su costo, aunque no adquiera la propiedad de esos productos". Turquía opina que en el resumen que hace el Grupo Especial se simplifica excesivamente su posición y, por lo tanto, le pide que modifique la primera frase de este párrafo. En realidad, aduce Turquía, el hecho de que el SSI pague el costo de los productos farmacéuticos incluidos en el anexo 4/A y dispensados por las farmacias minoristas a los pacientes es solo uno de los elementos que invoca. Turquía propone que se inicie el párrafo 7.75 con dos nuevas frases para reflejar más plenamente su posición.<sup>146</sup> La Unión Europea considera que la adición propuesta por Turquía no encaja con la cuestión específica examinada por el Grupo Especial en ese párrafo. Parece que Turquía trata de crear artificialmente una contradicción entre el texto actual y el texto que desea añadir, de modo que pueda invocar esa contradicción en una posible apelación. Esto debe rechazarse.

6.63. Como se indica en el párrafo 7.64. , el Grupo Especial entiende que las dos primeras de esas tres líneas argumentativas, que son el objeto de la petición de la Unión Europea relativa al párrafo 7.64. (y las observaciones conexas de Turquía sobre el párrafo 7.64. ), son que i) el SSI "compra" productos farmacéuticos pagándolos, aunque no adquiera la titularidad de los productos (ni derechos de propiedad sobre ellos); ii) incluso con arreglo a esa definición restringida de lo que constituye una "compra" —de la que Turquía discrepa—, sigue habiendo una "compra" por parte del SSI porque este adquiere el dominio sobre los productos farmacéuticos. Estos argumentos se basan en interpretaciones mutuamente excluyentes del término "compra" empleado en el artículo III.8 a). Como se refleja en el párrafo 7.64. , la opinión del Grupo Especial es que estos argumentos se caracterizan debidamente como argumentos alternativos, y el Grupo Especial sigue opinando que caracterizarlos como tales contribuye a la claridad analítica de las subsecciones que siguen. En consecuencia, el Grupo Especial no introduce ningún cambio en la redacción actual del

---

del dominio legal sobre un producto —interpretación de la que Turquía discrepa<sup>337</sup>—, sigue habiendo una "compra" por parte del SSI. Esto se debe a que, de hecho, el SSI adquiere el dominio sobre los productos farmacéuticos en el momento en que una farmacia minorista escanea el código QR de una receta y el sistema Medula aprueba el suministro de ese producto farmacéutico al paciente. En **segundo-tercer** lugar, Turquía aduce que, aunque eso sea incorrecto, el artículo III.8 a) sigue siendo aplicable porque las farmacias minoristas compran los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A a los mayoristas en nombre del SSI, lo que significa que las propias farmacias minoristas son "organismos gubernamentales" que "compran" fármacos a los efectos del artículo III.8 a). La Unión Europea discrepa de todos los argumentos de Turquía.

<sup>146</sup> En particular, Turquía pide al Grupo Especial que modifique el párrafo 7.75. como sigue (con una referencia a la respuesta de Turquía a la pregunta 33 a) del Grupo Especial, párrafo 43):

**Según Turquía, el concepto de "compra" no se limita a las situaciones en que un organismo gubernamental obtiene el dominio legal sobre un producto o la titularidad del mismo, es decir, el derecho de propiedad, sino que abarca las situaciones en que el organismo gubernamental obtiene el derecho a disponer de un producto según decida. Esto no implica necesariamente la existencia de una transacción de venta normal entre un vendedor y un comprador público.** El Grupo Especial considera que la interpretación que hace Turquía de la expresión "productos comprados", es decir, que debe considerarse que el SSI "compra" productos farmacéuticos porque paga su costo, aunque no adquiera la propiedad de esos productos, está también en disonancia con las dos diferencias anteriores en las que se interpretó y aplicó el artículo III.8 a). Más concretamente, [...]

párrafo 7.64. Sin embargo, ha reformulado el párrafo 7.82. para aclarar que la segunda línea argumentativa de Turquía se basa en una interpretación alternativa de la expresión "productos comprados" utilizada en el artículo III.8 a), en lugar de indicar que fue "formulad[a] subsidiariamente". El Grupo Especial reconoce que la expresión "formulado subsidiariamente" induciría a error en la medida en que se interpretara en el sentido de que la propia Turquía caracterizó su argumento de esa manera. Considera que la reformulación de este elemento del párrafo 7.82 deja más claro que el Grupo Especial se refiere a la relación lógica entre las premisas en que se basan los argumentos de Turquía, y no a la propia formulación por Turquía de su posición y sus argumentos.

6.64. El Grupo Especial ha tratado de atender la petición de Turquía de que se añada una referencia a los párrafos 71-73 de su segunda comunicación escrita, pero parece que dicha petición se refiere a la nota equivocada. La nota 375 es una nota que acompaña al texto en el que se hace referencia a la primera de las dos líneas argumentativas a que se alude en el párrafo 7.64. Sin embargo, la descripción que hace Turquía del contenido de los párrafos 71-73 de su segunda comunicación escrita confirma que se refiere a la segunda línea argumentativa a que se alude en el párrafo 7.64. (es decir, la relativa a que el SSI adquiere la "titularidad" de los productos farmacéuticos dispensados en su nombre por las farmacias minoristas). El Grupo Especial ha añadido una referencia a la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 71-73, en la frase pertinente del párrafo 7.64.

6.65. El Grupo Especial desestima la petición de Turquía de que se modifique la primera frase del párrafo 7.75. En aras de la claridad analítica, ha abordado por separado y sucesivamente, en tres subsecciones diferentes, las tres líneas argumentativas alternativas presentadas por Turquía. Este párrafo figura en la subsección del razonamiento del Grupo Especial en la que se aborda la primera línea argumentativa presentada por Turquía, que, como se resume en el párrafo 7.64., es que el SSI "compra" productos farmacéuticos pagándolos, aunque no adquiriera la titularidad de los productos (ni derechos de propiedad sobre ellos). Es en este contexto en el que el Grupo Especial se refiere a que la posición de Turquía es que "debe considerarse que el SSI 'compra' productos farmacéuticos porque paga su costo". A los efectos de recordar la esencia de la primera línea argumentativa de Turquía, eso no es una simplificación excesiva. Es en la siguiente subsección de su razonamiento en la que el Grupo Especial aborda la segunda línea argumentativa de Turquía, a saber, que, incluso con arreglo a la definición restringida de lo que constituye una "compra" —de la que Turquía discrepa—, sigue habiendo una "compra" por parte del SS porque este adquiere el dominio sobre los productos farmacéuticos.

6.66. Turquía observa que el **párrafo 7.73.** contiene el análisis que hace el Grupo Especial de la expresión "productos comprados" a la luz del objeto y fin del GATT de 1994. Señala que en la última frase de este párrafo se indica que "Turquía no ha especificado sobre qué otra base, si no es la adquisición de la propiedad, el concepto de 'compra' por un Gobierno podría distinguirse de la mera financiación de compras privadas en circunstancias en las que los productos pertinentes son suministrados a destinatarios no gubernamentales y consumidos por estos". En primer lugar, Turquía señala que esta observación parece referirse a una cuestión que el Grupo Especial nunca ha planteado. De hecho, el Grupo Especial nunca preguntó qué podría distinguir el concepto de "compra" por un Gobierno de una mera financiación. En segundo lugar, señala que ha explicado ampliamente por qué las transacciones entre el SSI y las farmacias minoristas no pueden considerarse una "mera financiación". En particular, Turquía remite al Grupo Especial a los párrafos 23 y 51-53 de su segunda comunicación escrita, así como a su respuesta a las preguntas 4 y 6 del Grupo Especial y al párrafo 55 de su respuesta a la pregunta 35 del Grupo Especial. Por consiguiente, Turquía pide al Grupo Especial que modifique el párrafo 7.73. para reflejar sus argumentos a este respecto.<sup>147</sup>

<sup>147</sup> En particular, Turquía propone que se realicen los siguientes cambios (con referencias a la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 52, y a la respuesta de Turquía a la pregunta 4 a) del Grupo Especial, párrafo 18):

7.73. [...] El Grupo Especial entiende que la posición de Turquía es que el SSI hace algo más que simplemente participar en la "financiación" y que Turquía cuestiona el intento de la Unión Europea de "limitar la función del SSI a la mera financiación de las compras de productos farmacéuticos realizadas por los pacientes ambulatorios". **Sin embargo, aun suponiendo que Turquía esté en lo cierto al afirmar que el SSI hace algo más que simplemente participar en la financiación, Turquía no ha especificado sobre qué otra base, si no es la**

6.67. Aunque la Unión Europea no se opone a que se incluyan citas más extensas de las comunicaciones de Turquía (siempre que no vayan más allá del contenido de las partes citadas de dichas comunicaciones), discrepa de la propuesta específica de Turquía porque sustituye por las propias opiniones de Turquía sobre la función del SSI las constataciones del Grupo Especial.

6.68. El Grupo Especial desea aclarar que, cuando afirma en el párrafo 7.73. que Turquía "no ha especificado sobre qué otra base, si no es la adquisición de la propiedad, el concepto de 'compra' por un Gobierno podría distinguirse de la mera financiación de compras privadas en circunstancias en las que los productos pertinentes son suministrados a destinatarios no gubernamentales y consumidos por estos", no pretende dar a entender que las comunicaciones de Turquía reflejen un déficit de argumentación sobre por qué, en opinión de Turquía, el sistema turco y otros que son similares a él están comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo III.8 a). El Grupo Especial entiende que Turquía ha identificado una serie de elementos (reflejados en el texto que propone que se añada en el párrafo 7.73. ) que, a juicio de Turquía, respaldan esa conclusión. La observación que formula el Grupo Especial en ese párrafo es que, aunque Turquía ha identificado una serie de elementos fácticos que, en su opinión, respaldan la conclusión de que el sistema turco está comprendido en el ámbito de aplicación del artículo III.8 a), estos elementos no especifican un criterio jurídico objetivo para distinguir el concepto de "compra" por un Gobierno de la mera financiación de compras privadas en circunstancias en las que los productos pertinentes son suministrados a destinatarios no gubernamentales y consumidos por estos. El Grupo Especial ha modificado el texto del párrafo 7.73. para aclarar esta cuestión y ha incluido una nueva nota que lo acompaña para reflejar el resumen de los argumentos de Turquía que esta le pide que recoja en el párrafo 7.73. .

6.69. Turquía observa que en el **párrafo 7.80.** se describen los argumentos formulados por la India ante el grupo especial encargado de la diferencia *India - Células solares*, que el Grupo Especial califica como análogos a los argumentos presentados por Turquía. Turquía discrepa firmemente de esa comparación y remite al Grupo Especial a los párrafos 52-53 de su respuesta a la pregunta 35 del Grupo Especial, donde abordó los argumentos de la India y distinguió los hechos de la diferencia *India - Células solares* de los hechos del presente asunto. Por consiguiente, Turquía pide al Grupo Especial que reconsidere el contenido de este párrafo y que, como mínimo, refleje los argumentos de Turquía en los que se distingue el presente asunto de la diferencia *India - Células solares*.

6.70. La Unión Europea no formula observaciones.

6.71. El Grupo Especial desestima la petición de Turquía. En las constataciones formuladas por el Grupo Especial en el marco del artículo III.8 a) se recuerda desde el principio que esta disposición fue interpretada y aplicada en los asuntos *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas* e *India - Células solares*. Al comienzo mismo de su razonamiento, el Grupo Especial observa en el párrafo 7.63. que esta diferencia es distinta de los asuntos *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas* e *India - Células solares* en el sentido de que, en contraste con lo que ocurría en las dos diferencias anteriores, los productos supuestamente "comprados" a los efectos del artículo III.8 a) y los productos supuestamente objeto de discriminación a los efectos del artículo III.4 son los mismos, es decir, los productos farmacéuticos

**adquisición de la propiedad, el concepto de "compra" por un Gobierno podría distinguirse de la mera financiación de compras privadas en circunstancias en las que los productos pertinentes son suministrados a destinatarios no gubernamentales y consumidos por estos. Turquía explicó que el SSI asegura el suministro de medicamentos a los pacientes ambulatorios y adopta todas las disposiciones necesarias a tal efecto: decide qué medicamentos se enumeran en el anexo 4/A; fija los precios públicos de esos medicamentos; firma contratos con farmacias para asegurar la disponibilidad y la distribución de esos medicamentos en todo el país; aprueba el suministro de los medicamentos que se han de dispensar a los pacientes ambulatorios a través del sistema Medula y paga la factura que recibe de las farmacias correspondiente a esos medicamentos. Es la combinación de todos los elementos anteriores lo que hace que el sistema turco esté comprendido en el ámbito de aplicación del artículo III.8 a). Turquía explicó además que un sistema sanitario universal en el que las autoridades públicas controlan todos los aspectos de la compra y el suministro de los medicamentos recetados a los pacientes ambulatorios estaría por lo general comprendido en el ámbito de aplicación del artículo III.8 a), mientras que esto no ocurriría en el caso de un sistema que sea voluntario, que no tenga cobertura universal y que se financie con las contribuciones de los afiliados.**



incluidos en la lista del anexo 4/A. En relación con esta observación, el Grupo Especial incluye una referencia a las respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 29, y también a las respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 51-53. El Grupo Especial no ve ninguna razón para repetirla en el contexto del párrafo 7.80. . Además, el Grupo Especial no alcanza a ver la pertinencia de esta observación para la analogía que establece en el párrafo 7.80. entre el argumento de Turquía y un argumento planteado por la parte demandada en la diferencia *India - Células solares*.

6.72. Turquía observa que en la última frase del **párrafo 7.84.** se señala que "las partes no discuten que las farmacias adquieran la propiedad de los medicamentos cuando los obtienen de los mayoristas ni que los consumidores finales (es decir, los pacientes ambulatorios) posteriormente adquieran la propiedad de los productos farmacéuticos cuando los obtienen de las farmacias minoristas". Sostiene que, en la medida en que el Grupo Especial equipara la noción de propiedad al concepto de "compra", esta frase debe modificarse. De hecho, durante las actuaciones del Grupo Especial Turquía explicó reiteradamente que no existe compra por los pacientes de medicamentos incluidos en el anexo 4/A. A ese respecto, Turquía se remite en particular a los párrafos 202, 210 y 236 de su primera comunicación escrita y a los párrafos 77-79 de su segunda comunicación escrita.

6.73. La Unión Europea no formula observaciones.

6.74. El Grupo Especial entiende que Turquía ha aducido constantemente que no existe "compra" por los pacientes de productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A. El Grupo Especial no considera que el párrafo 7.84. , en su redacción actual, implique que Turquía está de acuerdo en que existe "compra" por los pacientes de productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A. La preocupación de Turquía parece ser que, en la medida en que el Grupo Especial equipara la noción de propiedad al concepto de "compra", de esto se sigue que, cuando el Grupo Especial afirma que Turquía no discute que los consumidores finales (es decir, los pacientes ambulatorios) adquieran la propiedad de los productos farmacéuticos cuando los obtienen de las farmacias minoristas, ello equivale a decir que Turquía no discute que los consumidores finales (es decir, los pacientes ambulatorios) "compre[n]" los productos farmacéuticos cuando los obtienen de las farmacias minoristas. A juicio del Grupo Especial, eso es sencillamente un *non sequitur*. En consecuencia, el Grupo Especial no ve ninguna razón para modificar el párrafo 7.84. .

6.75. Turquía observa que en el **párrafo 7.86.** el Grupo Especial afirma que la falta del derecho a tomar posesión física de los bienes es un indicio claro de que la entidad que los paga no ha adquirido ningún derecho de propiedad sobre ellos. El Grupo Especial añade que "[e]sto es especialmente cierto cuando los bienes en cuestión son bienes que por su naturaleza pueden transportarse y almacenarse libremente, como los productos farmacéuticos". Turquía pide al Grupo Especial que añada al final de esa frase una nota en la que se expliquen los argumentos de Turquía con respecto a la naturaleza de los bienes. A ese respecto, Turquía se remite al párrafo 208 de su primera comunicación escrita y a los párrafos 5 y 63-64 de su segunda comunicación escrita.

6.76. Aunque la Unión Europea no se opone a que se incluyan citas más extensas de las comunicaciones de Turquía (siempre que no vayan más allá del contenido de las partes citadas de dichas comunicaciones), discrepa de la propuesta específica de Turquía porque sustituye por las propias opiniones de Turquía sobre la función del SSI las constataciones del Grupo Especial.

6.77. El Grupo Especial entiende que la preocupación que suscita a Turquía el párrafo 7.86. es la afirmación de que los productos farmacéuticos "pueden transportarse y almacenarse libremente". Sin embargo, lo que quiere decir esa frase es que los productos farmacéuticos son bienes que por su naturaleza pueden transportarse y almacenarse libremente en el sentido de que, en lo que respecta a su transporte y almacenamiento, no hay ninguna limitación física, logística o práctica del tipo que puede encontrarse en el caso de otros tipos determinados de bienes, por ejemplo la electricidad. El Grupo Especial no pretende dar a entender que los productos farmacéuticos sean productos no regulados que cualquiera pueda comprar y vender libremente, ni/o que no existan limitaciones jurídicas y reglamentarias en cuanto a la forma en que se transportan y almacenan esos productos. Para evitar cualquier malentendido sobre lo que pretende decir a este respecto, el Grupo Especial ha añadido una nota a fin de aclarar la observación formulada y de incluir una cita del párrafo 5 de la segunda comunicación escrita de Turquía.

6.78. La Unión Europea propone que se añada la palabra "gubernamental" después de la palabra "propiedad" en la última frase del **párrafo 7.96.** .

6.79. Turquía no se opone a ese cambio.

6.80. El Grupo Especial ha hecho la adición solicitada por la Unión Europea.

6.81. Turquía observa que en el **párrafo 7.99.** se aborda la importancia del grado de control que ejerce el SSI sobre las farmacias minoristas en la dispensa de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A. Considera que la segunda frase de este párrafo, en la que se describe su argumento sobre esta cuestión, restringe indebidamente el alcance de dicho argumento porque Turquía no solo ha aducido que el SSI "encarga" y "ordena" a las farmacias lo que deben hacer. Turquía también ha señalado, en los párrafos 104-107 de su primera comunicación escrita y en los párrafos 27, 30, 48-49 y 82-85 de su segunda comunicación escrita, que las farmacias minoristas son proveedores de servicios sanitarios primarios con arreglo a la legislación turca y tienen obligaciones relacionadas con el suministro de productos farmacéuticos. Por consiguiente, Turquía pide al Grupo Especial que lo refleje añadiendo al final del párrafo 7.99. una frase adicional en la que se indique que Turquía ha subrayado que las farmacias minoristas son proveedores de servicios sanitarios primarios con arreglo a la legislación turca y tienen obligaciones relacionadas con el suministro de productos farmacéuticos.<sup>148</sup>

6.82. La Unión Europea no se opone a que se incluyan citas más extensas de las comunicaciones de Turquía (siempre que no vayan más allá del contenido de las partes citadas de dichas comunicaciones). Sin embargo, cualquier adición debería hacerse en la primera parte del párrafo, donde se abordan los argumentos de Turquía, e incluir una referencia a los argumentos correspondientes de la Unión Europea.

6.83. El Grupo Especial considera que en los párrafos 7.92. -7.103. de su informe se aborda exhaustivamente el argumento de Turquía de que, aunque el propio SSI no "compre" los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A, sigue habiendo una "compra" abarcada por el artículo III.8 a) porque las farmacias minoristas privadas "actúan en nombre" del SSI y, en esa medida, ellas mismas son "organismos gubernamentales" a los efectos del artículo III.8 a). En opinión del Grupo Especial, Turquía no ha explicado adecuadamente a qué finalidad responde la adición de la frase en cuestión en el párrafo 7.99. . Según lo entiende el Grupo Especial, la preocupación que suscita a Turquía el párrafo 7.99. , como se refleja en su observación, es que en dicho párrafo se reduce erróneamente el argumento de que las farmacias minoristas privadas "actúan en nombre" del SSI con la afirmación de que el SSI "encarga" y "ordena" a las farmacias lo que deben hacer. A juicio del Grupo Especial, eso entraña una interpretación errónea de los párrafos 7.99. y 7.100. , adoptada en el contexto del razonamiento desarrollado en esta sección. En consecuencia, el Grupo Especial se abstiene de realizar la modificación solicitada.

---

<sup>148</sup> En particular, Turquía pide que se modifique el párrafo 7.99. como sigue (con referencias a la primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 104-107; y a la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 27, 30, 48-49 y 82-85):

7.99. Las partes han expuesto extensos argumentos respecto de la medida en que el SSI controla la actuación de las farmacias minoristas. Turquía aduce esencialmente que el SSI controla todos los elementos relativos a la adquisición y la distribución de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A, empezando por decidir qué productos farmacéuticos se enumeran en la lista del anexo 4/A, el precio de esos productos en cada etapa de la cadena de suministro, incluido el "precio público" que se cobra al SSI, y la forma en que se dispensan a los pacientes. La Unión Europea discrepa y aduce que las farmacias minoristas piden y compran libremente sus productos farmacéuticos a mayoristas (también entidades privadas) mediante un contrato privado de venta, mantienen y gestionan sus existencias por sí solas (incluso ostentan los derechos de propiedad sobre ellas), y asumen los riesgos asociados a las mismas, sin intervención alguna del SSI. Las partes aducen estos argumentos en relación con la cuestión de si es correcto decir que las farmacias "actúan en nombre" del SSI. **Turquía también ha hecho hincapié en que las farmacias minoristas son proveedores de servicios sanitarios primarios con arreglo a la legislación turca y tienen obligaciones relacionadas con el suministro de productos farmacéuticos.**

## 6.6 Artículo III.4 del GATT de 1994

6.84. Turquía pide que, a fin de reflejar con exactitud la posición de Turquía con respecto a la alegación de la Unión Europea de que la medida de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, el Grupo Especial añada al final del **párrafo 7.120.** texto adicional en el que se explique la posición de Turquía.<sup>149</sup>

6.85. La Unión Europea no se opone a que se incluyan citas más extensas de las comunicaciones de Turquía (siempre que no vayan más allá del contenido de las partes citadas de dichas comunicaciones). Sin embargo, la adición propuesta ya está abarcada en lo esencial por el párrafo 7.119. y, en caso necesario, debería ser más bien ese párrafo, o la nota 467 (nota 422 del informe provisional), lo que habría que modificar.

6.86. El Grupo Especial ha añadido el texto propuesto por Turquía al final del párrafo 7.110. , en el contexto de la presentación de una visión global de las respectivas posiciones de las partes. En su opinión, resulta más apropiado presentar ahí esta explicación de la posición de Turquía, dado que el párrafo 7.120. (y los párrafos inmediatamente anteriores) se limitan a resumir los argumentos de las partes expuestos en sus comunicaciones escritas (con argumentos o explicaciones adicionales extraídos de las declaraciones orales de las partes y de sus respuestas a preguntas reflejadas en otros lugares).

6.87. Turquía pide al Grupo Especial que introduzca el siguiente cambio en el **párrafo 7.124.** : "El Grupo Especial observa que Turquía está de acuerdo en que la prescripción de localización es una 'prescripción' a los efectos de los artículos ~~III.4~~ y III.8 a)". Turquía observa que en el párrafo 187 de su primera comunicación escrita, mencionado en la nota a esa frase, solo afirmó que la medida de localización constituye una prescripción a los efectos del artículo III.8 a).

6.88. La Unión Europea no formula observaciones.

6.89. El Grupo Especial ha introducido una matización en la cuarta frase del párrafo 7.124. para indicar que Turquía "**parece estar de acuerdo**" en que la prescripción de localización es una "prescripción" a los efectos tanto del artículo III.4 como del artículo III.8 a), y ha ampliado la nota que la acompaña para explicar la base de esa evaluación del Grupo Especial. Observa que en dicha nota se hace referencia al párrafo 187 y a la correspondiente nota 199 de la primera comunicación escrita de Turquía. Turquía señala acertadamente que en el párrafo 187 solo se afirma que la medida de localización constituye una prescripción a los efectos del artículo III.8 a), y el Grupo Especial coincide con Turquía en que esa afirmación, por sí sola, no respaldaría la conclusión de que Turquía está de acuerdo en que la prescripción de localización es una "prescripción" a los efectos tanto del artículo III.4 como del artículo III.8 a). No obstante, la nota 199 dice lo siguiente: "La Unión Europea parece estar de acuerdo en que la medida de localización constituye una 'prescripción'. Véase la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 160". El Grupo Especial observa que el párrafo 160 de la primera comunicación escrita de la Unión Europea se refiere al término "prescripción" en el contexto del artículo III.4. Por consiguiente, la utilización por Turquía del párrafo 160 de la comunicación de la Unión Europea (donde se aduce que la prescripción de localización es una "prescripción" a los efectos del artículo III.4) para establecer que la Unión Europea está de acuerdo con Turquía en que la prescripción de localización es igualmente

---

<sup>149</sup> En particular, Turquía pide que el Grupo Especial modifique el párrafo 7.120 como sigue (con una referencia al párrafo 46 de la respuesta de Turquía a la pregunta 9 del Grupo Especial):

7.120. En su segunda comunicación escrita, la Unión Europea observa que, aparte de los argumentos de Turquía sobre el artículo III.8 a) del GATT de 1994, Turquía "no discute que la prescripción de localización sea incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994" y "[p]or lo tanto, no hay desacuerdo sobre los principales elementos de esa disposición: los productos nacionales y los productos importados en cuestión son similares, la prescripción de localización es una ley, reglamento o prescripción que afecta a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de productos en el mercado interior, y dicha prescripción otorga un trato menos favorable a los productos importados similares". **Turquía explica que, dado que la obligación establecida en el artículo III.4 no se aplica a esa medida, no es necesario examinar los diferentes elementos del artículo III.4, por ejemplo si la medida constituye una 'ley, reglamento o prescripción que afect[a] a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso ... en el mercado interior' o si esa medida otorga 'un trato menos favorable' a los productos importados similares.**

una "prescripción" a los efectos del artículo III.8 a) implica necesariamente que Turquía acepta que, si la prescripción de localización es una "prescripción" a los efectos de cualquiera de esas dos disposiciones, de ello se deduce que también es una "prescripción" a los efectos de la otra. Por esta razón el Grupo Especial entendió que Turquía está de acuerdo en que la prescripción de localización es una "prescripción" a los efectos de los artículos III.4 y III.8 a). A la luz de la observación formulada por Turquía en la etapa intermedia de reexamen, el Grupo Especial ha modificado el texto del párrafo 7.124. para matizarlo más a este respecto.

### 6.7 Defensa subsidiaria de Turquía al amparo del artículo XX d) del GATT de 1994

6.90. **Sección 7.4.3:** Turquía observa que esta sección, en la que se aborda su defensa subsidiaria al amparo del artículo XX d) del GATT de 1994, se limita a tres párrafos en los que el Grupo Especial afirma, sin ningún análisis subyacente, que los argumentos presentados por Turquía se solapan con los presentados al amparo del artículo XX b) y que, por lo tanto, la evaluación realizada por el Grupo Especial "en el marco del artículo XX b) es aplicable mutatis mutandis al análisis de la defensa al amparo del artículo XX d)". Aunque Turquía no está de acuerdo con la conclusión del Grupo Especial, entiende que la etapa intermedia de reexamen no tiene por finalidad replantear argumentos. No obstante, considera que sería apropiado que el Grupo Especial resumiera por lo menos los argumentos presentados por las partes con respecto al artículo XX d) como lo hizo en el caso de la alegación al amparo del artículo XX b) (párrafos 7.139-7.156 del informe provisional).

6.91. La Unión Europea no formula observaciones.

6.92. El Grupo Especial rechaza la afirmación de Turquía de que en la sección 7.4.3 simplemente se afirma, sin ningún análisis subyacente, que los argumentos presentados por Turquía se solapan con los presentados al amparo del artículo XX b) y que, por lo tanto, la evaluación realizada por el Grupo Especial "en el marco del artículo XX b) es aplicable mutatis mutandis al análisis de la defensa al amparo del artículo XX d)". Como se expone con mayor detalle en los párrafos 7.216-7.218 (párrafos 7.215-7.217 del informe provisional), el Grupo Especial explica que, "en esencia", el argumento de Turquía al amparo del artículo XX d) "es idéntico" a su argumento al amparo del artículo XX b), en particular con respecto a lo que la medida está "destinada a" hacer; y también que, en su respuesta a este argumento, la Unión Europea "reitera los mismos argumentos" que en el contexto del elemento "destinada a" del artículo XX b) (párrafo 7.217). La brevedad del análisis que realiza el Grupo Especial en los párrafos 7.216-7.218 no refleja una negativa a examinar los argumentos de Turquía al amparo del artículo XX d). Antes bien, refleja la valoración que hace el Grupo Especial de que el solapamiento, como se explica en los párrafos 7.216-7.218, pone de manifiesto que la evaluación realizada por el Grupo Especial en el marco del artículo XX b) lógicamente es aplicable mutatis mutandis a la defensa de Turquía al amparo del artículo XX d). En estas circunstancias, el Grupo Especial no ve ninguna razón para resumir los argumentos presentados por las partes con respecto al artículo XX d) del mismo modo en que lo hizo en el caso de la alegación al amparo del artículo XX b).

### 6.8 Artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC

6.93. Turquía afirma que no ve la pertinencia de la referencia a las respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 79, que figura en la **nota 692** (nota 647 del informe provisional) al párrafo 7.226, y por lo tanto pide al Grupo Especial que suprima esa referencia.

6.94. La Unión Europea no formula observaciones.

6.95. El Grupo Especial observa que en la nota en cuestión se indica, en la parte pertinente, que "Turquía no discute que el SSI 'encomiende' u 'ordene' a las farmacias que desempeñen la función de 'proporcionar bienes', a saber, productos farmacéuticos, a pacientes ambulatorios en los términos y condiciones establecidos por el SSI" y se hace referencia a la primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 370, y a las respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 79. El Grupo Especial recuerda que en el párrafo citado de la primera comunicación escrita de Turquía se afirmaba, en la parte pertinente, que "puede considerarse que el SSI ha 'encomendado' u 'ordenado' a las farmacias que dispensen productos farmacéuticos a los pacientes ambulatorios". El Grupo Especial recuerda que la primera serie de preguntas incluía una pregunta, dirigida a Turquía, en la que se indicaba que el Grupo Especial entendía que "Turquía no parece discrepar del argumento de la Unión Europea de que el SSI 'encomienda' u 'ordena' a las farmacias, en el sentido

del artículo 1.1 a) 1) iv), que desempeñen la función de 'proporcionar bienes' (a saber, medicamentos) a pacientes ambulatorios en los términos y condiciones establecidos por el SSI". En el párrafo 79 de las respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas figura la respuesta de Turquía a esa pregunta. Aunque en dicha respuesta no se aborda directamente ese aspecto de la pregunta, el Grupo Especial la consideró suficientemente pertinente para incluirla como referencia. El Grupo Especial no está convencido de que deba suprimirse la nota.

### 6.9 Artículo X.1 del GATT de 1994

6.96. Turquía observa que en el **párrafo 7.250**. (párrafo 7.249 del informe provisional) se resumen las posiciones de las partes con respecto a la cuestión de si, de rechazarse la alegación al amparo del artículo III.4, sería apropiado que el Grupo Especial formulara constataciones adicionales en el marco del artículo X.1 del GATT de 1994. En la última frase de este párrafo, el Grupo Especial describe la posición de Turquía en lo relativo a la alegación de la Unión Europea de que el presente asunto difiere de los asuntos anteriores en que los grupos especiales aplicaron el principio de economía procesal respecto de una alegación al amparo del artículo X.1 en circunstancias similares. Turquía indica que sería más correcto incluir en el cuerpo del texto el título del asunto que la Unión Europea trató de distinguir.

6.97. La Unión Europea no formula observaciones.

6.98. El Grupo Especial está de acuerdo en que la legibilidad del párrafo 7.250. mejoraría si se incluyeran los títulos de las diferencias pertinentes en el cuerpo principal del texto, y ha modificado este párrafo en consecuencia.

### 6.10 Artículo XI.1 del GATT de 1994

6.99. Turquía observa que en el **párrafo 7.261**. (párrafo 7.258 del informe provisional) se presentan las posiciones de las partes con respecto a la supuesta prohibición de las importaciones impugnada por la Unión Europea. Señala que, dado que Turquía cuestiona la existencia de esa medida, el Grupo Especial utiliza la expresión "supuesta prohibición de las importaciones" en el párrafo 7.267. (párrafo 7.264 del informe provisional). Turquía pide al Grupo Especial que utilice sistemáticamente en todo el informe la expresión "supuesta prohibición de las importaciones" cuando se refiera a la medida impugnada por la Unión Europea al amparo del artículo XI.1 del GATT de 1994.

6.100. La Unión Europea no formula observaciones.

6.101. El Grupo Especial no considera necesario ni apropiado insertar la palabra "supuesta" antes de cada referencia que se hace en el informe a la medida de "prohibición de las importaciones" para indicar que Turquía cuestiona la existencia de esa medida. Aparte del hecho de que esto supondría añadir la palabra "supuesta" hasta 50 veces en relación con la "prohibición de las importaciones", habría que añadir la palabra "supuesta" varios cientos de veces en cada referencia a la "prescripción de localización" y a la "medida de priorización", dado que Turquía también cuestiona la existencia y el contenido exacto de estas medidas.

### 6.11 La medida de priorización

6.102. Turquía observa que la **nota 768** (nota 722 del informe provisional) a la última frase del párrafo 7.286. (párrafo 7.283 del informe provisional) incluye una observación que da a entender que Turquía acepta determinados elementos de la posición de la Unión Europea sin discutir, como cuestión preliminar, si la Unión Europea ha identificado la existencia y el contenido exacto de la medida que pretende impugnar. A fin de reflejar con exactitud su posición, Turquía pide al Grupo Especial que añada un texto determinado en la primera frase de la nota 768 para matizarla.<sup>150</sup>

---

<sup>150</sup> En particular, Turquía pide al Grupo Especial que modifique la nota para que rece como sigue:

**En la medida en que la Unión Europea haya demostrado la existencia y el contenido exacto de la medida.** Turquía no discute los argumentos de la Unión Europea de que puede haber o habrá productos nacionales e importados que sean "productos similares" afectados por la distinción basada en el origen establecida en la medida de priorización (primera comunicación

6.103. La Unión Europea no formula observaciones.

6.104. El Grupo Especial entiende que la matización solicitada por Turquía ya está implícita en el texto en su redacción actual. No obstante, para evitar cualquier posible malentendido sobre la posición de Turquía, el Grupo Especial ha modificado el texto de la manera solicitada por Turquía.

## 7 CONSTATAACIONES

### 7.1 La existencia y el contenido exacto de la prescripción de localización como una "medida única y cohesionada"

#### 7.1.1 Introducción

7.1. El Grupo Especial comenzará evaluando si la Unión Europea ha establecido la existencia y el contenido exacto de la prescripción de localización, sobre la base de la descripción y caracterización que la Unión Europea hace de ella como una "medida única y cohesionada".

7.2. La Unión Europea impugna una medida a la que se refiere como la "prescripción de localización", en virtud de la cual Turquía exige a los productores extranjeros que se comprometan a localizar en ese país la producción de determinados productos farmacéuticos<sup>151</sup>, que quedan "excluidos" del sistema de reembolso de Turquía si los compromisos no se contraen, aceptan o cumplen.<sup>152</sup> La Unión Europea aduce que la prescripción de localización es una "medida única y cohesionada", "[p]ese a la diversidad de los instrumentos utilizados" en su aplicación, porque los diferentes trámites concernientes a la prescripción de localización se llevan a cabo en el marco de una medida "única".<sup>153</sup> La Unión Europea sostiene que la "existencia y el contenido exacto" de la prescripción de localización son "indiscutidos"; las propias autoridades turcas se refieren a estos diferentes trámites como parte de una prescripción de localización única, y Turquía está de acuerdo con los "principales elementos de hecho" de la prescripción de localización descrita por la Unión Europea.<sup>154</sup> Además, la Unión Europea considera que ha "explicado [a prescripción de localización] con gran detalle, sobre la base de amplias pruebas".<sup>155</sup>

7.3. Turquía sostiene que el Grupo Especial debería rechazar todas las alegaciones de la Unión Europea relativas a la "medida de localización"<sup>156</sup> porque la Unión Europea no ha establecido

---

escrita de la Unión Europea, párrafos 366-369), y de que se trata de una medida "que afect[a] a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de productos en el mercado interior" (primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 372-375).

<sup>151</sup> Las comunicaciones de las partes se refieren indistintamente a "productos farmacéuticos", "fármacos" y "medicamentos". Lo mismo hacen los documentos e instrumentos turcos pertinentes citados a lo largo del presente informe. Aunque el alcance de los "productos farmacéuticos" en cuestión en la presente diferencia no se limita estrictamente a los medicamentos, el Grupo Especial no considera que esta terminología diversa plantee problema alguno y, al igual que las partes, utiliza estos términos indistintamente. Tampoco considera que lo plantee la terminología diversa utilizada por las partes al referirse a que los productos farmacéuticos se "fabrican a nivel local", se "producen a nivel local", son "de fabricación nacional" o son "de producción nacional".

<sup>152</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 6-7; y solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 5.

<sup>153</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 60.

<sup>154</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 60-66; segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 31-34; y declaración inicial de la Unión Europea, párrafos 6 y 8.

<sup>155</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 27-30 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.108); y declaración inicial de la Unión Europea, párrafos 6 y 8.

<sup>156</sup> Como se ha indicado en la parte expositiva del informe, Turquía se refiere a la prescripción de localización como la "medida de localización" (véase la nota 71). El Grupo Especial comparte el entendimiento de Turquía de que "la medida impugnada por la Unión Europea no es solo la 'prescripción' supuestamente impuesta por Turquía a los productores extranjeros de localizar su producción de determinados productos farmacéuticos en ese país, sino también las consecuencias que se derivan del compromiso o la falta de compromiso de localización". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 117). No hay desacuerdo entre las partes a este respecto. El Grupo Especial también está de acuerdo con Turquía en que la medida impugnada por la Unión Europea también podría haberse denominado "medida de localización". Sin embargo, no considera que referirse a la medida impugnada como la "prescripción de localización" implique un entendimiento más restrictivo de lo que la medida impugnada es o entraña, y, por lo tanto, no ve ninguna razón para apartarse de la terminología utilizada por la Unión Europea.



el "contenido exacto" y/o la "existencia" de esta medida.<sup>157</sup> Turquía aduce que la Unión Europea, al haber caracterizado la medida como una "medida única y cohesionada", "basada en ... 'planes' ... y 'en diversos instrumentos y herramientas'" por los que se aplica una política de localización en el sector farmacéutico, impugna una "medida única que está compuesta por varios instrumentos diferentes". Por esa razón, Turquía afirma que la Unión Europea estaba obligada a identificar y explicar qué instrumentos y herramientas son los componentes de la medida de localización y su funcionamiento conjunto. Al no hacerlo, Turquía considera que, en consecuencia, la Unión Europea no ha establecido la "existencia" y el "contenido exacto" de la medida de localización.<sup>158</sup> Turquía sostiene asimismo que sigue estando "poco claro" en la descripción que hace la Unión Europea de la medida de localización "cuáles son los componentes que 'forman parte de' la medida de localización".<sup>159</sup>

### 7.1.2 Disposiciones pertinentes

7.4. Aunque el ESD no define el concepto de "medida"<sup>160</sup>, está bien establecido que, en principio, todo acto u omisión atribuible a un Miembro de la OMC puede ser una "medida" a los efectos de los procedimientos de solución de diferencias.<sup>161</sup> En consecuencia, hay una amplia gama de medidas que pueden ser impugnadas en el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC.<sup>162</sup>

7.5. En todas las diferencias planteadas en la OMC, los reclamantes están obligados a demostrar la existencia de las medidas en litigio. La descripción, caracterización e impugnación de una medida hechas por el reclamante determinarán el tipo de pruebas que debe presentar el reclamante y los elementos que este debe demostrar para establecer la existencia de la medida impugnada.<sup>163</sup> Respecto de cada medida, el reclamante debe establecer que la medida es atribuible al demandado, así como el contenido exacto de la medida impugnada, en tanto en cuanto ese contenido sea el objeto de las alegaciones formuladas.<sup>164</sup> El reclamante puede estar obligado a probar que se dan otros elementos, en función de las características particulares o la naturaleza de la medida impugnada.<sup>165</sup>

7.6. En numerosas diferencias, los reclamantes han impugnado medidas "únicas" constituidas por múltiples componentes, elementos o instrumentos.<sup>166</sup> En algunas de esas diferencias, los grupos

<sup>157</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 116-121.

<sup>158</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 119-121; segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 38-39; respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafos 11 y 14; y respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 26 y 29.

<sup>159</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 27.

<sup>160</sup> El artículo 3.3 del ESD se refiere al menoscabo de ventajas por "medidas" adoptadas por otro Miembro. El artículo 6.2 del ESD exige que en la solicitud de establecimiento de un grupo especial se identifiquen las "medidas concretas en litigio". Esa identificación es uno de los dos componentes del "asunto sometido al OSD", que a su vez constituye la base del mandato de un grupo especial de conformidad con el artículo 7.1 del ESD. (Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 125 (donde se hace referencia al informe del Órgano de Apelación, *Guatemala - Cemento I*, párrafos 69-76)).

<sup>161</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Métodos antidumping (China)*, párrafo 5.122 (donde se hace referencia al informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión*, párrafo 81); y *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.100.

<sup>162</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Métodos antidumping (China)*, párrafo 5.122; *Guatemala - Cemento I*, nota 47 al párrafo 69; *CE y determinados Estados miembros - Grandes aeronaves civiles*, párrafo 794; y *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 5.108 y 5.110. A este respecto, el Órgano de Apelación ha hecho referencia a la "naturaleza amplia del derecho de los Miembros", previsto en el artículo 3.2 del ESD, a recurrir al mecanismo de solución de diferencias para preservar sus derechos y obligaciones. (Informe del Órgano de Apelación, *UE - Biodiésel (Argentina)*, párrafo 6.228 (donde se hace referencia al informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión*, párrafo 89)).

<sup>163</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Métodos antidumping (China)*, párrafo 5.123; y *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 5.108-5.110.

<sup>164</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.104.

En cuanto al requisito de establecer el contenido exacto de la medida impugnada, el examen de un grupo especial está informado por la descripción que hace el reclamante de la supuesta medida, incluidos sus "elementos constitutivos" y "características definitorias", demostrados mediante argumentos y pruebas. (Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 5.117-5.118 y 5.124; y *Rusia - Equipo ferroviario*, párrafos 5.234 y 5.236).

<sup>165</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 5.104 y 5.108; y *Estados Unidos - Papel supercalandrado*, párrafo 5.17.

<sup>166</sup> Véanse, por ejemplo, los informes de los Grupos Especiales, *Estados Unidos - Limitaciones de las exportaciones*, párrafos 8.82-8.87 y 8.130-8.131; *Turquía - Arroz*, párrafos 7.273 y 7.280-7.281;



especiales y el Órgano de Apelación tuvieron que examinar si la medida impugnada constituía una medida "única" distinta de las partes que la constituían. Aparte de ser pertinente para la cuestión de si el reclamante ha establecido la existencia de la medida impugnada, una caracterización adecuada de la medida o medidas en litigio (como medidas "únicas" o distintas, o de otro modo) permite a los grupos especiales formular constataciones que ayuden al OSD a formular "recomendaciones y resoluciones suficientemente precisas" para asegurar la eficaz solución de las diferencias en la OMC.<sup>167</sup>

7.7. En los casos en que se impugna una medida "única" constituida por múltiples componentes<sup>168</sup>, los grupos especiales y el Órgano de Apelación han considerado en general tres factores principales<sup>169</sup>: i) la presentación por el reclamante de su alegación o alegaciones con respecto a los componentes constitutivos<sup>170</sup>; ii) la posición del demandado<sup>171</sup>; y iii) el funcionamiento de los componentes, y la relación entre ellos, para determinar si son "autónomos o independientes" o son más "interdependientes" e integrados.<sup>172</sup>

7.8. Al examinar la relación entre los diversos componentes de una medida "única", los grupos especiales y el Órgano de Apelación han examinado también la condición jurídica de estos componentes, la repercusión que su relación tiene en su funcionamiento, cualquier vínculo jurídico sustantivo (por ejemplo, legislación de aplicación, orientación interpretativa o determinadas prácticas), y cualquier relación con una política o marco global, o cualquier contribución a esa política o marco, cuando se alega tal política.<sup>173</sup> De hecho, al referirse a los tres factores principales

---

*Estados Unidos - EPO*, párrafos 7.35 y 7.44-7.61; *CE - Productos derivados de las focas*, párrafos 7.25-7.27; *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 6.221-6.231; *Indonesia - Pollo*, párrafos 7.618-7.619, 7.624 y 7.664-7.688; *Colombia - Textiles*, párrafos 7.270-7.274 y 7.343-7.344; *Rusia - Equipo ferroviario*, párrafos 5.229, 5.243 y 5.249; e *India - Células solares*, párrafos 7.24-7.28. Véanse también los informes del Órgano de Apelación, *CE - Productos derivados de las focas*, párrafo 1.3; *Estados Unidos - Atún II (México) (artículo 21.5 - México)*, párrafos 7.1 y 7.13-7.21; y *Argentina-Medidas relativas a la importación*, párrafos 5.124 y 5.130-5.131.

<sup>167</sup> Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - EPO*, párrafos 7.47-7.48. Véanse también los informes de los Grupos Especiales, *China - Materias primas*, párrafos 7.59-7.63 y 7.68; y *China - Tierras raras*, párrafos 7.41, 7.235, 8.1.a, 8.6.a y 8.11.a, como casos en los que los grupos especiales examinaron medidas impugnadas como "medidas únicas" pese a que no se utilizara esa expresión, para formular esas constataciones.

<sup>168</sup> El Grupo Especial utiliza el término "componentes" para referirse a los elementos constitutivos de una medida "única", que conforman el contenido de esta. Algunos grupos especiales han utilizado los términos "instrumentos", "prescripciones" o "medidas" cuando se refieren a los elementos constitutivos de una medida única.

<sup>169</sup> Véanse los informes de los Grupos Especiales, *Estados Unidos - EPO*, párrafo 7.50; y *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 6.222; y el informe del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, nota 541 al párrafo 5.108.

<sup>170</sup> La caracterización que hace el reclamante de la medida impugnada como una "medida única" suele ser, aunque no necesariamente, el punto de partida para el análisis de un grupo especial. Véanse los informes de los Grupos Especiales, *China - Tierras raras*, párrafos 7.41, 7.235, 8.1.a, 8.6.a y 8.11.a; y *China - Materias primas*, párrafos 7.59-7.63 y 7.68.

<sup>171</sup> En algunos casos, las partes no discuten que varios componentes puedan analizarse como una medida "única". Por ejemplo, en el asunto *CE - Productos derivados de las focas*, ambas partes convinieron en que el "régimen de la UE para las focas" en litigio debía tratarse una medida única. (Informes del Grupo Especial, *CE - Productos derivados de las focas*, párrafo 7.26).

<sup>172</sup> Grupos especiales anteriores y el Órgano de Apelación han examinado si los componentes actúan "por sí solos", tienen "vida funcional" propia, hacen algo "de manera independiente" que "d[é] lugar independientemente a una infracción de las normas de la OMC" o tienen "carácter autónomo". En el asunto *Indonesia - Pollo*, el grupo especial consideró que "la coexistencia en el mismo instrumento jurídico" o una "conexión entre diferentes instrumentos jurídicos" no es suficiente para suponer que los componentes actúan como una medida única, "especialmente" cuando "actúan por sí sol[o]s". Un grupo especial debe examinar si los componentes son "interdependientes respecto de la repercusión global que se evalúa". (Informe del Grupo Especial, *Indonesia - Pollo*, párrafos 7.664-7.688).

<sup>173</sup> Por ejemplo, en el asunto *CE - Productos derivados de las focas*, el grupo especial y el Órgano de Apelación trataron el régimen de la UE para las focas (un Reglamento de base y un Reglamento de aplicación del Reglamento de base) como una medida única. Los reglamentos operaban "conjuntamente para regular la importación y comercialización de productos derivados de las focas en el mercado de la UE". Además, el Reglamento de aplicación no "opera[ba] por sí solo", ya que había sido adoptado para aplicar el Reglamento de base. (Informes del Grupo Especial, *CE - Productos derivados de las focas*, párrafo 7.26). En el asunto *Indonesia - Pollo*, la falta de interdependencia estructural entre las medidas componentes, a cada una de las cuales se le podía poner fin sin que ello afectara a otras medidas componentes, impidió que hubiera una medida "única". (Informe del Grupo Especial, *Indonesia - Pollo*, párrafos 7.664-7.688). En lo que respecta a la relación entre los componentes y las políticas, véanse, por ejemplo, los informes del Órgano de Apelación,

mencionados *supra*, el Órgano de Apelación indicó que "un reclamante que impugne una medida única compuesta por varios instrumentos diferentes tendrá normalmente que aportar pruebas relativas al funcionamiento conjunto de los distintos componentes como parte de una medida única y a la existencia de una medida única, distinta de sus componentes".<sup>174</sup>

7.9. Al analizar medidas "únicas", algunos grupos especiales han examinado si determinados instrumentos son medidas separadas o simplemente pruebas de medidas y sus componentes. Por ejemplo, en el asunto *India - Células solares*, el grupo especial abordó determinadas prescripciones de contenido nacional que obligaban a los promotores de energía solar a comprar o utilizar células solares o módulos solares de origen nacional (indio) para poder celebrar y mantener determinados acuerdos de compra de energía. Esas prescripciones de contenido nacional se exponían, reproducían o reflejaban de otro modo en una serie de documentos. Por consiguiente, el grupo especial tuvo que decidir si los documentos en que se reflejaban las prescripciones eran por sí mismos medidas diferenciadas.<sup>175</sup> En su análisis, el grupo especial se refirió a la redacción de la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por los Estados Unidos, a las comunicaciones de las partes a lo largo del procedimiento y a la interconexión de los documentos que subyacían a cada una de las prescripciones de contenido nacional. Todos estos factores apoyaban que para cada uno de los tres "lotes" la prescripción de contenido nacional fuera tratada como una medida que figuraba o se incorporaba en los diversos documentos. Los documentos e instrumentos subyacentes no fueron tratados como medidas diferenciadas.<sup>176</sup>

### 7.1.3 Principales argumentos de las partes

7.10. En su primera comunicación escrita, la Unión Europea explica la prescripción de localización haciendo referencia a lo siguiente: i) sus características y objetivos generales; ii) por qué constituye una "medida única y cohesionada"; iii) el marco institucional; v) el proceso y las "fases" de la localización; v) su aplicación en general; vi) su aplicación a través de las diversas "fases"; y vii) su aplicación a empresas individuales y sus productos.<sup>177</sup> Según la Unión Europea, la prescripción de localización es "una medida única y cohesionada" porque "[a] pesar de la diversidad de instrumentos utilizados, y de que gran parte de la aplicación detallada de la prescripción de localización tiene lugar en el contexto de comunicaciones bilaterales entre las autoridades turcas y las distintas empresas farmacéuticas, no cabe duda de que todos estos trámites se llevan a cabo en el marco de una prescripción de localización única, a fin de alcanzar los objetivos antes descritos".<sup>178</sup> La Unión Europea añade que "muchos de los instrumentos jurídicos y documentos pertinentes se refieren expresamente, por ejemplo, al Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 o al Plan de Acción del 64º Gobierno", y afirma que las autoridades turcas "han insistido reiteradamente en que la prescripción de localización es una medida única y cohesionada, y en que los distintos trámites, tales como los anuncios sobre la retirada de determinados productos de la lista de reembolso, se llevan a cabo en el marco de esa medida".<sup>179</sup>

7.11. Turquía responde que la Unión Europea no ha "identifica[do] con precisión los componentes de la medida ni *a fortiori* ha aportado pruebas relativas al funcionamiento conjunto de estos componentes como parte de una medida única".<sup>180</sup> Según Turquía, la Unión Europea alega que la política de localización está "basada en ... 'diversos instrumentos y herramientas'" y por lo tanto impugna una medida única "compuesta por varios instrumentos diferentes, entre ellos planes e instrumentos de otro tipo"<sup>181</sup>, y, sin embargo, no identifica esos instrumentos y herramientas con

*Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 5.126 y 5.129-5.132; y *Estados Unidos-Atún II (México)* (artículo 21.5 - México), párrafo 7.16; y el informe del Grupo Especial, *Indonesia - Pollo*, párrafos 7.664-7.688.

<sup>174</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.108 y nota 451 al párrafo 5.108 (donde se hace referencia a los informes de los Grupos Especiales, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 6.144; y *Estados Unidos - EPO*, párrafo 7.50).

<sup>175</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.24-7.28.

<sup>176</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.28.

<sup>177</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, sección 2.2.2.

<sup>178</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 60.

<sup>179</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 60. Véase también la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 62.

<sup>180</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 120. Véase también la primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 119 (donde se citan los informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.108).

<sup>181</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 119 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.108).

precisión ni explica qué "instrumentos y herramientas" constituyen realmente los componentes de la prescripción de localización y cómo funcionan conjuntamente esos componentes.<sup>182</sup> Según Turquía, esa identificación y explicación son esenciales para establecer el "contenido exacto" de la medida y tienen importantes consecuencias para algunas de las alegaciones.<sup>183</sup> Turquía sostiene que no le corresponde, como parte demandada, adivinar cuáles de los elementos mencionados por la Unión Europea en su primera comunicación escrita constituyen los "instrumentos jurídicos que forman parte de [la medida de localización] o [le] dan efecto" y, por lo tanto, constituyen componentes de la medida; antes bien, corresponde al reclamante demostrar la existencia y el contenido exacto de la medida que impugna y, por lo tanto, corresponde a esa parte identificar con precisión los instrumentos jurídicos que forman parte a la medida o le dan efecto.<sup>184</sup> Turquía sostiene que "al no hacerlo, la Unión Europea no ha demostrado la existencia y el contenido exacto de la medida".<sup>185</sup>

7.12. En su segunda comunicación escrita, la Unión Europea afirma que "ha explicado con gran detalle, sobre la base de pruebas abundantes, cuáles son los componentes de la medida y cómo se relacionan entre sí", y que "en la comunicación de Turquía no está claro qué tipo de explicación Turquía desearía o qué considera que falta".<sup>186</sup> En cuanto al criterio jurídico aplicable, la Unión Europea sostiene que "no existe ninguna prescripción que obligue a un reclamante a calificar o enumerar por separado cada uno de los 'componentes' de una medida, o a explicar cómo se relaciona cada uno de ellos con todos los demás", y que Turquía incurre en error en la medida en que interpreta que el informe del Órgano de Apelación en *Argentina - Medidas relativas a la importación* respalda la existencia de esa prescripción.<sup>187</sup> Según la Unión Europea, la cuestión que se planteó en ese asunto fue si varios "componentes" estaban o no suficientemente relacionados, o funcionaban conjuntamente, de modo que podían describirse como una medida única en lugar de como varias medidas *diferentes*. En cambio, "la cuestión de explicar el modo en que funcionan conjuntamente los distintos componentes de una medida no se plantea en este caso, porque ... no se discute que la prescripción de localización exista como medida por sí sola ni que los diversos elementos citados por la UE formen parte de ella o de su aplicación".<sup>188</sup> Según la Unión Europea, aunque las partes discrepan sobre varios aspectos fácticos y sobre la caracterización jurídica de la medida, "la existencia y el contenido exacto de la prescripción de localización son, de hecho, indiscutidos".<sup>189</sup>

7.13. En su segunda comunicación escrita, Turquía reitera que "cuestiona el hecho de que la Unión Europea se refiriera a la medida de localización como una medida única y cohesionada que se basa en varios planes, instrumentos o herramientas pero no identificara con precisión esos instrumentos y herramientas".<sup>190</sup> Turquía afirma que no le corresponde adivinar "cuáles de los instrumentos constituyen los componentes de la medida que impugna la Unión Europea" y que, al no identificarlos con precisión, "la medida impugnada se convierte en un blanco móvil".<sup>191</sup> Según Turquía, "esto es especialmente pertinente en el contexto de la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994, en la que la Unión Europea ha sostenido que no todos los instrumentos jurídicos que forman parte de la prescripción de localización o le dan efecto se han publicado rápidamente".<sup>192</sup> Turquía afirma que la Unión Europea "debería haber identificado los instrumentos y herramientas específicos que, según la Unión Europea, forman parte de la medida de localización o le dan efecto", y que, al no hacerlo, "la Unión Europea no identificó el contenido exacto y el alcance de la medida que impugna".<sup>193</sup>

<sup>182</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 120.

<sup>183</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 120.

<sup>184</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 121.

<sup>185</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 121.

<sup>186</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 27.

<sup>187</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 28.

<sup>188</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 29.

<sup>189</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 31. La Unión Europea enumera ejemplos de cómo considera que Turquía explica que la prescripción de localización se basa en la legislación turca, y los principales elementos de hecho de la prescripción de localización en relación con los cuales considera que Turquía está de acuerdo. (Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 32-33).

<sup>190</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 38.

<sup>191</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 39.

<sup>192</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 39.

<sup>193</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 39.

#### 7.1.4 Evaluación realizada por el Grupo Especial

7.14. El Grupo Especial recuerda que la descripción, caracterización e impugnación de la prescripción de localización hechas por la Unión Europea determinan el tipo de pruebas que debe presentar la Unión Europea y los elementos que debe demostrar para establecer la existencia de la prescripción de localización.<sup>194</sup> Al evaluar si la prescripción de localización es una medida "única", el Grupo Especial se remitirá a la presentación hecha por la Unión Europea de sus alegaciones (entre otras cosas cuál es el contenido de la medida), a la posición de Turquía sobre la cuestión y al funcionamiento de los diversos componentes y la relación entre ellos, con inclusión, cuando proceda, de su relación con una política o un marco general.<sup>195</sup> El Grupo Especial adopta un enfoque holístico al analizar estos elementos, y al examinar si la Unión Europea ha establecido la existencia y/o el contenido exacto de la prescripción de localización como una "medida única".<sup>196</sup>

7.15. Comenzando por la caracterización y la descripción hechas por la Unión Europea del contenido de la medida que impugna, el Grupo Especial recuerda que en la solicitud de grupo especial de la Unión Europea se identifican las tres medidas en litigio en la presente diferencia como i) la prescripción de localización; ii) la prohibición de importar productos localizados; y iii) la medida de priorización. En la solicitud de grupo especial se enumeran a continuación 28 instrumentos jurídicos distintos u otros tipos de documentos con la indicación previa de que las tres medidas "se establecen, se ponen de manifiesto, se aplican y se administran mediante, entre otros, los siguientes instrumentos jurídicos y de otra índole, considerados por sí solos y en cualquier combinación".<sup>197</sup> La solicitud de grupo especial se divide después en tres secciones, una para cada una de las medidas. A su vez, estas secciones contienen una sección titulada "identificación de la medida concreta en litigio" en la que figura una descripción expositiva de la medida impugnada pertinente.<sup>198</sup>

7.16. La descripción expositiva de la prescripción de localización que figura en la solicitud de grupo especial se refiere a la medida en singular, y describe la medida impugnada de la manera siguiente:

Turquía exige a los productores extranjeros que se comprometan a localizar en ese país la producción de determinados productos farmacéuticos. Si estos compromisos no se contraen, no son aceptados por las autoridades turcas o no se cumplen, los productos farmacéuticos de que se trata son excluidos del sistema de reembolso de los productos farmacéuticos que las farmacias venden a los pacientes, gestionado por el sistema de seguridad social de Turquía (el "sistema de reembolso").<sup>199</sup>

7.17. Sobre la base de lo anterior, el Grupo Especial entiende que la Unión Europea define la prescripción de localización como una medida compuesta, que consta de dos elementos, mediante la cual i) Turquía exige a los productores extranjeros que se comprometan a localizar en ese país la producción de determinados productos farmacéuticos, y ii) si los compromisos no se contraen, no son aceptados o no se cumplen, los productos de que se trata dejan de ser reembolsados por el SSI.<sup>200</sup> Esto, a juicio del Grupo Especial, sirve como descripción y caracterización de la medida, que identifica el contenido exacto de la medida que debe establecerse lo suficiente mediante pruebas. La afirmación de la Unión Europea de que esta medida se "establece[], se pone[] de manifiesto, se aplica[] y se administra[] mediante" diversos instrumentos jurídicos y documentos confirma que se está haciendo referencia a los instrumentos jurídicos y documentos con el fin de demostrar la existencia de la medida (descrita *supra*) y explicar los medios mediante los que se establece. A juicio del Grupo Especial, esta afirmación, y otras similares, no tienen el efecto de equiparar los instrumentos y documentos enumerados con el contenido de la propia medida, sino que tienen una finalidad probatoria y explicativa. Así pues, la descripción del contenido de la prescripción de

<sup>194</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Métodos antidumping (China)*, párrafo 5.123; y *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 5.108-5.110.

<sup>195</sup> Véanse los informes de los Grupos Especiales, *Estados Unidos - EPO*, párrafo 7.50; y *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 6.222.

<sup>196</sup> Véase también el enfoque holístico adoptado por el grupo especial y confirmado por el Órgano de Apelación en relación con el contenido exacto de la medida PRC y su funcionamiento como medida única in *Argentina - Medidas relativas a la importación*. (Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 5.133, 5.164 (donde se citan los informes del Grupo Especial, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo. 6.119).

<sup>197</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 1.

<sup>198</sup> Véase también la resolución preliminar formulada por el Grupo Especial, párrafo 3.8.

<sup>199</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 5.

<sup>200</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 5.

localización es totalmente independiente de los instrumentos mediante los que se pone de manifiesto y aplica esa medida.

7.18. Esta conclusión se ve respaldada por el hecho de que la Unión Europea en realidad no hace referencia a ningún instrumento jurídico o documento en la descripción expositiva de la prescripción de localización en su solicitud de grupo especial. Se ve reforzada también por la forma en que la Unión Europea se refiere a la medida y a los instrumentos conexos en sus comunicaciones. En su primera comunicación escrita, la Unión Europea describe la prescripción de localización en términos iguales o similares a los de su solicitud de grupo especial.<sup>201</sup> Aunque la Unión Europea hace varias referencias a los "instrumentos", ninguna de ellas difumina la distinción entre lo que la medida en litigio es, por una parte, y la forma en que la medida se pone de manifiesto, se aplica y/o se administra (es decir, mediante diversos instrumentos), por otra. Por el contrario, esas referencias refuerzan esa distinción. Por ejemplo, la Unión Europea hace referencia a los instrumentos "por los que se aplica" una "política de localización"<sup>202</sup>, "en los que se resumen" los procesos y fases de la prescripción de localización<sup>203</sup>, "por los que se rige" el sistema de reembolso<sup>204</sup>, "por los que se impone" la prescripción de localización<sup>205</sup> y "por los que se da efecto"<sup>206</sup> a la prescripción de localización. Esas declaraciones sirven para distinguir cuál es la medida, por una parte, y los instrumentos jurídicos y documentos mediante los que la medida se pone de manifiesto y se aplica, por otra.

7.19. El Grupo Especial pasa ahora más concretamente a la cuestión de cómo ha presentado la Unión Europea sus argumentos sobre la cuestión de si la prescripción de localización (descrita *supra*) se puede examinar como una "medida única" a los efectos de las constataciones del Grupo Especial. El Grupo Especial recuerda que, en su primera comunicación escrita, la Unión Europea se refiere a la prescripción de localización como una "medida única y cohesionada" que se aplica "mediante diversos instrumentos y herramientas".<sup>207</sup> La Unión Europea repite su descripción de la prescripción de localización en términos iguales o similares a los de su solicitud de grupo especial<sup>208</sup> antes de describir con mayor detalle las características y los objetivos generales de la prescripción de localización, el marco institucional y el proceso y las fases de su aplicación en la práctica.<sup>209</sup> La Unión Europea explica también por qué, "[a] pesar de la diversidad de instrumentos utilizados ... no cabe duda de que todos estos trámites se llevan a cabo en el marco de una prescripción de localización única".<sup>210</sup> El Grupo Especial observa que la Unión Europea también presenta la prescripción de localización como una medida "única" en su segunda comunicación escrita y en su declaración inicial en la reunión sustantiva.<sup>211</sup>

7.20. La Unión Europea sostiene que la prescripción de localización y sus distintos "trámites", tales como la adquisición de la condición de pasivos por determinados productos farmacéuticos en la lista del anexo 4/A, aplican una política de localización, que está a su vez basada en políticas más amplias como son el Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 o el Plan de Acción del 64º Gobierno.<sup>212</sup> La Unión Europea aduce además que diversas pruebas, entre ellas declaraciones de ministros e instituciones turcas como el SSI, sitúan la producción local, los compromisos de empresas farmacéuticas y el trato de los productos incluidos en la lista del anexo 4/A en el marco de la "prescripción de localización". Según la Unión Europea, esas pruebas incluyen<sup>213</sup>:

<sup>201</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 1 y 6-7.

<sup>202</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 39, 58, 60 y 256.

<sup>203</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 76.

<sup>204</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 192.

<sup>205</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 231.

<sup>206</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 249.

<sup>207</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, sección 2.2.2.2, y en particular párrafo 58.

<sup>208</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 1 y 6-7.

<sup>209</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, sección 2.2.2.

<sup>210</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 60 y 62.

<sup>211</sup> Del mismo modo, en su segunda comunicación escrita, la Unión Europea responde a los argumentos de Turquía sobre por qué la Unión Europea no ha establecido la existencia y el contenido exacto de la prescripción de localización como una medida única y cohesionada. (Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, sección 2.2.3). En la declaración inicial de la Unión Europea la argumentación es similar, ya que también se considera que la prescripción de localización es una medida única y cohesionada. (Declaración inicial de la Unión Europea, párrafos 5-9).

<sup>212</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 60.

<sup>213</sup> Véanse, por ejemplo, la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 59-66 (donde se hace referencia a Instituto de la Seguridad Social, respuestas en el marco del procedimiento judicial incoado

- a. comunicaciones públicas y privadas, enviadas conjunta o separadamente por el TMMDA y el SSI a empresas farmacéuticas importadoras de productos farmacéuticos en Turquía, por las que se les exige que adquieran compromisos de localización de la producción de determinados productos y, cuando aquellos no prosperan, se les anuncia "la eliminación de determinados productos de la lista de reembolso"<sup>214</sup>;
- b. documentación que indica que, cuando la empresa farmacéutica pertinente no presenta un compromiso, o cuando un compromiso es rechazado o no se cumple a tiempo, los productos pertinentes se "desactivan y, posteriormente, pueden ser retirados" de la lista del anexo 4/A<sup>215</sup>;
- c. referencias expresas en muchos instrumentos jurídicos y documentos pertinentes al Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 o al Plan de Acción del 64º Gobierno<sup>216</sup>;
- d. declaraciones de autoridades turcas, entre ellas el Ministro de Economía de Turquía y el SSI, en relación con una "política de localización" llevada a cabo en el marco del Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 y el Plan de Acción del 64º Gobierno<sup>217</sup>; y
- e. referencia a un "proceso de localización de los medicamentos importados" como "[u]na de las medidas de fomento de la autoctonía de la asistencia sanitaria" en un documento de política titulado "Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias".<sup>218</sup>

7.21. El Grupo Especial considera que la descripción que hace la Unión Europea de estos elementos y las pruebas en que se basa respaldarían *prima facie* la conclusión de que existe una política de localización que se aplica en el marco de un programa gubernamental más amplio y cuenta con su propia documentación de política, como el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias. El Grupo Especial también considera que, en la práctica, gran parte de esta medida se pone de manifiesto y se aplica mediante comunicaciones bilaterales individuales entre las autoridades turcas (especialmente el TMMDA y el SSI) y las empresas farmacéuticas extranjeras en las que se anuncia si determinados productos están comprendidos en el ámbito de aplicación de la prescripción de localización, el trato de los compromisos pertinentes y cualquier "adquisición de la condición de pasivo" o eliminación del sistema de reembolso a través de la lista del anexo 4/A. El Grupo Especial considera que, a falta de argumentos de réplica de Turquía, la naturaleza de la explicación facilitada por la Unión Europea en su primera comunicación escrita bastaría para establecer, *prima facie*, que la prescripción de localización puede ser examinada como una medida única a los efectos de la presente diferencia.

7.22. Si bien Turquía aduce en sus argumentos que la Unión Europea no ha establecido la "existencia" y el "contenido exacto" de la prescripción de localización<sup>219</sup>, el Grupo Especial entiende

---

por la Asociación de Empresas Farmacéuticas de Investigación (AIFD) ante el Consejo de Estado de Turquía, asunto 2017/1308, 21 de septiembre de 2017 (Respuestas del SSI) (Prueba documental EU-21); Comisario de Comercio de la UE, carta al Ministro de Economía de Turquía, 5 de abril de 2017 (Prueba documental EU-28); Ministro de Economía de Turquía, carta al Comisario de Comercio de la UE, 19 de junio de 2017 (Prueba documental EU-29); Instituto de la Seguridad Social, defensa en el marco del procedimiento judicial incoado por la Asociación de Empresas Farmacéuticas de Investigación (AIFD) ante el Consejo de Estado de Turquía, asunto 2017/1308, 29 de junio de 2017 (Defensa del SSI) (Prueba documental EU-30); y H. Eroğlu, Vicepresidente del TMMDA, "Producción local", exposición realizada en el simposio "Enfoque Racional respecto de las Cuestiones Actuales relativas a los Medicamentos", Ankara, 7-9 de octubre de 2016 (Prueba documental EU-40)).

<sup>214</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 59-60.

<sup>215</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 59 (donde se hace referencia a H. Eroğlu, Vicepresidente del TMMDA, "Producción local", exposición realizada en el simposio "Enfoque Racional respecto de las Cuestiones Actuales relativas a los Medicamentos", Ankara, 7-9 de octubre de 2016 (Prueba documental EU-40)).

<sup>216</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 60 y 66 (donde se hace referencia a Respuestas del SSI (Prueba documental EU-21); Comisario de Comercio de la UE, carta al Ministro de Economía de Turquía, 5 de abril de 2017 (Prueba documental EU-28); Ministro de Economía de Turquía, carta al Comisario de Comercio de la UE, 19 de junio de 2017 (Prueba documental EU-29); y Defensa del SSI (Prueba documental EU-30)).

<sup>217</sup> *Ibid.*

<sup>218</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 64-66.

<sup>219</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, sección VI.A; y segunda comunicación escrita de Turquía, sección III.A.

que Turquía no niega que, en realidad, hay una o más medidas en vigor por las que se obliga a los productores extranjeros de productos farmacéuticos a presentar a las autoridades turcas compromisos de localización en ese país de la producción de determinados productos como condición para que esos productos se mantengan incluidos y activos en la lista del anexo 4/A.<sup>220</sup> A este respecto, el Grupo Especial observa que la Unión Europea enumera<sup>221</sup> los siguientes puntos de acuerdo entre las partes:

- los productos pueden ser desactivados o "adquirir la condición de pasivos", entre otras cosas como "resultado de la medida de localización";
- las farmacias facturan al SSI el precio de los medicamentos que han suministrado a los pacientes, así como determinadas tasas;
- además del precio reembolsado, para recibir los medicamentos los pacientes deben pagar a las farmacias una "tasa de contribución" y una "tasa por receta";
- los medicamentos se suministran a los pacientes hospitalizados directamente, mediante un sistema que difiere del que está en litigio en la presente diferencia;
- la prescripción de localización "se deriva de" varios instrumentos de alto nivel adoptados por el Gobierno de Turquía, que se corresponden con los citados por la Unión Europea;
- la prescripción de localización "entraña actividades de producción en Turquía";
- el TMMDA selecciona los productos importados que quedarán sujetos a localización;
- la medida se aplica en cinco fases sin un calendario establecido, dos de las cuales ya se han aplicado, como ha descrito la Unión Europea;
- varias autoridades turcas, entre ellas el TMMDA, el HISC, la LAC y el SSI, "participan en la aplicación de la medida de localización";
- todos los medicamentos reembolsables (es decir, todos los productos farmacéuticos con una autorización de comercialización y un permiso de venta válidos incluidos en la lista del anexo 4/A) están "sujetos a localización";
- el TMMDA identifica a las empresas cuyos productos están sujetos a localización, las informa de la posible desactivación, las invita a presentar compromisos (es decir, "una declaración de si una empresa farmacéutica trasladará o no dentro de un plazo determinado a Turquía la producción de los productos farmacéuticos de que se trate");
- si esos compromisos son aceptados, deben presentarse solicitudes de modificación;
- las empresas deben presentar informes de situación, y pueden solicitar una prórroga o la localización de un producto alternativo;
- si no hay un compromiso de localización, se concede a la empresa un plazo de un año para que "reconsidere su posición"; si no lo hace, o si su compromiso no ha sido aceptado o no se ha cumplido, los productos "adquirirán la condición de pasivos" o quedarán desactivados;
- la condición de activado o desactivado de un producto puede ser actualizada;
- las diferentes fases se han aplicado con arreglo a un calendario que, en general, se corresponde con las pruebas presentadas por la Unión Europea. Turquía no está de acuerdo en que todas las fases deban considerarse en curso, y señala que hasta la fecha

---

<sup>220</sup> Véase la segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 32-34 (donde se hace referencia a la primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 6, 79, 82, 108, 111-114, 128-142 y 148-163).

<sup>221</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 33.



no se han aplicado las fases 3 y 4, pero acepta que no se ha fijado un calendario, que ha habido productos que han pasado de las fases 3, 4 o 5 a las fases 1 o 2, y presumiblemente también que las fases 3 y siguientes no han sido canceladas, de modo que siguen existiendo como partes de la medida.

7.23. En consecuencia, el Grupo Especial entiende que la posición de Turquía es que de hecho existe una prescripción de localización, es decir, una o más medidas en vigor en virtud de las cuales los productores extranjeros de productos farmacéuticos están obligados a presentar a las autoridades turcas compromisos de localización de la producción para que esos productos se incluyan en la lista del anexo 4/A.<sup>222</sup> El Grupo Especial entiende que el argumento de Turquía relativo a que la Unión Europea no ha establecido la "existencia" y el "contenido exacto" de la medida se limita a su afirmación de que la Unión Europea estaba obligada a identificar de manera específica y exhaustiva los "diversos instrumentos y herramientas" por los que se aplica la prescripción de localización y la manera en que se interrelacionan, porque son componentes de la medida "única" impugnada.<sup>223</sup> Por consiguiente, el Grupo Especial entiende que el argumento de Turquía se limita a la cuestión de si la identificación precisa de todos los instrumentos que, a juicio de Turquía, son "componentes" de la prescripción de localización es un requisito previo para formular constataciones sobre las alegaciones de la Unión Europea contra la prescripción de localización como una "medida única y cohesionada". Esta parece ser la posición de Turquía a lo largo de sus comunicaciones escritas, sus respuestas a las preguntas del Grupo Especial y sus declaraciones en la reunión sustantiva.<sup>224</sup>

7.24. Por las razones expuestas *supra*, el Grupo Especial no está de acuerdo con la premisa del argumento de Turquía, a saber, que la Unión Europea ha caracterizado y descrito el contenido de la medida en litigio haciendo referencia a instrumentos jurídicos y documentos. A juicio del Grupo Especial, el argumento de Turquía confunde el contenido de la prescripción de localización con los instrumentos mediante los cuales se pone de manifiesto y se aplica esa medida. En algunos casos, la parte reclamante puede describir y definir el contenido de la medida impugnada haciendo referencia a determinados instrumentos jurídicos y documentos, y de tal manera que equipare el contenido de la medida a uno o más instrumentos jurídicos o documentos, y haga de ellos componentes constitutivos de la propia medida. En esos casos, es muy posible que la parte reclamante esté obligada a identificar de manera específica y exhaustiva todos esos instrumentos jurídicos y documentos para identificar debidamente el contenido de la medida impugnada. Sin embargo, en este caso la Unión Europea no ha definido el contenido de la medida haciendo referencia a instrumentos jurídicos o documentos ni en función de ellos. Como se ha explicado *supra*, el contenido exacto de la prescripción de localización, tal como la describe y caracteriza la Unión Europea en su solicitud de grupo especial, es que Turquía exige a los productores extranjeros que se comprometan a localizar en ese país la producción de determinados productos farmacéuticos, y si los compromisos no se contraen, no son aceptados o no se cumplen, los productos de que se trata dejan de ser reembolsados por el SSI.

7.25. Por consiguiente, el Grupo Especial no está de acuerdo con el argumento de Turquía de que la Unión Europea no ha "identificado con precisión los componentes de la medida ni *a fortiori* ha aportado pruebas relativas al funcionamiento conjunto de estos componentes como parte de una medida única".<sup>225</sup> El Grupo Especial también rechaza el argumento de Turquía de que la Unión Europea estaba obligada a "identificar con precisión los instrumentos jurídicos que forman

---

<sup>222</sup> A este respecto, la Unión Europea señala ejemplos de casos en los que Turquía aparentemente reconoce la prescripción de localización. Véase la segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 32-34 (donde se hace referencia a la primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 6, 79, 82, 108, 111-114, 128-142 y 148-163).

<sup>223</sup> Véanse las respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafos 13-14; y las respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 23-24, 26 y 29.

<sup>224</sup> Véanse la primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 119-121; la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 38-39; las respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafos 11 y 14; y las respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 23, 24, 26 y 29.

<sup>225</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 120.

parte de la medida o le dan efecto"<sup>226</sup>, y que "al no hacerlo, la Unión Europea no ha demostrado la existencia y el contenido exacto de la medida".<sup>227</sup>

7.26. El Grupo Especial se ve también obligado a señalar que el argumento de Turquía es, hasta cierto punto, una reformulación del argumento que el Grupo Especial ya ha examinado en el contexto de la evaluación de si la solicitud de grupo especial de la Unión Europea cumple el requisito del artículo 6.2 del ESD de identificar las "medidas concretas en litigio". El Grupo Especial recuerda que, en una solicitud de resolución preliminar, Turquía adujo que la Unión Europea no había identificado "las medidas concretas en litigio" de conformidad con el artículo 6.2 del ESD. Turquía adujo que, con respecto a cada una de las tres medidas, la Unión Europea debía especificar individual y conjuntamente en su solicitud de grupo especial: i) la naturaleza escrita o no escrita de las medidas en litigio; ii) el contenido de las medidas, incluidos los productos que son objeto de las medidas y de la prescripción o prescripciones en cuestión; y iii) los instrumentos jurídicos en que se basa cada una de las medidas en litigio.<sup>228</sup>

7.27. En su resolución preliminar de 10 de julio de 2020, el Grupo Especial constató que la solicitud de grupo especial cumple el requisito, establecido en el artículo 6.2 del ESD, de identificar las "medidas concretas en litigio".<sup>229</sup> El Grupo Especial constató que la Unión Europea había identificado adecuadamente el "contenido" de las medidas "por lo que respecta a las prescripciones objeto de impugnación en las descripciones expositivas de las medidas que figuraban en la solicitud de establecimiento de un grupo especial".<sup>230</sup> El Grupo Especial no estuvo de acuerdo con la opinión de Turquía de que la Unión Europea estaba obligada a especificar en su solicitud de grupo especial los instrumentos jurídicos en que se basaba cada una de las medidas en litigio. En lugar de ello, el Grupo Especial concluyó que "las descripciones expositivas de las medidas que figuran en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por la Unión Europea son suficientes para cumplir el artículo 6.2 del ESD, en particular teniendo en cuenta que la Unión Europea facilitó una lista ilustrativa de los instrumentos jurídicos pertinentes que, según sostiene, establecen, ponen de manifiesto, aplican y administran las medidas impugnadas".<sup>231</sup> De manera análoga, el Grupo Especial concluye ahora que las pruebas y los argumentos que tiene ante sí son suficientes para establecer el contenido exacto de la prescripción de localización descrita en la parte expositiva de la solicitud de establecimiento de un grupo especial de la Unión Europea.

7.28. Además, el Grupo Especial no considera que el argumento de Turquía encuentre apoyo en la declaración del Órgano de Apelación en *Argentina - Medidas relativas a la importación* de que cuando se trate de "una medida única compuesta por varios instrumentos diferentes", el reclamante tendrá normalmente que aportar pruebas relativas al "funcionamiento conjunto de los distintos componentes como parte de una medida única y a la existencia de una medida única, distinta de sus componentes".<sup>232</sup> En ese asunto, los reclamantes establecieron que la Argentina exigía a los importadores y otros operadores económicos que asumieran una o más de cinco prescripciones relacionadas con el comercio (PRC), como condición para importar mercancías u obtener determinados beneficios, y que la Argentina había impuesto una o más de las cinco PRC en distintas combinaciones.<sup>233</sup> El grupo especial estuvo de acuerdo con los reclamantes en que las cinco PRC constituían conjuntamente una medida "única", y en que llegar a una conclusión sobre cada PRC por separado "iría ... en contra de la naturaleza de la medida" y no reflejaría la manera en que la medida actúa en la práctica ni recogería algunas de sus principales características.<sup>234</sup> El Órgano de Apelación confirmó las constataciones del grupo especial sobre el funcionamiento de la medida PRC y que los "componentes" de la medida (mencionados por el Órgano de Apelación en la declaración citada *supra*) eran las cinco PRC que, según la caracterización de los propios reclamantes, constituían el contenido de la medida en litigio.

<sup>226</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 121. Véase también la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 38-39.

<sup>227</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 121. Véase también la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 39.

<sup>228</sup> Resolución preliminar del Grupo Especial, párrafos 1.3 y 3.10.

<sup>229</sup> Véase el anexo A-3.

<sup>230</sup> Resolución preliminar del Grupo Especial, párrafo 3.13.

<sup>231</sup> Resolución preliminar del Grupo Especial, párrafo 3.14.

<sup>232</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 5.108 y 5.124.

<sup>233</sup> Informes del Grupo Especial, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 6.221.

<sup>234</sup> Informes del Grupo Especial, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 6.228.

7.29. En este caso, al recurrir a la declaración del Órgano de Apelación en *Argentina - Medidas relativas a la importación*, en relación con la necesidad de que la parte reclamante aporte pruebas del funcionamiento conjunto de los diferentes "componentes" de una medida única, Turquía parece tratar los instrumentos jurídicos y de otra índole, a los que hace referencia la Unión Europea como prueba de la existencia de la prescripción de localización, como "componentes" de esa medida.<sup>235</sup> Sin embargo, como se explica más arriba, el Grupo Especial no considera que la Unión Europea haya caracterizado la prescripción de localización haciendo referencia a instrumentos jurídicos o documentos de una manera que hiciera de esos instrumentos y documentos "componentes" de la medida impugnada de la misma manera que las cinco PRC eran los "componentes" o "los elementos constitutivos"<sup>236</sup> de la medida PRC única en el asunto *Argentina - Medidas relativas a la importación*.

7.30. Por último, el Grupo Especial observa que el argumento de Turquía relativo a que supuestamente la Unión Europea no identificó con precisión los componentes de la prescripción de localización y a la consiguiente repercusión en la capacidad de Turquía para desarrollar su defensa, si bien se presenta como un argumento general pertinente para todas las alegaciones de la Unión Europea, parece ser pertinente principalmente, si no exclusivamente, para la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994.<sup>237</sup> Sin embargo, por las razones expuestas más adelante en el presente informe, el Grupo Especial aplica el principio de economía procesal respecto de la alegación de la Unión Europea al amparo del artículo X.1.<sup>238</sup> En la medida en que el argumento de Turquía está relacionado con la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994, se ha vuelto superfluo.

### 7.1.5 Conclusión

7.31. El Grupo Especial constata que la Unión Europea ha establecido la existencia de la prescripción de localización como una medida única, mediante la cual i) Turquía exige a los productores extranjeros que se comprometan a localizar en ese país la producción de determinados productos farmacéuticos; y ii) si los compromisos no se contraen, no son aceptados o no se cumplen, los productos afectados dejan de ser reembolsados por el SSI.

## 7.2 Artículo III.8 a) del GATT de 1994

### 7.2.1 Introducción

7.32. El Grupo Especial ha constatado que la Unión Europea ha establecido la existencia y el contenido exacto de la prescripción de localización como una "medida única". El Grupo Especial aborda ahora la afirmación de Turquía de que la prescripción de localización está comprendida en el alcance de la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a) del

---

<sup>235</sup> Por ejemplo, Turquía aduce que "la Unión Europea no identificó con precisión los componentes de la medida ni explicó cómo se interrelacionan. En particular, teniendo en cuenta que la Unión Europea describió la 'medida de localización' como una medida que se aplica mediante 'diversos instrumentos jurídicos y herramientas' y 'se materializa a través de ... leyes y decretos específicos', y que se basó en esos instrumentos para formular sus alegaciones, la Unión Europea debería haber identificado con precisión esos instrumentos jurídicos y de otra índole". (Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 26).

<sup>236</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.108.

<sup>237</sup> Según Turquía, el hecho de que la Unión Europea no identificara con precisión los componentes de la prescripción de localización como una "medida única y cohesionada" es "especialmente pertinente" en el contexto de la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994, en la que la Unión Europea sostuvo que no todos los instrumentos jurídicos que forman parte de la prescripción de localización o le dan efecto se han publicado rápidamente. (Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 39). En su primera serie de preguntas a las partes, el Grupo Especial preguntó a Turquía si la supuesta omisión de identificar con precisión los componentes de la prescripción de localización era exclusivamente pertinente para la alegación formulada al amparo del artículo X.1 y le pidió que, de no ser así, explicara más detalladamente de qué manera esta supuesta omisión había afectado a la capacidad de Turquía para formular sus argumentos en el marco de los artículos III.8 a), XX b) y/o XX d) del GATT de 1994 y/o en el marco del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC. En su respuesta, Turquía reiteró que "esa omisión tiene consecuencias importantes, por ejemplo con respecto a la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994", y que "la falta de una identificación adecuada del contenido exacto de la medida afectaba a la capacidad de Turquía para formular sus argumentos en relación con la alegación al amparo del artículo X.1 del GATT". Turquía no ofreció ninguna indicación de cómo esta supuesta omisión había afectado a su capacidad para formular argumentos en el marco de las demás disposiciones mencionadas. (Respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 15).

<sup>238</sup> Véase la sección 7.5.4.

GATT de 1994 y, por esa razón, no está sujeta a la obligación de trato nacional del artículo III.4 del GATT de 1994.<sup>239</sup>

7.33. Turquía sostiene que la prescripción de localización está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo III.8 a), aduciendo que es una "ley, reglamento o prescripción que rige la adquisición" de productos farmacéuticos, y que la adquisición de productos farmacéuticos es realizada por un "organismo gubernamental" y entraña la "compra" de esos productos "para cubrir las necesidades de los poderes públicos", y no "para su reventa comercial".<sup>240</sup>

7.34. La Unión Europea aduce que la prescripción de localización no está protegida por el artículo III.8 a) porque no es una "ley, reglamento o prescripción que rija la adquisición", no entraña la "compra" de productos por "organismos gubernamentales", no implica ninguna adquisición o compra "para cubrir las necesidades de los poderes públicos", y cualquier adquisición y compra de productos se realizarían "para su reventa comercial".<sup>241</sup>

## 7.2.2 Disposiciones pertinentes

7.35. El artículo III.8 a) del GATT de 1994 dispone lo siguiente:

Las disposiciones de este artículo no se aplicarán a las leyes, reglamentos y prescripciones que rijan la adquisición, por organismos gubernamentales, de productos comprados para cubrir las necesidades de los poderes públicos y no para su reventa comercial ni para servir a la producción de mercancías destinadas a la venta comercial.

7.36. Con arreglo a sus términos, el artículo III.8 a) es una "dispensa que limita el alcance de la obligación de trato nacional" establecida en el artículo III del GATT de 1994.<sup>242</sup> Esto significa que las medidas que cumplen los requisitos del artículo III.8 a) no están sujetas a la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4.

7.37. Del texto del artículo III.8 a) se desprende claramente que, para que una medida esté comprendida en el alcance de la dispensa relativa a la adquisición pública, deben satisfacerse varios elementos:

- a. la medida impugnada debe estar comprendida en el ámbito de la expresión "leyes, reglamentos y prescripciones que rijan la adquisición";
- b. debe entrañar una "compra" de productos por un "organismo gubernamental";
- c. los productos deben comprarse "para cubrir las necesidades de los poderes públicos";  
y

<sup>239</sup> El Grupo Especial aborda la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a) antes de formular constataciones en el marco del artículo III.4 del GATT de 1994 o del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC, teniendo presente que las medidas que cumplen los requisitos del artículo III.8 a) no están sujetas a las obligaciones de trato nacional enunciadas en otros párrafos del artículo III. El Grupo Especial no considera que la naturaleza del artículo III.8 a) como dispensa de las obligaciones del artículo III prescriba necesariamente este orden de análisis en todos los casos, y observa que el grupo especial encargado del asunto *India - Células solares* examinó las alegaciones formuladas al amparo del artículo III.4 y del artículo 2.1 antes de abordar la aplicabilidad del artículo III.8 a). (Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.42).

<sup>240</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 175-241; segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 40-95; respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafos 16-43; declaración inicial de Turquía, párrafos 10-70; declaración final de Turquía, párrafos 9-23; respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 31-55; y observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 6-16.

<sup>241</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 177-227; segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 83-116; respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafos 5-33; declaración inicial de la Unión Europea, párrafos 13-32; declaración final de la Unión Europea, párrafos 5-14; respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 8-17; y observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 28-45.

<sup>242</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.56.

- d. los productos no deben comprarse "para su reventa comercial ni para servir a la producción de mercancías destinadas a la venta comercial".

7.38. El artículo III.8 a) ha sido interpretado y aplicado en dos conjuntos anteriores de procedimientos de solución de diferencias de la OMC, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas* e *India - Células solares*, y el Grupo Especial considera que los informes del Órgano de Apelación y de los grupos especiales (modificados en apelación) en esas diferencias proporcionan una orientación útil sobre cada uno de esos elementos.

7.39. Con respecto al primer elemento mencionado *supra*, el Órgano de Apelación aclaró que "el término '*procurement*' [(adquisición) en el artículo III.8 a)] alude al procedimiento en virtud del cual un gobierno adquiere productos".<sup>243</sup> El Órgano de Apelación observó que el sentido corriente del término "*governing*" (que rijan) es "*constitut[ing] a law or rule for*" (que constituye una ley o norma para)<sup>244</sup>, y consideró que el artículo III.8 a) exige pues una "conexión clara" entre "las leyes, reglamentos y prescripciones" y la "adquisición", en el sentido de que el acto de "adquisición" se realiza "dentro de una estructura obligatoria de leyes, reglamentos y prescripciones".<sup>245</sup>

7.40. Con respecto al segundo elemento, el Órgano de Apelación diferenció los conceptos de "adquisición" y "compra". Aclaró que no debían equipararse porque "[n]o toda adquisición tiene que efectuarse mediante una compra y no toda compra forma parte de un procedimiento de adquisición gubernamental".<sup>246</sup> Según el Órgano de Apelación, el término "adquisición" es la palabra dispositiva del artículo III.8 a) "que describe el procedimiento y la actuación del organismo gubernamental", y la palabra "comprados" se usa "para describir el tipo de transacción utilizado para hacer efectiva esa adquisición".<sup>247</sup> En *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, el Órgano de Apelación declaró que "[l]a gama exacta de acuerdos contractuales abarcados por el concepto de "compra" no es una cuestión que tengamos que decidir en este asunto".<sup>248</sup> En lo que concierne a la entidad que realiza la compra, el Órgano de Apelación aclaró que la expresión "organismos gubernamentales" empleada en el artículo III.8 a) "alude a las entidades que actúan por el gobierno o en su nombre en el ámbito público dentro de las competencias que se les han concedido para desempeñar funciones gubernamentales".<sup>249</sup> Según el Órgano de Apelación, la cuestión de si una entidad es un "organismo gubernamental" en el sentido del artículo III.8 a) viene "determinada por las competencias concedidas a la entidad de que se trate y por el hecho de si esa entidad actúa por el gobierno o en su nombre".<sup>250</sup>

7.41. Con respecto al tercer elemento, el Órgano de Apelación afirmó que la expresión "necesidades de los poderes públicos" en el artículo III.8 a) se refiere a "compras de productos destinados al gobierno o comprados para las necesidades del gobierno en el desempeño de sus funciones".<sup>251</sup>

<sup>243</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.59.

<sup>244</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.58 (donde se hace referencia al *Oxford English Dictionary* en línea, <<http://www.oed.com/view/Entry/80304>>).

<sup>245</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.58. El grupo especial que se ocupó del asunto *India - Células solares* consideró que la prescripción de contenido nacional en litigio "[r]egía] la adquisición" de electricidad, porque "impon[ía] condiciones obligatorias para la admisibilidad y participación en las licitaciones en el marco de cada uno de los lotes pertinentes del programa JNNSM y además obliga[ba] a utilizar células solares y módulos solares de fabricación nacional mediante obligaciones contractuales exigibles de los promotores de energía solar". (Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.145).

<sup>246</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.59.

<sup>247</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.59.

<sup>248</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.59. El grupo especial que se ocupó del asunto *India - Células solares* recordó las constataciones del Órgano de Apelación expuestas *supra* y afirmó que "esta distinción conceptual" entre los conceptos de adquisición y compra "informa los elementos acumulativos y separados del párrafo 8 a) del artículo III". (Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.133).

<sup>249</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.61.

<sup>250</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.60.

<sup>251</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.67.

El Órgano de Apelación aclaró además que la expresión "productos comprados para cubrir las necesidades de los poderes públicos" en el artículo III.8 a) "se refiere a lo que es utilizado por el gobierno o a lo que este suministra a los destinatarios en el desempeño de sus funciones públicas", y el alcance de esas funciones se determina según las circunstancias de cada caso.<sup>252</sup>

7.42. Con respecto al cuarto elemento, el Órgano de Apelación explicó que la expresión "reventa comercial" se refiere a "la reventa de un producto en condiciones de plena competencia entre un vendedor voluntario y un comprador voluntario".<sup>253</sup> La cuestión de si una transacción constituye una "reventa comercial" debe evaluarse teniendo en cuenta la totalidad de la transacción y analizando la transacción desde el punto de vista tanto del vendedor como del comprador. En lo que concierne al punto de vista del vendedor, el Órgano de Apelación observó que la orientación a obtener beneficios es por lo general una indicación de que la reventa se realiza en condiciones de plena competencia.<sup>254</sup> La última parte "ni para servir a la producción de mercancías destinadas a la venta comercial" significa que el artículo III.8 a) no abarca las compras realizadas por organismos gubernamentales con miras a utilizar el producto comprado en la producción de otras mercancías destinadas a la venta en condiciones de plena competencia.<sup>255</sup>

### 7.2.3 Principales argumentos de las partes

#### 7.2.3.1 Introducción

7.43. Ambas partes presentan sus argumentos analizando el texto del artículo III.8 a) dividiéndolo en varios elementos, y formulando después sus argumentos bajo los epígrafes relativos a esos elementos. Las partes analizan los elementos del artículo III.8 a) de manera similar (si no siempre idéntica): i) como primer elemento, la cuestión de si la prescripción de localización está comprendida en el ámbito de la expresión "leyes, reglamentos y prescripciones que rijan la adquisición"; ii) como segundo elemento, la cuestión de si la prescripción de localización entraña una "compra" por "organismos gubernamentales"<sup>256</sup>; iii) como tercer elemento, la cuestión de si la adquisición/compra es "para cubrir las necesidades de los poderes públicos"; y iv) como cuarto elemento, la cuestión de si la adquisición/compra de productos se realiza "para su reventa comercial". Como se explica *infra*, hay uno o varios puntos de discrepancia entre las partes en relación con cada uno de estos elementos.

7.44. Aunque la Unión Europea sostiene que recae en Turquía la carga de establecer que la medida impugnada está abarcada por la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a)<sup>257</sup>, la Unión Europea abordó la aplicabilidad del artículo III.8 a) a la prescripción de localización en su primera comunicación escrita. En esa comunicación, la Unión Europea, señalando la afirmación anterior de Turquía de que la prescripción de localización está comprendida en el

<sup>252</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.68.

<sup>253</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.70.

<sup>254</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.71.

<sup>255</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafos 5.72-5.74.

<sup>256</sup> En su primera comunicación escrita, Turquía aborda el elemento de la "compra" en el contexto de la presentación de sus argumentos sobre el primer elemento, que formula en términos de si la medida de localización es una "ley, reglamento o prescripción que rige la adquisición". Sin embargo, en su segunda comunicación escrita, Turquía aborda, como segundo elemento, la cuestión de si la supuesta adquisición de productos farmacéuticos es "realizada por un organismo gubernamental y entraña la compra de esos productos".

<sup>257</sup> Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 8-12; y observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 28-31. En relación con los argumentos de Turquía sobre este punto, véanse las respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafos 31-37.



ámbito de aplicación del artículo III.8 a)<sup>258</sup>, participó en este debate "para tratar de ser de utilidad al Grupo Especial y abordar cuanto antes todas las cuestiones jurídicas posiblemente pertinentes".<sup>259</sup>

### 7.2.3.2 "Leyes, reglamentos y prescripciones que rijan la adquisición"

7.45. La Unión Europea sostiene que la prescripción de localización no es una "ley, reglamento o prescripción que rija la adquisición".<sup>260</sup> Según la Unión Europea, eso es así "por la sencilla razón de que no se da ninguna adquisición"<sup>261</sup> y es imposible que una medida "rija" la adquisición si no se da ninguna "adquisición".<sup>262</sup> La Unión Europea sostiene que, según el sentido corriente del término "adquisición" ("*procurement*" en la versión inglesa) en informes anteriores de grupos especiales y del Órgano de Apelación, de conformidad con el artículo III.8 a), la dispensa solo se aplica cuando el Gobierno, y no otro actor o conjunto de actores, "adquiere" (*acquires* en inglés) u "obtiene" productos.<sup>263</sup> Además, esta adquisición (*acquisition*) debe realizarse sobre la base de un determinado proceso jurídico, específicamente concebido para ese fin y vinculante para las autoridades gubernamentales.<sup>264</sup> En este caso, en el sector ambulatorio<sup>265</sup>, los productos farmacéuticos nunca son adquiridos (*acquired*) ni obtenidos y, por lo tanto, nunca son "adquiridos" (*procured*) por ningún organismo gubernamental de Turquía, ni mediante el tipo requerido de proceso jurídico ni de otro modo; en lugar de ello, son adquiridos (*acquired*) u obtenidos por los consumidores en las farmacias, y el Gobierno turco reembolsa a estas (en la mayoría de los casos) una parte del costo.<sup>266</sup> La Unión Europea aduce además que esto se desprende claramente de los instrumentos jurídicos por los que se rige el sistema de reembolso, incluido el propio título del "Protocolo sobre la Adquisición de Medicamentos a las Farmacias que son Miembros de la Asociación de Farmacéuticos de Turquía (TEB) por las Personas Cubiertas por el Instituto de la Seguridad Social".<sup>267</sup>

7.46. Turquía sostiene que la medida de localización es una "ley, reglamento o prescripción que rige la adquisición".<sup>268</sup> Según Turquía, el SSI "adquiere" (*acquires*) los medicamentos que se recetan a los pacientes en Turquía "puesto que paga sus costos".<sup>269</sup> Turquía explica que los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A "son adquiridos (*acquired*) por el SSI a través de farmacias minoristas que son miembros de la TPA", y el "proceso de adquisición (*procurement*) se rige por el Protocolo concertado entre el SSI y la TPA, así como por los contratos celebrados entre el SSI y cada una de las farmacias minoristas, que esencialmente reproducen el texto del Protocolo".<sup>270</sup> Afirma que, contrariamente a lo que aduce la Unión Europea, el propio título de ese

<sup>258</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 177 (donde se hace referencia a las actas de las reuniones del Comité de Medidas en materia de Inversiones relacionadas con el Comercio celebradas los días 6 de noviembre de 2017, 1 de junio de 2018 y 17 de octubre de 2018 (G/TRIMS/M/43, G/TRIMS/M/44 y G/TRIMS/M/45, respectivamente)).

<sup>259</sup> Observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 31.

<sup>260</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 181-195.

<sup>261</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 184.

<sup>262</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 185.

<sup>263</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 185-187. La Unión Europea añade que esta interpretación está respaldada por el uso de los términos "adquisición" y "*acquisition*" en lugar de "*procurement*" en las versiones española y francesa del GATT de 1994, y señala que estos términos son diferentes, y más limitados, que los utilizados en los títulos en español y en francés del *Agreement on Government Procurement* (Acuerdo sobre Contratación Pública, *Accord sur les Marchés Publics*). (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 188).

<sup>264</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 189.

<sup>265</sup> Según la Unión Europea, "resulta útil comparar el sistema de reembolso que se aplica a los fármacos dispensados a los pacientes ambulatorios con el trato que da Turquía a los fármacos dispensados a los pacientes hospitalizados. En el caso de los pacientes hospitalizados, entidades públicas —hospitales— adquieren (*procure*) medicamentos adquiriéndolos (*acquiring*) u obteniéndolos. Además, esas entidades suministran esos productos farmacéuticos a los pacientes directamente. Adicionalmente, cuando lo hacen, los hospitales públicos adquieren u obtienen los fármacos sobre la base de un proceso de licitación que se aplica a las entidades gubernamentales turcas más en general. Así pues, los elementos necesarios de la "adquisición" ("*procurement*") parecen estar presentes: el Gobierno (incluidos los hospitales públicos) adquiere (*acquires*) u obtiene productos, con arreglo a un determinado proceso concebido para ese fin. En cambio, en el sector ambulatorio, ninguna entidad pública u organismo gubernamental adquiere ni obtiene nunca productos farmacéuticos". (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 193-194).

<sup>266</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 190-191.

<sup>267</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 192.

<sup>268</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 186-204.

<sup>269</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 189.

<sup>270</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 190 (no se reproducen las notas de pie de página).

documento, a saber, Protocolo sobre el Suministro de Medicamentos a las Personas Cubiertas por el Instituto de la Seguridad Social por parte de las Farmacias que son Miembros de la Asociación de Farmacéuticos de Turquía, deja claro que regula el "suministro" de productos farmacéuticos por las farmacias minoristas, en nombre del SSI, a los pacientes.<sup>271</sup> Explica que el texto de ese Protocolo muestra que los productos farmacéuticos "son adquiridos (*procured*), es decir, adquiridos (*acquired*), por el SSI" y distribuidos a los pacientes a través de farmacias minoristas con contrato con el SSI.<sup>272</sup> Según Turquía, el hecho de que el suministro de productos farmacéuticos se organice de manera diferente en los sectores ambulatorio y hospitalario no significa, contrariamente a lo que aduce la Unión Europea, que en el sector ambulatorio "ninguna entidad pública u organismo gubernamental adquiera (*acquires*) u obtenga nunca productos farmacéuticos".<sup>273</sup> Además, la medida de localización es una "ley, reglamento o prescripción que rige" la adquisición, ya que constituye una "prescripción"<sup>274</sup>, y "todo el proceso en virtud del cual el SSI adquiere (*acquires*) esos productos farmacéuticos", incluida la decisión sobre qué productos se incluyen en el anexo 4/A, sus precios y las modalidades de su compra, "está regulado y controlado por las autoridades turcas competentes".<sup>275</sup>

7.47. La Unión Europea responde recordando la afirmación del Órgano de Apelación de que el término "adquisición" ("*procurement*") alude al "procedimiento en virtud del cual un gobierno adquiere productos", y aduce que, en lugar de flexibilizar el criterio, como indica Turquía, "la prescripción de que se siga un 'proceso' en virtud del cual se adquieren productos (lo que significa que el simple acto o práctica de adquirir un producto no es suficiente) hace *más estricto* el criterio jurídico".<sup>276</sup> La Unión Europea rechaza el argumento de Turquía de que el SSI adquiere los medicamentos porque paga su costo, y es, por lo tanto, el "comprador final" de esos productos, siendo las farmacias solo un "agente del SSI" y la "red de distribución del SSI". La Unión Europea afirma que, con arreglo a la interpretación de Turquía, siempre que un Gobierno financia o paga algo, incluso parcialmente, ello constituiría adquisición pública y no estaría por tanto comprendido en el ámbito de aplicación del artículo III del GATT de 1994, lo que es claramente erróneo.<sup>277</sup> Además, ninguna de las disposiciones de la legislación turca ni del Protocolo concertado entre farmacéuticos y el SSI que cita Turquía da a entender en modo alguno que el SSI "adquiera" medicamentos.<sup>278</sup> Por último, la Unión Europea aduce que la propia prescripción de localización no es una ley, reglamento o prescripción que rija la *adquisición* porque, a través de ella, Turquía "trata activamente de obtener compromisos de localización de productores extranjeros, y no de aplicar simplemente una 'norma de origen' respecto de los 'productos adquiridos'".<sup>279</sup> Según la Unión Europea, "la prescripción de localización no es un componente necesario y habitual de un sistema de adquisición, sino más bien una medida de política industrial y de desarrollo económico que tiene por objeto, entre otras cosas, atraer inversiones en Turquía".<sup>280</sup>

7.48. En su segunda comunicación escrita, Turquía sostiene que la prescripción de localización es una "ley, reglamento o prescripción que rige la adquisición" en el sentido del artículo III.8 a) porque "rige el proceso mediante el cual el Gobierno turco adquiere los productos farmacéuticos incluidos en el anexo 4/A".<sup>281</sup> Según Turquía, la función del SSI "va mucho más allá de la mera financiación de los productos farmacéuticos incluidos en el anexo 4/A que se dispensan a los pacientes ambulatorios".<sup>282</sup> Antes bien, el SSI compra los productos farmacéuticos incluidos en el anexo 4/A<sup>283</sup>, asegura el suministro de estos productos a los pacientes ambulatorios, y adopta todas las

<sup>271</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 191.

<sup>272</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 191-201.

<sup>273</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 203. En su segunda comunicación escrita, Turquía explica que "tanto en el sector ambulatorio como en el sector hospitalario, los medicamentos son adquiridos por entidades públicas" y que "las diferencias entre el suministro de productos farmacéuticos a los pacientes hospitalizados y a los pacientes ambulatorios tienen que ver con los aspectos prácticos de la dispensa de los productos farmacéuticos de la manera más eficaz". (Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 33).

<sup>274</sup> Según Turquía, es una "prescripción" en el sentido de que el cumplimiento de la prescripción de localización determina si un producto farmacéutico quedará abarcado por el sistema de reembolso. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 187, 204).

<sup>275</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 189.

<sup>276</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 86. (con resalte en el original)

<sup>277</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 88.

<sup>278</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 89-94.

<sup>279</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 96.

<sup>280</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 97.

<sup>281</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 46.

<sup>282</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 51. Véase también *ibid.*, párrafo 23.

<sup>283</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 18.



disposiciones necesarias a tal efecto.<sup>284</sup> Para dispensar estos productos a los pacientes ambulatorios, actúa a través de farmacias minoristas.<sup>285</sup> Según Turquía, las farmacias minoristas dispensan productos farmacéuticos a los pacientes en nombre del SSI<sup>286</sup>, actuando "como proveedores de servicios por el SSI".<sup>287</sup> Turquía sostiene que esta conclusión está respaldada por lo siguiente: i) el Protocolo y los contratos individuales celebrados entre el SSI y las farmacias minoristas "establecen que estas últimas actúan como un proveedor de servicios del SSI dispensando los productos farmacéuticos incluidos en el anexo 4/A a los pacientes ambulatorios"<sup>288</sup>; ii) las farmacias minoristas reciben del SSI una comisión en concepto de servicios por el servicio que prestan, "a saber, el suministro de productos farmacéuticos a los pacientes ambulatorios"<sup>289</sup>; iii) las farmacias minoristas perciben tasas de contribución de los pacientes ambulatorios en nombre del SSI<sup>290</sup>; y iv) las farmacias minoristas tienen la condición de proveedores de servicios sanitarios primarios que "también perciben tasas de contribución en nombre del SSI y prestan otros servicios de salud pública".<sup>291</sup> Por último, Turquía también rechaza el argumento de la Unión Europea de que la prescripción de localización no "rige la adquisición" porque va más allá de una simple preferencia por los productos nacionales.<sup>292</sup> Turquía aduce que la prescripción de localización "rige la adquisición" de productos farmacéuticos por el SSI porque el cumplimiento de esta prescripción es "un requisito previo necesario para la inclusión continuada en el anexo 4/A de un producto farmacéutico sujeto a localización y, por lo tanto, para que tenga lugar la adquisición de ese producto por el SSI".<sup>293</sup>

### 7.2.3.3 "por organismos gubernamentales, de productos comprados"

7.49. La Unión Europea sostiene que, aun cuando el Grupo Especial constate que la medida en litigio está de algún modo relacionada con la "adquisición", el artículo III.8 a) seguiría sin ser aplicable porque los productos pertinentes no son "comprados" por "organismos gubernamentales".<sup>294</sup> Recordando los informes anteriores de grupos especiales y del Órgano de Apelación en los que se examina el artículo III.8 a), la Unión Europea sostiene que es evidente que el concepto de "compra" abarca únicamente un subconjunto de los diversos tipos de transacciones que pueden utilizarse para hacer efectiva una adquisición<sup>295</sup>, que el requisito de que haya una "compra" es distinto del requisito de que haya una "adquisición" y adicional al mismo, y que, para estar abarcada por el artículo III.8 a), la adquisición pública solo puede efectuarse por medio de una compra, y no por medio de ningún otro acuerdo contractual.<sup>296</sup> La Unión Europea señala que el sentido corriente del término "*purchase*" (compra) es "[t]he acquisition of property (esp. land) by any legal means other than inheritance" ([l]a adquisición de bienes (especialmente tierras) por cualquier medio jurídico distinto de la herencia)<sup>297</sup> y observa que así es como se usa también dicho término en el Acuerdo

<sup>284</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 52.

<sup>285</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 48.

<sup>286</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 23, 29 y 49.

<sup>287</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 18. En ese sentido, Turquía afirma que "hay una separación entre el comprador gubernamental (el SSI) y la parte privada proveedora (las farmacias minoristas)", en virtud de la cual el SSI es el comprador de los productos farmacéuticos suministrados a los pacientes ambulatorios con el fin, entre otros, de asegurar su acceso universal, mientras que las farmacias minoristas asumen la función de proveedor de servicios dispensando esos productos farmacéuticos de manera más eficiente y oportuna. (Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 23).

<sup>288</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 27 y 48-49. Turquía también explica que el Protocolo TPA trata de la "provisión" o el "suministro" de productos farmacéuticos a pacientes por las farmacias minoristas en nombre del SSI, y no guarda relación con la adquisición de productos farmacéuticos por los pacientes, porque "los pacientes no adquieren los productos farmacéuticos incluidos en el anexo 4/A sino que se les suministran esos productos". (*Ibid.*, párrafo 15).

<sup>289</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 27.

<sup>290</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 27.

<sup>291</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 30.

<sup>292</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 96.

<sup>293</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 56.

<sup>294</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 196-206.

<sup>295</sup> La Unión Europea se refiere a la definición de "contratación" del Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP) para explicar que una "compra" es simplemente uno de los diversos acuerdos contractuales utilizados normalmente en la contratación ("la compra a plazos o el arrendamiento, financiero o no, con o sin opción de compra"), y que esos otros acuerdos no entrañan la adquisición de los derechos de propiedad sobre los productos. (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 202).

<sup>296</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 198-200.

<sup>297</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 201 (donde se hace referencia al *Oxford English Dictionary* en línea, <<https://www.oed.com/view/Entry/154831?rskey=07nKL5&result=1&isAdvanced=false#eid>>).

sobre Contratación Pública (ACP).<sup>298</sup> En el sector ambulatorio, ningún "organismo gubernamental" turco adquiere los productos farmacéuticos pertinentes, en ningún momento, ya sea comprándolos o de otro modo; a este respecto, la Unión Europea sostiene que las farmacias, al igual que los consumidores individuales, son "entidades privadas que no actúan por el Gobierno ni en su nombre".<sup>299</sup>

7.50. Turquía aduce que la prescripción de localización entraña la "compra" de productos "por organismos gubernamentales".<sup>300</sup> Sostiene que, incluso con arreglo a una interpretación restringida del término "compra" (*purchase* en inglés)<sup>301</sup>, en el presente caso la adquisición de productos farmacéuticos se efectúa por medio de una "compra". A juicio de Turquía, el hecho de que esta compra se efectúe con la participación de las farmacias minoristas actuando en nombre del SSI, y de que los productos farmacéuticos no se encuentren físicamente con el SSI, no cambia el hecho de que es el SSI el que paga los productos farmacéuticos y, por lo tanto, es quien verdaderamente efectúa la compra (o el comprador).<sup>302</sup> No hay en el texto del artículo III.8 a) nada que indique que la compra deba necesariamente realizarla de manera directa el propio organismo gubernamental (a diferencia de la "adquisición por un organismo gubernamental"), y no otras entidades que actúen como intermediarias.<sup>303</sup> Además, los propios pacientes no "compran" los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A, ya que "no pagan los medicamentos que se les suministran gratuitamente, al pagar los costos el SSI".<sup>304</sup> Con respecto a la segunda parte de este elemento del artículo III.8 a), Turquía explica que es el SSI, la autoridad rectora del sistema de seguridad social turco dependiente del Ministerio de Familia, Trabajo y Servicios Sociales, el que constituye el "organismo gubernamental" pertinente en el sentido del artículo III.8 a).<sup>305</sup>

7.51. En su segunda comunicación escrita, la Unión Europea confirma que no discute que el SSI sea un "organismo gubernamental", pero que, en el contexto del sistema de reembolso y de la prescripción de localización, ni el SSI ni ningún otro organismo gubernamental llevan a cabo la "adquisición", y mucho menos la "compra", de ningún producto.<sup>306</sup> La Unión Europea reitera que el término "compra" debe interpretarse en el sentido de "adquirir la propiedad de" los productos.<sup>307</sup> Sin embargo, aduce que incluso con arreglo a la interpretación más amplia que hace Turquía del término, en el sentido de que abarca "la obtención de algo a cambio de un pago", el SSI no "obtiene" ningún producto por las razones ya explicadas detalladamente en su primera comunicación escrita.<sup>308</sup> El SSI "simplemente proporciona financiación mediante el reembolso", y "[p]roponer financiación es diferente de obtener, adquirir o comprar productos".<sup>309</sup> Por último, en lo que respecta al argumento subsidiario de Turquía de que podría decirse que el SSI realiza compras porque las

<sup>298</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 202.

<sup>299</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 204-205.

<sup>300</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 205-217. Como se ha señalado anteriormente, las partes no analizan los términos del artículo III.8 a) del mismo modo, ya que cada una aborda el elemento de la "compra" en el marco de un elemento diferente. En su primera comunicación escrita, la Unión Europea aborda la cuestión de la "compra" como parte del segundo elemento, es decir, "comprados por entidades gubernamentales"; en cambio, Turquía aborda el elemento de la "compra" junto con el primer elemento, es decir, la cuestión de si la medida de localización es una "ley, reglamento o prescripción que rige la adquisición".

<sup>301</sup> Turquía se remite a la definición que figura en el diccionario, a saber, "*the action or an act of obtaining something in exchange for payment in money or an equivalent*" (la acción o el acto de obtener algo a cambio de un pago en dinero o un equivalente), que, en su opinión, "da a entender que la noción de 'compra' conlleva algún tipo de pago (generalmente monetario) a cambio de un bien". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 207). Turquía también duda de la validez y del valor probatorio del recurso de la Unión Europea al ACP para interpretar el artículo III.8 a) del GATT de 1994. Primera comunicación escrita de Turquía, nota 219).

<sup>302</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 206-208. Turquía se remite a la declaración que hizo el grupo especial encargado de *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas* en el sentido de que una "compra" no conlleva el obtener la posesión física de los productos que se compran. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 208, donde se hace referencia a los informes de los Grupos Especiales, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 7.228).

<sup>303</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 209.

<sup>304</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 210. Según Turquía, "la tasa de contribución pagada por los pacientes forma parte de la contribución de estos al sistema de seguridad social en general y tiene por objeto prevenir el abuso de ese sistema. Por consiguiente, la Unión Europea incurre en error cuando aduce que parte del precio de los productos farmacéuticos corre a cargo de los pacientes". (*Ibid.*, párrafo 210).

<sup>305</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 212-217.

<sup>306</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 98-99.

<sup>307</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 100.

<sup>308</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 101.

<sup>309</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 101.

farmacias minoristas, supuestamente actuando "en nombre del" SSI, compran medicamentos a los mayoristas, la Unión Europea aduce que estas afirmaciones no encuentran ningún apoyo en absoluto: las farmacias minoristas son entidades privadas, piden y compran libremente sus medicamentos a los mayoristas mediante un contrato privado de venta, mantienen y gestionan ellas mismas sus existencias (incluso ostentan los derechos de propiedad sobre ellas), y asumen los riesgos asociados a las mismas, sin intervención alguna del SSI. Por consiguiente, según la Unión Europea, Turquía fracasa en su intento de describir la compra de medicamentos por las farmacias minoristas a los mayoristas como una "compra" realizada por el SSI.<sup>310</sup> Por último, la Unión Europea observa que ya ha abordado la afirmación de Turquía de que los pacientes no compran los productos farmacéuticos, pero incluso si se demostrara que los pacientes, por el motivo que fuere, no "compran" dichos productos, seguiría sin poder deducirse de ello que el SSI sí lo hace.<sup>311</sup>

7.52. En su segunda comunicación escrita, Turquía discrepa del argumento de la Unión Europea de que el concepto de "compra" se refiere a transacciones que entrañan la "posesión física y la propiedad" de un producto.<sup>312</sup> En este caso, Turquía aduce que, debido a la naturaleza de los productos en cuestión, y a las características específicas del sistema sanitario turco, "no tendría ningún sentido económico ni práctico que el SSI tomara posesión física de los medicamentos que finalmente se suministran a los pacientes turcos".<sup>313</sup> Turquía sostiene que el SSI no se limita a financiar los productos farmacéuticos, sino que los compra "en el momento en que se dispensan a los pacientes"<sup>314</sup>, porque adquiere el dominio sobre esos productos y da a las farmacias minoristas instrucciones de que los dispensen inmediatamente a los pacientes.<sup>315</sup> Según Turquía, la "compra" por el SSI "se produce cuando un paciente presenta en una farmacia minorista una receta en la que se prescribe un medicamento incluido en el anexo 4/A y el suministro de ese medicamento al paciente se aprueba a través del sistema Medula".<sup>316</sup> El SSI delega después en las farmacias minoristas la dispensa a los pacientes ambulatorios de los productos comprados.<sup>317</sup> Según Turquía, puesto que es el SSI el que compra los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A, el SSI no "reembolsa" a los pacientes, ni tampoco a las farmacias minoristas<sup>318</sup>, porque ni unos ni otras "compran" esos productos. Las farmacias minoristas obtienen los productos de los mayoristas y los mantienen en sus locales hasta que se dispensan a los pacientes previa presentación de una receta médica.<sup>319</sup> El SSI compra medicamentos a las farmacias minoristas y paga directamente esos medicamentos a dichas farmacias<sup>320</sup>, que "reciben una comisión en concepto de servicios a cambio del servicio que prestan en nombre del SSI, a saber, la dispensa de los productos farmacéuticos a los pacientes".<sup>321</sup> Los pacientes reciben los productos pero no los compran.<sup>322</sup> Se limitan a pagar "una tasa de contribución relativamente pequeña que, sin embargo, no es parte del precio de los

<sup>310</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 105-106.

<sup>311</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 107-108.

<sup>312</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 62-63. Turquía se remite al ejemplo facilitado por el grupo especial en el asunto *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas* de un libro comprado por Internet por una entidad que encomienda al vendedor que lo entregue a otra persona como regalo. (*Ibid.*, párrafo 63 (donde se hace referencia a los informes de los Grupos Especiales, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 7.228)).

<sup>313</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 64. Según Turquía, antes de la reforma de su sistema sanitario realizada en 2003, el SSI obtenía el control físico de los medicamentos que suministraba a los pacientes, y este sistema resultó ser ineficaz (*Ibid.*, párrafo 65).

<sup>314</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 76.

<sup>315</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 73 y 76. Turquía presenta varios documentos que acreditan los detalles de este proceso en la Prueba documental TUR-117 (Documentos relativos a la compra por el SSI a una farmacia de productos farmacéuticos dispensados a los pacientes en diciembre de 2020 (Prueba documental TUR-117)).

<sup>316</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 71. Véase también la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 72.

<sup>317</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 66. El pago de los productos farmacéuticos comprados por el SSI y dispensados por las farmacias minoristas a los pacientes lo realiza el SSI sobre la base de las facturas consolidadas que le envían dichas farmacias al final de cada mes (*Ibid.*, párrafo 74). Esta factura comprende el precio público de los medicamentos dispensados a los pacientes y una comisión en concepto de servicios que reciben las farmacias "a cambio del servicio que prestan en nombre del SSI, a saber, la dispensa de los productos farmacéuticos a los pacientes". (*Ibid.*, párrafo 69).

<sup>318</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 18.

<sup>319</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 69.

<sup>320</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 13.

<sup>321</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 69.

<sup>322</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 13, 18, 70 y 72.

productos farmacéuticos sino que forma parte de la contribución de los pacientes al sistema de seguridad social en general y tiene por objeto prevenir el abuso de ese sistema".<sup>323</sup>

#### 7.2.3.4 "para cubrir las necesidades de los poderes públicos"

7.53. La Unión Europea aduce que la prescripción de localización no entraña la adquisición de productos comprados "para cubrir las necesidades de los poderes públicos".<sup>324</sup> Acepta que "prestar asistencia sanitaria universal, asegurar el acceso a los medicamentos y proteger la salud humana son objetivos gubernamentales legítimos".<sup>325</sup> Sin embargo, señala que es evidente que el Gobierno turco ni utiliza ni consume los productos farmacéuticos pertinentes.<sup>326</sup> Aunque informes anteriores de grupos especiales y del Órgano de Apelación confirman que la expresión "productos comprados para cubrir las necesidades de los poderes públicos" en el artículo III.8 a) puede abarcar no solo "lo que es utilizado por el gobierno" sino también "lo que este suministra a los destinatarios en el desempeño de sus funciones públicas", no existe tal "suministro" en este caso.<sup>327</sup> Según la Unión Europea, "es evidente que el Gobierno turco no *suministra* los productos farmacéuticos pertinentes a los destinatarios. Simplemente reembolsa una parte del costo de esos fármacos, que son suministrados a los pacientes (como 'destinatarios', en este contexto) por las farmacias".<sup>328</sup> Esto debe contrastarse con la situación en la que "un hospital público compra fármacos y se los da a los pacientes".<sup>329</sup>

7.54. Turquía afirma que la medida de localización implica la adquisición de productos comprados para "cubrir las necesidades de los poderes públicos".<sup>330</sup> Concretamente, los productos farmacéuticos se adquieren para prestar servicios sanitarios a la población turca.<sup>331</sup> El hecho de que la prestación de asistencia sanitaria, incluido el suministro de productos farmacéuticos, está comprendida en el ámbito de las funciones públicas de un Gobierno se ve confirmado tanto por instrumentos internacionales como por la legislación turca.<sup>332</sup> En respuesta al argumento de la Unión Europea de que no hay "suministro directo" de fármacos por el Gobierno a pacientes ambulatorios, Turquía reitera que el suministro de productos farmacéuticos en caso de tratamiento ambulatorio se organiza, por razones prácticas, a través de farmacias minoristas (que tienen la condición de proveedores de servicios sanitarios en el sistema sanitario turco y actúan en nombre del SSI); y en ese sentido, como ocurre en el caso del tratamiento hospitalario, los productos farmacéuticos son "suministrados" por el Gobierno, es decir, el SSI, a través de farmacias minoristas, a los pacientes.<sup>333</sup>

7.55. En su segunda comunicación escrita, la Unión Europea observa que Turquía está "predicando a convencidos" cuando explica en detalle las razones por las que la asistencia sanitaria es un importante objetivo gubernamental, y recuerda que eso no se discute.<sup>334</sup> La Unión Europea reitera que el hecho de que estén vinculados a un objetivo gubernamental no es suficiente, ya que el Órgano de Apelación afirmó que debe demostrarse que los productos son "comprados para ser utilizados por el gobierno, consumidos por este, o suministrados por él a los destinatarios en el ejercicio de sus funciones públicas".<sup>335</sup> Turquía no alega que los productos sean "comprados para ser utilizados por el gobierno" o "consumidos por este", y "está claro que ningún organismo gubernamental turco *suministra* los productos farmacéuticos a nadie —lo hacen las farmacias—".<sup>336</sup>

<sup>323</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 77.

<sup>324</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 207-216.

<sup>325</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 211.

<sup>326</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 213.

<sup>327</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 208, 212.

<sup>328</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 214. (con resalte en el original)

<sup>329</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 215 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, nota 514).

<sup>330</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 218-231.

<sup>331</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 219.

<sup>332</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 220-229.

<sup>333</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 231.

<sup>334</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 110.

<sup>335</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 112 (donde se cita el informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.156, donde se resumen las constataciones del Órgano de Apelación en *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafos 5.66-5.68 y 5.74).

<sup>336</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 112-113. (con resalte en el original)

7.56. En su segunda comunicación escrita, Turquía sostiene que el SSI suministra los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A a los destinatarios (es decir, los pacientes ambulatorios) "en el ejercicio de su función pública, a saber, la prestación de servicios sanitarios".<sup>337</sup> En este proceso, explica Turquía, el SSI utiliza farmacias minoristas como red de distribución para dispensar los productos a los pacientes en su nombre.<sup>338</sup> Así pues, según Turquía, las farmacias minoristas suministran (dispensan) los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A los pacientes ambulatorios "en nombre del SSI".<sup>339</sup> Por este servicio, sostiene Turquía, las farmacias reciben del SSI una comisión en concepto de servicios.<sup>340</sup>

### 7.2.3.5 "no para su reventa comercial"

7.57. La Unión Europea sostiene que si el Gobierno "adquiere" y "compra" productos farmacéuticos cuando reembolsa una parte de su costo a las farmacias que finalmente los venden a los consumidores, de ello se deduce que el Gobierno compra productos farmacéuticos "para su reventa comercial" por las farmacias a los consumidores.<sup>341</sup> La Unión Europea se refiere al hecho de que las farmacias suministran el producto a cambio de un pago que corre parcialmente a cargo del consumidor, y afirma que este suministro se realiza en el marco de una transacción de venta directa en condiciones de plena competencia: las farmacias operan con fines lucrativos y los usuarios finales tratan de maximizar sus intereses.<sup>342</sup> La Unión Europea sostiene que el artículo III.8 a) no solo abarca la reventa directa por el propio organismo que compre los productos, sino también la reventa comercial<sup>343</sup> a través de otro actor, como, en este caso, una farmacia.<sup>344</sup>

7.58. Turquía responde que los productos farmacéuticos no se "revenden" en el mercado "comercial" sino que los dispensan las farmacias minoristas —en nombre del SSI— a los pacientes.<sup>345</sup> Según Turquía, los pacientes —a los que, según dice, la Unión Europea hace "curiosamente referencia" como "consumidores" o "usuarios finales"<sup>346</sup>— no "compran" productos farmacéuticos de su elección, ya que no pueden escoger los productos o sus cantidades ni discutir su precio, y reciben el medicamento específico que les ha recetado un médico en una dosis específica sobre la base de las necesidades sanitarias específicas de esos pacientes.<sup>347</sup> Así pues, no hay ninguna "transacción comercial" entre el paciente y el médico o la farmacia.<sup>348</sup> Todos los elementos del "intercambio" entre el paciente y la farmacia minorista los decide el Gobierno turco, que determina qué productos farmacéuticos paga el SSI, cuál es su precio y cómo se dispensarán a los pacientes.<sup>349</sup> Turquía también reitera que la tasa de contribución y la tasa por receta pagadas por los pacientes en las farmacias minoristas no son el "precio de reventa" del producto farmacéutico, como parece dar a entender la Unión Europea, sino que forman parte de la contribución de los pacientes al sistema de seguridad social y tienen por objeto prevenir el abuso.<sup>350</sup> Además, contrariamente a lo que indica la Unión Europea, la farmacia minorista tampoco actúa como un "vendedor voluntario" ordinario con fines lucrativos: el precio de un producto farmacéutico suministrado a los pacientes y pagado por el SSI, así como el margen de beneficio obtenido por una farmacia minorista, se establecen todos

<sup>337</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 81.

<sup>338</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 83. Turquía sostiene que "la Unión Europea parece estar de acuerdo en que las farmacias actúan en nombre del SSI cuando dispensan productos farmacéuticos a los pacientes, en el contexto de su alegación al amparo del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC". (Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 86).

<sup>339</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 82. (con resalte en el original)

<sup>340</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 85 y 13.

<sup>341</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 217-227.

<sup>342</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 224-225.

<sup>343</sup> La Unión Europea señala que es consciente de que esta interpretación significaría que las farmacias *venden* los productos al Gobierno y *revenden* los mismos productos a los consumidores. Aduce que "esta singularidad ... se debe a la aceptación del argumento de que, cuando procede al reembolso, el Gobierno turco está adquiriendo y comprando productos para cubrir las necesidades de los poderes públicos". (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 227).

<sup>344</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 226.

<sup>345</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 232-240.

<sup>346</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 236.

<sup>347</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 236.

<sup>348</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 236.

<sup>349</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 236.

<sup>350</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 236.

ellos por ley.<sup>351</sup> Por último, el SSI no adquiere los productos farmacéuticos para utilizarlos en la producción de otras mercancías destinadas a la venta comercial.<sup>352</sup>

7.59. En su segunda comunicación escrita, la Unión Europea responde que Turquía, al alegar que la Unión Europea describe erróneamente su sistema de reembolso como un conjunto de transacciones puramente comerciales, no aborda el argumento real de la Unión Europea. La Unión Europea reitera que su argumento es que, si el Grupo Especial constatará que el Gobierno compra productos farmacéuticos al *reembolsar* su costo a las farmacias, de ello se desprendería lógicamente que el Gobierno compra esos productos para su *reventa comercial* por las farmacias.<sup>353</sup> La Unión Europea sostiene que Turquía no da ninguna respuesta directa a este argumento.<sup>354</sup> Además, según la Unión Europea, Turquía formula varias "observaciones sorprendentes" que "deben corregirse", entre ellas que los pacientes no pueden elegir los productos (cuando la propia Turquía describe una situación en la que pueden escoger entre diferentes productos de grupos de equivalentes); que todos los elementos del intercambio los decide el Gobierno (cuando los pacientes pueden decidir, entre otras cosas, qué producto comprar); y que las farmacias no operan con fines lucrativos (cuando son entidades privadas con intereses comerciales y reciben un margen de beneficio y una comisión en concepto de servicios).<sup>355</sup>

7.60. En su segunda comunicación escrita, Turquía aduce que la relación entre las farmacias minoristas y los pacientes no encaja en la definición de "reventa comercial" en el sentido del artículo III.8 a) como "la reventa de un producto en condiciones de plena competencia entre un vendedor voluntario y un comprador voluntario".<sup>356</sup> Según Turquía, esta relación no tiene la naturaleza de una "transacción" porque las farmacias no "revenden" los medicamentos y los pacientes ambulatorios no los "compran".<sup>357</sup> En primer lugar, las farmacias no revenden los productos farmacéuticos porque más bien los dispensan a los pacientes ambulatorios en nombre del SSI, sobre la base del Protocolo TPA y los contratos firmados por cada una de las farmacias y el SSI.<sup>358</sup> Los elementos de cualquier "transacción" entre las farmacias minoristas y los pacientes los determina el SSI o el médico que receta los productos farmacéuticos y, por lo tanto, "no tienen carácter comercial".<sup>359</sup> En segundo lugar, Turquía discrepa de la posición de la Unión Europea de que los pacientes "compran" productos farmacéuticos que después reembolsaría el SSI. Sostiene que los pacientes "acuden a las farmacias minoristas con su receta y obtienen de ellas los medicamentos recetados, medicamentos que paga el SSI".<sup>360</sup> Según Turquía, "los pacientes reciben los medicamentos indicados en su receta y el costo de esos medicamentos está cubierto por el SSI, que los compra a las farmacias".<sup>361</sup> Los pacientes "no pueden elegir los productos farmacéuticos sino que obtienen el medicamento específico que les receta un médico en una forma y dosis específicas".<sup>362</sup> Si un paciente prefiere un producto más caro del mismo grupo de equivalentes, debe pagar la diferencia entre el precio de ese producto y el precio pagado por el SSI, pero, según Turquía, esto no significa que los pacientes paguen el precio al por menor de esos productos farmacéuticos.<sup>363</sup> Turquía también señala que, contrariamente a lo aducido por la Unión Europea, i) el hecho de que los pacientes puedan sustituir el producto de marca de la receta por un producto genérico equivalente (o viceversa)<sup>364</sup>; ii) el hecho de que los pacientes puedan decidir "si" utilizar su receta o "cuándo o dónde" hacerlo<sup>365</sup>; y iii) el hecho de que un paciente pueda elegir la farmacia o incluso

<sup>351</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 237.

<sup>352</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 239.

<sup>353</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 114-115.

<sup>354</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 116.

<sup>355</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 116.

<sup>356</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 89 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.70).

<sup>357</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 88.

<sup>358</sup> Turquía explica que las farmacias minoristas se consideran "proveedores de servicios sanitarios primarios y actúan en nombre del SSI para desempeñar su función de suministrar productos farmacéuticos a pacientes ambulatorios en Turquía". (Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 92).

<sup>359</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 32. Según Turquía, el hecho de que las farmacias minoristas reciban un margen de beneficio no cambia esta conclusión, porque "el margen de beneficio de las farmacias forma parte del precio al por menor de un producto farmacéutico y se establece por ley". (*Ibid.*, párrafo 32). Véase también la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 94.

<sup>360</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 13.

<sup>361</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 88.

<sup>362</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 90.

<sup>363</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 26.

<sup>364</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 90.

<sup>365</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 91.



decidir no tomar el medicamento que se le ha recetado no indican que haya transacciones comerciales entre los pacientes y las farmacias minoristas por lo que respecta a los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A.<sup>366</sup> Turquía sostiene además que la tasa por receta y la tasa de contribución pagadas por los pacientes no son parte del precio de los productos farmacéuticos sino que "forman parte de la contribución de los pacientes al sistema de seguridad social y tienen por objeto prevenir los abusos del sistema sanitario, incluido el consumo excesivo de medicamentos, así como asegurar su sostenibilidad financiera".<sup>367</sup> Turquía también observa que, en muchos casos, los pacientes están exentos del pago de la tasa de contribución.<sup>368</sup>

## 7.2.4 Evaluación realizada por el Grupo Especial

### 7.2.4.1 Introducción

7.61. La dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a) se refiere a "la adquisición, por organismos gubernamentales, de productos comprados para cubrir las necesidades de los poderes públicos". Esta disposición fue interpretada y aplicada en los asuntos *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas* e *India - Células solares*. En ambas diferencias, las medidas en litigio exigían a las entidades que deseaban vender electricidad al Gobierno a tarifas preferenciales el cumplimiento de determinadas prescripciones de contenido nacional con respecto al equipo utilizado para producir esa electricidad (por ejemplo, células solares). Finalmente, se llegó a la conclusión de que, a los efectos del artículo III.8 a), el "producto comprado" por los organismos gubernamentales a través de las medidas pertinentes era la electricidad, y no también el equipo de producción de electricidad sujeto a la prescripción de contenido nacional impugnada. Sobre esa base, se constató que el artículo III.8 a) no era aplicable a las prescripciones de contenido nacional en litigio, porque el equipo de producción de electricidad sujeto a esas prescripciones no era un "producto comprado" en el sentido del artículo III.8 a).

7.62. En ambas diferencias, el examen de la aplicabilidad del artículo III.8 a) a la medida en litigio comenzó y en última instancia terminó con una evaluación de la naturaleza de los "productos comprados" en el sentido del artículo III.8 a), sin que se adoptara ninguna constatación sobre si la medida podía considerarse una "ley, reglamento o prescripción que rige la adquisición".<sup>369</sup> El grupo especial que se ocupó del asunto *India - Células solares* explicó que la evaluación de la naturaleza de los "productos comprados" había sido el "factor determinante" del análisis del Órgano de Apelación en *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*<sup>370</sup> y caracterizó esta cuestión como una "cuestión básica de aplicabilidad del párrafo 8 a) del artículo III por lo que respecta a los 'productos comprados'".<sup>371</sup> Ese grupo especial observó que por lo tanto no era necesario formular constataciones sobre los restantes elementos del artículo III.8 a) habida cuenta de que no se satisfacía el "elemento jurídico inicial" previsto en esa disposición.<sup>372</sup> El Órgano de

<sup>366</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 91. Turquía también sostiene que "el hecho de que el precio de los productos farmacéuticos incluya un margen de beneficio para las farmacias no demuestra que estas sean vendedores ordinarios 'con fines lucrativos'". (Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 94). Turquía explica que el margen de beneficio lo paga el SSI cuando compra a las farmacias los medicamentos incluidos en el anexo 4/A y "abarca, entre otras cosas, la prefinanciación de los medicamentos suministrados por las farmacias durante el período comprendido entre el momento en que estas pagan a los mayoristas y el momento en que reciben el pago del SSI". (*Ibid.*, párrafo 94).

<sup>367</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 24 y 77.

<sup>368</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 24 y 78.

<sup>369</sup> El grupo especial encargado del asunto *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas* interpretó que los términos "adquisición" y "compra" significan lo mismo y los abordó conjuntamente en el contexto de su constatación de que la medida impugnada reunía las condiciones para ser una "ley[, reglamento[ ] y prescripc[ión] que rija[ ] la adquisición, por organismos gubernamentales, de electricidad". El grupo especial constató que la adquisición y la compra de electricidad se realizaban "para su reventa comercial" y constató que el artículo III.8 a) no era aplicable sobre esa base. En apelación, el Órgano de Apelación declaró que no debía darse el mismo sentido a los términos "adquisición" y "compra", y aclaró que la cuestión pertinente era si el equipo de producción de electricidad (distinto de la electricidad) era un producto "adquirido" o "comprado". Tras constatar que no lo era, el Órgano de Apelación dio por terminado su análisis en ese punto.

<sup>370</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.106.

<sup>371</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.106.

<sup>372</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.136. En el asunto *India - Células solares*, el grupo especial no obstante consideró útil proceder a un análisis y un examen limitados de determinadas cuestiones relativas a los restantes elementos del artículo III.8 a), para que el Órgano de Apelación pudiera tener la ventaja de disponer de sus constataciones fácticas sobre esas cuestiones en el caso

Apelación confirmó la interpretación y aplicación por el grupo especial de la expresión "productos comprados" del artículo III.8 a) y no formuló ninguna constatación sobre lo que denominó "los restantes elementos" del artículo III.8 a) (incluida la cuestión de si la medida impugnada era una "ley[, reglamento[] y prescripci[ón] que rige[] la adquisición").<sup>373</sup>

7.63. Esta diferencia es distinta de los asuntos *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas* e *India - Células solares* en el sentido de que, en contraste con lo que ocurría en las dos diferencias anteriores, los productos supuestamente "comprados" a los efectos del artículo III.8 a) y los productos supuestamente objeto de discriminación a los efectos del artículo III.4 son los mismos, es decir, los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A.<sup>374</sup> No obstante, existen ciertos paralelismos entre los argumentos esgrimidos en estas diferencias y, al igual que los grupos especiales encargados de esos dos asuntos, el Grupo Especial comenzará su evaluación centrándose en los "productos comprados" (en su caso) mediante la medida impugnada y, más concretamente, con la cuestión de si la prescripción de localización entraña la "compra" por organismos gubernamentales de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A.

7.64. Turquía presenta tres líneas argumentativas alternativas en apoyo de su afirmación de que la prescripción de localización entraña la "compra" por organismos gubernamentales de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A. En primer lugar, Turquía aduce que el concepto de "compra" en el marco del artículo III.8 a) no debe interpretarse de manera restringida y que el SSI "compra" productos farmacéuticos pagándolos, aunque no adquiera la titularidad de los productos (ni derechos de propiedad sobre ellos). Turquía aduce que el reembolso por el SSI del costo de los fármacos dispensados a los pacientes ambulatorios entraña una "compra" porque es "el SSI el que paga los productos farmacéuticos y, por lo tanto, es quien verdaderamente efectúa la compra (o el comprador)".<sup>375</sup> En segundo lugar, Turquía aduce que, incluso con arreglo a una definición "extremadamente restringida"<sup>376</sup> de lo que constituye una "compra" en el sentido de que requiere la transferencia del dominio legal sobre un producto —interpretación de la que Turquía discrepa<sup>377</sup>—, sigue habiendo una "compra" por parte del SSI. Esto se debe a que, de hecho, el SSI adquiere el dominio sobre los productos farmacéuticos en el momento en que una farmacia minorista escanea el código QR de una receta y el sistema Medula aprueba el suministro de ese producto farmacéutico al paciente<sup>378</sup>. En tercer lugar, Turquía aduce que, aunque eso sea incorrecto, el artículo III.8 a) sigue siendo aplicable porque las farmacias minoristas compran los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A los mayoristas en nombre del SSI, lo que significa que las propias farmacias minoristas son "organismos gubernamentales" que "compran" fármacos a los efectos del artículo III.8 a). La Unión Europea discrepa de todos los argumentos de Turquía.

7.65. A la luz de los argumentos de las partes, el Grupo Especial expondrá primero su interpretación del término "comprados" en el contexto de la expresión "productos comprados por los organismos gubernamentales". A continuación, el Grupo Especial aplicará ese criterio jurídico para evaluar si la prescripción de localización entraña una "compra" realizada por el SSI. El Grupo Especial evaluará entonces el argumento de Turquía de que, aunque el propio SSI no "compre" los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A, sigue habiendo una "compra" abarcada por el artículo III.8 a) porque las farmacias actúan en nombre del SSI y, en esa medida, ellas mismas son "organismos gubernamentales" a los efectos del artículo III.8 a).

#### **7.2.4.2 Interpretación de la expresión "productos comprados" que figura en el artículo III.8 a)**

7.66. El Grupo Especial observa que los casos de adquisición pública, en su mayoría, consisten en situaciones en las que un Gobierno obtiene productos para su propio uso o consumo, y no plantean cuestiones conceptuales en lo que respecta al artículo III.8 a). En la situación clásica en la que un Gobierno obtiene productos para su propio uso o consumo, lo hará normalmente con arreglo a

de que el Órgano modificara o revocara la interpretación y aplicación por el grupo especial de la naturaleza de los "productos comprados". (Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.136-7.138).

<sup>373</sup> Informe del Órgano de Apelación, *India - Células solares*, párrafos 5.42-5.44.

<sup>374</sup> Respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 29; y respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 51-53.

<sup>375</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 206-208.

<sup>376</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 205.

<sup>377</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 206.

<sup>378</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 71-73.



procedimientos de licitación prescritos por las leyes y reglamentos nacionales que rijan la adquisición; la acción del Gobierno de utilizar o consumir él mismo los productos reflejará el derecho de propiedad del producto relacionado con un producto "comprado" en el sentido más restringido del término; la compra de un producto por un Gobierno para su propio uso y consumo estará comprendida en el concepto más restringido de un producto comprado "para cubrir las necesidades de los poderes públicos"; y cuando el propio Gobierno utilice o consuma el producto, por definición, no será "para su reventa comercial".

7.67. Sin embargo, el ámbito de aplicación de la dispensa relativa a la adquisición (*procurement*) pública prevista en el artículo III.8 a) no se limita a la situación clásica en la que un Gobierno adquiere (*acquires*) productos para su propio uso o consumo. El Órgano de Apelación interpretó la expresión "necesidades de los poderes públicos" que figura en el artículo III.8 a) en el sentido que se refiere más generalmente a productos "comprados para las necesidades del gobierno en el desempeño de sus funciones"<sup>379</sup>, y aclaró que la frase "productos comprados para cubrir las necesidades de los poderes públicos" que figura en el artículo III.8 a) no solo abarca lo que es consumido por el propio Gobierno, sino también "lo que este suministra a los destinatarios en el desempeño de sus funciones públicas".<sup>380</sup> En el presente asunto, ninguna de las partes, ni ninguno de los terceros, ha discrepado de esta interpretación de lo que puede constituir una "necesidad de los poderes públicos".

7.68. En las situaciones en que un Gobierno paga productos que en última instancia utilizan y consumen terceros no gubernamentales, en lugar del propio Gobierno, la aplicabilidad del artículo III.8 a) puede resultar menos evidente. Entre otras cosas, en esas situaciones, puede resultar más difícil diferenciar un pago que constituye una "compra" de productos, que en principio queda comprendido en el ámbito de aplicación de la dispensa prevista en el artículo III.8 a), de otras formas de pagos que podrían considerarse financiación o reembolso, que en principio no están abarcadas por el artículo III.8 a). La dificultad de conceptualizar lo que se entiende por "producto comprado", y cómo diferenciar una compra de otros tipos de transacciones, puede agravarse cuando el resultado final de los diferentes tipos de acuerdos es idéntico; es decir, el Gobierno paga productos que, en última instancia, utilizan o consumen terceros. En tales situaciones, es necesario asegurar que la aplicación del artículo III.8 a) se basa en un criterio jurídico objetivo y una interpretación correcta de la definición de la expresión "producto comprado".

7.69. Se han presentado al Grupo Especial interpretaciones opuestas de la expresión "productos comprados" que figura en el artículo III.8 a). La Unión Europea aduce que el término "comprados" debe interpretarse de manera relativamente restringida, en el sentido de una transacción que da lugar a que el Gobierno "adqui[era] la propiedad de"<sup>381</sup> unos productos. Turquía no está de acuerdo con la Unión Europea en que la adquisición (*procurement*) pública efectuada mediante una compra en el sentido del artículo III.8 a) exija necesariamente adquirir (*acquiring*) la titularidad de los productos u obtener derechos de propiedad" sobre ellos.<sup>382</sup> El Grupo Especial considera que, de conformidad con el artículo 31 1) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, debe pronunciarse sobre el sentido de la expresión "producto comprado" conforme al "sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin".

7.70. Empezando por el sentido corriente de la expresión "producto comprado", el Grupo Especial considera que en el uso cotidiano se dice que una persona o entidad compra un producto en el momento en que adquiere la propiedad de un producto a cambio de algún tipo de pago. De hecho, la adquisición de la propiedad de un producto constituye la característica definitoria de lo que significa la compra de un producto, y es lo que distingue la compra de un producto del arrendamiento, financiero o no, de ese producto. Si la palabra "*purchase*" (compra) se define en términos más generales y abstractos como "*the action or an act of obtaining something in exchange for payment in money or an equivalent*" (la acción o el acto de obtener algo a cambio de un pago en dinero o un equivalente)<sup>383</sup>, cuando lo que se compra es un producto, el "algo" que se obtiene a

<sup>379</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.67.

<sup>380</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.68.

<sup>381</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 100.

<sup>382</sup> Respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 31.

<sup>383</sup> *Oxford English Dictionary* en línea,

<<https://www.oed.com/view/Entry/154831?rskey=07nKL5&result=1&isAdvanced=false#eid>>.

los efectos de esa definición general y abstracta es la propiedad del producto (es decir, el derecho de propiedad sobre el producto).

7.71. Pasando al contexto inmediato del término "compra" en el artículo III.8 a), el Grupo Especial recuerda que el Órgano de Apelación aclaró que el término "*procurement*" ("adquisición") alude al "procedimiento en virtud del cual un gobierno *adquiere* productos"<sup>384</sup> y que la palabra "comprados" que figura en el artículo III.8 a) se refiere al "tipo de transacción utilizado para hacer efectiva" esa adquisición (*acquisition*).<sup>385</sup> Por lo tanto, el concepto de "compra" abarca únicamente un subconjunto de los diversos tipos de transacciones que pueden utilizarse para hacer efectiva una "adquisición" ("*procurement*").<sup>386</sup> El artículo I.2 del ACP respalda el entendimiento del Órgano de Apelación, ya que se refiere a las "adquisiciones mediante cualquier instrumento contractual, incluidos métodos tales como la compra, la compra a plazos o el arrendamiento, financiero o no, con o sin opción de compra". El Grupo Especial considera que la interpretación del término "comprados" según su sentido corriente —es decir, entendiendo que abarca únicamente el tipo de transacción a través del cual el Gobierno *adquiere* (*acquires*) la propiedad de los productos— da al término "compra" un sentido distinto del concepto más amplio de "*procurement*" ("adquisición"), que puede entrañar otros tipos de transacciones mediante los que pueden ser adquiridos (*acquired*) productos (por ejemplo, el arrendamiento financiero). Como observa la Unión Europea, el elemento común de esos otros acuerdos contractuales es que, "si bien pueden dar lugar a la adquisición de los *productos* (por ejemplo, en el caso del alquiler, el adquirente toma posesión y tiene derecho a utilizar el producto durante un cierto período), no dan lugar a la adquisición de la *propiedad* de los productos".<sup>387</sup>

7.72. El Grupo Especial considera que la expresión "productos comprados" debe interpretarse también teniendo en cuenta, como parte del contexto inmediato, el requisito adicional de que, para quedar comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo III.8 a), los productos comprados deben ser "para cubrir las necesidades de los poderes públicos". El Órgano de Apelación aclaró que la expresión "productos comprados para cubrir las necesidades de los poderes públicos" que figura en el artículo III.8 a) "se refiere a lo que es utilizado por el gobierno o a lo que este suministra a los destinatarios en el desempeño de sus funciones públicas".<sup>388</sup> El Grupo Especial considera que estas dos acciones —es decir, la utilización por un Gobierno de un producto que ha adquirido o el suministro de un producto que haya adquirido a otros destinatarios para que lo utilicen— presuponen que el Gobierno *adquiere* la propiedad del producto que se utiliza.

7.73. Por lo que respecta al examen por el Grupo Especial del objeto y fin del GATT de 1994, el Grupo Especial señala que, si las situaciones en las que un Gobierno paga productos que utilizan consumidores no gubernamentales se consideran "compras" del Gobierno, aunque el Gobierno nunca *adquiera* la propiedad de esos productos, simplemente sobre la base de que es el Gobierno quien "paga los productos farmacéuticos y, por lo tanto, es quien verdaderamente efectúa la compra (o el

---

El Grupo Especial señala que las partes le han presentado definiciones de diccionario alternativas de la palabra "compra" para apoyar sus interpretaciones opuestas. En consonancia con su opinión de que la adquisición de la propiedad de los productos es una característica definitoria de una "compra", la Unión Europea considera que la definición de diccionario pertinente es "[t]he *acquisition of property (esp. land) by any legal means other than inheritance*" ([l]a adquisición de bienes (especialmente tierras) por cualquier medio jurídico distinto de la herencia) (primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 201). En cambio, Turquía se remite a una definición de diccionario del término "compra" que no hace referencia a la propiedad y define el término más ampliamente como "*the action or an act of obtaining something in exchange for payment in money or an equivalent*" (la acción o el acto de obtener algo a cambio de un pago en dinero o un equivalente). (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 207). Ambas partes obtienen sus definiciones de la misma fuente, es decir, el *Oxford English Dictionary* en línea.

<sup>384</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.59. (sin resalte en el original)

<sup>385</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.59.

<sup>386</sup> Véanse el párrafo 7.40. y la nota 369 *supra*.

<sup>387</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 202. (con resalte en el original)

El Grupo Especial señala que el grupo especial del GATT en *Estados Unidos - Cartografía por sonar* declaró, en el contexto de una disposición similar de una versión anterior del ACP en vigor en ese momento, que "[a]unque la propiedad no es un elemento necesario para que haya una *compra* del sector público, como se desprende claramente de *los diversos métodos* de adquisición mencionados en el párrafo 1 a) del artículo I, la transferencia de la propiedad al Estado es una importante indicación de que se trata de una transacción de esa naturaleza". (Informe del Grupo Especial del GATT, *Estados Unidos - Cartografía por sonar*, párrafo 4.10). (sin resalte en el original)

<sup>388</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.68.

comprador)"<sup>389</sup>, ello daría lugar a que el artículo III.8 a) abarcara una gama abierta de medidas proteccionistas. Como observa la Unión Europea, la gama de medidas de financiación pública que podrían estar abarcadas por el artículo III.8 a) como "compras" realizadas por un organismo público podrían, sobre la base de la interpretación que hace Turquía del término, incluir cupones para alimentos, subvenciones para la restauración de bienes inmuebles y bonificaciones fiscales para compras respetuosas con el medio ambiente.<sup>390</sup> Recordando que el artículo III.8 a) es una dispensa limitada de la obligación de trato nacional prevista en el artículo III, el Grupo Especial considera que ese resultado socavaría el objeto y fin del GATT de 1994. El Grupo Especial entiende que la posición de Turquía es que el SSI hace algo más que simplemente participar en la "financiación" y que Turquía cuestiona el intento de la Unión Europea de "limitar la función del SSI a la mera financiación de las compras de productos farmacéuticos realizadas por los pacientes ambulatorios".<sup>391</sup> Sin embargo, aun suponiendo que Turquía esté en lo cierto al afirmar que el SSI hace algo más que simplemente participar en la financiación, Turquía no ha especificado sobre qué otra base, si no es la adquisición de la propiedad, el concepto de "compra" por un Gobierno podría distinguirse de la mera financiación de compras privadas en circunstancias en las que los productos pertinentes son suministrados a destinatarios no gubernamentales y consumidos por estos. En otras palabras, si bien Turquía ha identificado una serie de elementos fácticos que, en su opinión, respaldan la conclusión de que el sistema turco está comprendido en el ámbito de aplicación del artículo III.8 a)<sup>392</sup>, estos elementos no especifican un criterio jurídico objetivo para distinguir el concepto de "compra" por un Gobierno de la mera financiación de compras privadas en circunstancias en las que los productos pertinentes son suministrados a destinatarios no gubernamentales y consumidos por estos.

7.74. El análisis anterior lleva al Grupo Especial a concluir que, en el contexto de la expresión "adquisición [(*procurement*)], por organismos gubernamentales, de productos comprados para cubrir las necesidades de los poderes públicos" que figura en el artículo III.8 a), un producto es "comprado" por un Gobierno solo si el Gobierno adquiere (*acquires*) la propiedad de ese producto a cambio de algún tipo de pago. El hecho de que el SSI pague los productos no es suficiente: para que el SSI realice una compra, tendría que establecerse que el SSI adquiere la propiedad de los productos. Como se explica en la subsección siguiente, el Grupo Especial está de acuerdo con Turquía en que la gama de transacciones a través de las cuales un Gobierno puede adquirir la propiedad de los productos puede variar, y las características específicas de lo que constituye propiedad pueden variar en función de factores como la naturaleza de la mercancía. Sin embargo, el Grupo Especial considera que, en todos los casos, si el Gobierno no adquiere la propiedad de los productos, no existe "compra" de productos por el Gobierno y la medida en litigio no quedará comprendida en el ámbito de aplicación de la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a). Por consiguiente, el Grupo Especial no está de acuerdo con el argumento de Turquía de que el SSI "paga los productos farmacéuticos y, por lo tanto, es quien verdaderamente efectúa la compra (o el comprador)".<sup>393</sup>

7.75. El Grupo Especial considera que la interpretación que hace Turquía de la expresión "productos comprados", es decir, que debe considerarse que el SSI "compra" productos farmacéuticos porque paga su costo, aunque no adquiera la propiedad de esos productos, está también en disonancia con las dos diferencias anteriores en las que se interpretó y aplicó el artículo III.8 a). Más concretamente, en el asunto *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, el grupo especial interpretó que las "compras" de mercancías por el Gobierno "hacen referencia a la acción por la que el gobierno obtiene la posesión (incluso mediante la obtención de la titularidad) de mercancías a

<sup>389</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 206-208.

<sup>390</sup> Respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafo 8.

<sup>391</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 23.

<sup>392</sup> En el contexto de sus observaciones sobre el informe provisional, Turquía reiteró que "el SSI asegura el suministro de medicamentos a los pacientes ambulatorios y adopta todas las disposiciones necesarias a tal efecto: decide qué medicamentos se enumeran en el anexo 4/A; fija los precios públicos de esos medicamentos; firma contratos con farmacias para asegurar la disponibilidad y la distribución de esos medicamentos en todo el país; aprueba el suministro de los medicamentos que se han de dispensar a los pacientes ambulatorios a través del sistema Medula y paga la factura que recibe de las farmacias correspondiente a esos medicamentos. Es la combinación de todos los elementos anteriores lo que hace que el sistema turco esté comprendido en el ámbito de aplicación del artículo III.8 a). Turquía explicó además que un sistema sanitario universal en el que las autoridades públicas controlan todos los aspectos de la compra y el suministro de los medicamentos recetados a los pacientes ambulatorios estaría por lo general comprendido en el ámbito de aplicación del artículo III.8 a), mientras que esto no ocurriría en el caso de un sistema que sea voluntario, que no tenga cobertura universal y que se financie con las contribuciones de los afiliados". (Observaciones de Turquía sobre el informe provisional, párrafo 28).

<sup>393</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 206-208.

cambio de algún tipo de pago (monetario o no monetario)".<sup>394</sup> Aunque el grupo especial se refirió al concepto de posesión, lo que podría entenderse en el sentido de posesión física<sup>395</sup>, dejó claro que no utilizaba el término en este sentido, razonando que "no hay en los sentidos corrientes que hemos examinado nada que sugiera que una 'compra' deba conllevar el obtener la posesión *física* de algo".<sup>396</sup> En cambio, el grupo especial utilizó la expresión "posesión de ... bien[es]" para referirse a los derechos adquiridos por el Gobierno con respecto a la electricidad vendida por los productores, es decir, el derecho a recibir, distribuir y cobrar la electricidad que pasaba a través del sistema de transmisión. Estos parecen ser derechos de propiedad vinculados a la electricidad, un producto que no puede almacenarse y que se produce y consume casi instantáneamente. De hecho, el grupo especial concluyó que "dadas las características específicas de la electricidad, tal vez sea mejor concebir una compra de electricidad como algo que conlleva la transferencia de la *titularidad* sobre la electricidad, en lugar de la toma de posesión física de la electricidad".<sup>397</sup>

7.76. En el asunto *India - Células solares*, los organismos gubernamentales en cuestión compraban electricidad de los productores, y la India aceptó que esos organismos no "compraban" ni "adquirían directamente" las células solares y los módulos solares utilizados para generar la electricidad, que eran el objeto de las prescripciones de contenido nacional en litigio. La India admitió que esto era así porque los organismos no "adqui[rían] la titularidad ni toma[ban] posesión" del equipo de producción de electricidad.<sup>398</sup> No obstante, la India trató de aducir que "efectivamente est[aba] comprando" células solares y módulos solares a los efectos del artículo III.8 a), porque el equipo de producción de electricidad constituía "insumos esenciales para el sistema de generación"<sup>399</sup> y, por lo tanto, "no p[odían] tratarse como algo distinto de la energía solar"<sup>400</sup> y porque "la tarifa aplicable a la energía comprada en virtud de los acuerdos de compra de energía lleva[ba] incorporado el costo de las células solares y los módulos solares".<sup>401</sup> Sin embargo, esos argumentos no convencieron al Órgano de Apelación y al grupo especial en esa diferencia, que llegaron a la conclusión de que el único producto "comprado" era la electricidad.

7.77. Así pues, la conclusión a que se llegó en estas dos diferencias fue que, a los efectos del artículo III.8 a), el "producto comprado" por los organismos gubernamentales a través de las medidas pertinentes era solo la electricidad, y no también el equipo de producción de electricidad objeto de la prescripción de contenido nacional impugnada. En ambos asuntos, se llegó a esta conclusión pese a que los organismos gubernamentales competentes pagaban a los productores de electricidad un precio que cubría el costo del equipo utilizado para producir la electricidad que los Gobiernos compraban. Sin embargo, los organismos gubernamentales que participaban en la compra de electricidad adquirirían la propiedad de la electricidad, pero no adquirirían la propiedad del

<sup>394</sup> Informes de los Grupos Especiales, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 7.136.

<sup>395</sup> El Grupo Especial señala que el término "posesión" es susceptible de tener varios sentidos y que, en función del contexto, puede utilizarse de manera intercambiable con el término "propiedad". Por ejemplo, el *Oxford English Dictionary* en línea define "*possess*" (poseer) como "[t]o own, to have or gain ownership of; to have (wealth or material objects) as one's own; to hold as property" ([s]er dueño, tener u obtener la propiedad de; tener (riqueza u objetos materiales) como propios; mantener como propiedad). En el asunto *Estados Unidos - Cartografía por sonar*, el Grupo especial utilizó aparentemente de manera intercambiable los términos "posesión" y "propiedad". Concretamente, el grupo especial declaró que, sin pretender formular una definición de los contratos de suministro celebrados por una entidad pública por la adquisición de productos en el sentido del artículo I.1 a), enumeraba varios factores que debían tenerse en cuenta al examinar los elementos de hecho de cualquier asunto, incluido lo que denominó la "adquisición de la posesión por el Estado" (Informe del Grupo Especial del GATT, *Estados Unidos - Cartografía por sonar*, párrafo 4.7). En el contexto de detallar los hechos del asunto, el grupo especial declaró, al parecer en relación con ese factor enumerado, que el organismo gubernamental competente, "en el momento de la entrega del sistema de cartografía por sonar, ... adquiriría la propiedad de ese sistema" y formuló la observación de que "[a]unque la propiedad no es un elemento necesario para que haya una compra del sector público, como se desprende claramente de los diversos métodos de adquisición mencionados en el párrafo 1 a) del artículo I, la transferencia de la propiedad al Estado es una importante indicación de que se trata de una transacción de esa naturaleza" (párrafo 4.10). Al resumir su evaluación de los factores que había examinado, el grupo especial volvió a referirse a la "propiedad" del Gobierno del sistema de cartografía por sonar. (*Ibid.*, párrafo 4.13).

<sup>396</sup> Informes de los Grupos Especiales, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 7.228. (con resalte en el original)

<sup>397</sup> Informes de los Grupos Especiales, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 7.229. (con resalte en el original)

<sup>398</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.114.

<sup>399</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.109 y 7.114.

<sup>400</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.128.

<sup>401</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.129.

equipo de producción de electricidad (por ejemplo, las células solares) que era el objeto de la prescripción de contenido nacional en litigio.

7.78. En la presenta diferencia, Turquía explica que, en el pasado, el propio SSI obtenía los productos farmacéuticos de los mayoristas y los dispensaba a los pacientes a través de farmacias gestionadas por él.<sup>402</sup> Turquía explica que, dado que el sistema no era muy eficiente, se transformó, con la introducción del Programa de Reforma del Sector Sanitario en 2003, en un sistema en el que los productos farmacéuticos se dispensan a través de farmacias minoristas. Turquía entiende que la Unión Europea consideraría la práctica anterior a esta reforma como una adquisición pública y, en ese sentido, estaría de acuerdo en que la práctica está comprendida en el ámbito del artículo III.8 a) por el mero hecho de que los productos farmacéuticos se dispensaban directamente a los pacientes a través de farmacias propiedad del Estado. No obstante, según Turquía, "[l]a esencia del sistema después de la reforma no ha variado; la única diferencia es que parte de las tareas que anteriormente realizaba el SSI se ha delegado ahora en las farmacias minoristas" y, por lo tanto, Turquía afirma que la interpretación que hace la Unión Europea del artículo III.8 a) es "excesivamente formalista y antepone la forma al fondo".<sup>403</sup>

7.79. El argumento de Turquía no convence al Grupo Especial. En primer lugar, el Grupo Especial señala que el argumento de Turquía se formula en términos que dan a entender que la Unión Europea aduce que el artículo III.8 a) solo se aplica cuando un Gobierno adquiere la "posesión física" de los productos comprados.<sup>404</sup> Sin embargo, el Grupo Especial no entiende que la interpretación que hace la Unión Europea del artículo III.8 a) sea que la "posesión física" de los bienes es un elemento constitutivo de una "compra". Antes bien, el Grupo Especial entiende que la interpretación que hace la Unión Europea del artículo III.8 a) es esencialmente la misma que hizo el Grupo Especial en su razonamiento anterior, a saber, que un producto es "comprado" por un Gobierno solo cuando este adquiere la propiedad del producto a cambio de algún tipo de pago. Así pues, el argumento de Turquía parece confundir el concepto de adquisición de la propiedad de un bien y el concepto de tener la posesión física de ese bien. En segundo lugar, en la medida en que el argumento de Turquía es que tratar la adquisición de la propiedad de un bien como elemento constitutivo del concepto de "compra" de ese bien es excesivamente formalista, el Grupo Especial discrepa. El Grupo Especial no considera formalista interpretar que el artículo III.8 a) es, en principio, aplicable a las situaciones en que un organismo gubernamental (por ejemplo, una farmacia y/o un hospital propiedad del Estado) compra productos farmacéuticos y después los dispensa directamente a los pacientes, y no es, en principio, aplicable a otras situaciones en las que el Gobierno paga el costo de los productos farmacéuticos consumidos por los pacientes sin adquirir nunca la propiedad de esos productos.<sup>405</sup>

7.80. El Grupo Especial observa que la parte demandada formuló en el asunto *India - Células solares* un argumento análogo, y que no convenció al grupo especial ni al Órgano de Apelación. En ese asunto, la India adujo que en virtud de la interpretación excesivamente restringida que del artículo III.8 a) propugnaba la parte reclamante y que, en última instancia adoptaron el grupo especial y el Órgano de Apelación, se obtendría un resultado arbitrario. Concretamente, el resultado sería que el artículo III.8 a) se aplicaría en principio solo si el propio Gobierno compraba células solares y después las suministraba a promotores privados de energía solar (o el propio Gobierno generaba la electricidad a partir de estas sin la participación de promotores de energía solar), pero que el artículo III.8 a) no se aplicaría en principio si el Gobierno pagaba su costo (es decir, la tarifa aplicable a la energía comprada a los promotores de energía solar llevaba incorporado el costo de las células solares y los módulos solares que estaban obligados a utilizar) sin adquirir la propiedad. A juicio de la India, ambas situaciones entrañaban que el organismo gubernamental competente "efectivamente est[aba] comprando" las células solares y los módulos solares a los efectos del artículo III.8 a). La India consideraba que tratar esas situaciones de manera diferente no podía ser la intención de los redactores del artículo III.8 a). Sin embargo, ni el grupo especial ni el Órgano de Apelación consideraron convincente el argumento de la India, y evidentemente ni el uno ni el otro consideraron que la distinción fuera formalista.<sup>406</sup>

<sup>402</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 65-68.

<sup>403</sup> Declaración inicial de Turquía, párrafo 69.

<sup>404</sup> Véase la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 63-64.

<sup>405</sup> Véase la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 42.

<sup>406</sup> Véanse el informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.130-7.133; y el informe del Órgano de Apelación, *India - Células solares*, párrafos 5.33-5.34.

7.81. Sobre la base de lo que antecede, el Grupo Especial concluye que, en el contexto de la frase "adquisición, por organismos gubernamentales, de productos comprados para cubrir las necesidades de los poderes públicos" que figura en el artículo III.8 a), un producto es "comprado" por un Gobierno si este adquiere la propiedad de ese producto a cambio de algún tipo de pago. El Grupo Especial considera que la interpretación más amplia de la expresión "productos comprados" propugnada por Turquía, es decir, que el SSI "paga los productos farmacéuticos y, por lo tanto, es quien verdaderamente efectúa la compra (o el comprador)"<sup>407</sup> con independencia de si el SSI adquiere o no la propiedad de esos productos, es difícil de conciliar con el sentido corriente del término "comprados", el contexto inmediato que ofrecen los demás elementos acumulativos del artículo III.8 a), el objeto y fin del GATT de 1994 y las constataciones del Órgano de Apelación en *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas* e *India - Células solares*.

#### **7.2.4.3 La cuestión de si el SSI compra los productos farmacéuticos a las farmacias minoristas**

7.82. Tras haber concluido que un producto es un "producto comprado" por un Gobierno solo si el Gobierno adquiere la propiedad de ese producto, el Grupo Especial aplicará ahora este criterio jurídico para evaluar si el sistema de reembolso de fármacos de Turquía entraña una "compra" realizada por el SSI. El Grupo Especial recuerda que el segundo argumento de Turquía que se basa en una interpretación subsidiaria de la expresión "productos comprados" que figura en el artículo III.8 a), es que incluso con arreglo a una definición "extremadamente restringida"<sup>408</sup> de lo que constituye una "compra", de la que discrepa<sup>409</sup> —es decir, una transacción que requiere la transferencia del dominio legal sobre un producto—, sigue habiendo una "compra" por parte del SSI porque, de hecho, el SSI adquiere el dominio sobre los productos farmacéuticos en el momento en que una farmacia minorista escanea el código QR de una receta y el sistema Medula aprueba el suministro de ese producto farmacéutico al paciente. Así pues, el Grupo Especial debe evaluar si el SSI adquiere la propiedad de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A, ya sea en el momento de la aprobación en el sistema Medula o de otro modo.

7.83. El Grupo Especial acepta que la gama de transacciones a través de las cuales un Gobierno puede adquirir la propiedad de los productos puede variar, y que las características específicas de lo que constituye propiedad pueden variar en función de factores como la naturaleza de la mercancía. Como se explica *supra* en el contexto de la interpretación del término "compra", el Grupo Especial no considera que la posesión física de los bienes sea un elemento constitutivo de una compra. A este respecto, el Grupo Especial está de acuerdo con ambas partes en que resulta instructivo el enfoque del grupo especial que se ocupó de *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas* con respecto al ejemplo de la electricidad, un producto que por lo general no puede almacenarse en grandes cantidades y que en el contexto del suministro de servicios públicos a través de la red eléctrica se produce y se consume casi instantáneamente. Aquel grupo especial afirmó que "dadas las características específicas de la electricidad, tal vez sea mejor concebir una compra de electricidad como algo que conlleva la transferencia de la *titularidad* sobre la electricidad, en lugar de la toma de posesión física de la electricidad"<sup>410</sup> y constató que existía dicha transferencia de "titularidad" sobre la electricidad basándose en que los organismos gubernamentales en cuestión adquirirían determinados derechos reconocidos por la ley respecto de los productos, incluido el derecho a recibir, distribuir y cobrar (es decir, revender) la electricidad que pasaba a través del sistema de transmisión.

7.84. Así pues, al evaluar si el SSI adquiere la propiedad de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A, el Grupo Especial ha tratado de determinar si el SSI adquiere algún derecho reconocido por la ley sobre los productos del tipo que se suele asociar a la propiedad de los bienes. El Grupo Especial también ha tenido en cuenta los tipos de derechos reconocidos por la ley sobre los productos farmacéuticos que adquieren otras entidades que indiscutiblemente adquieren la propiedad de esos productos en el contexto del sistema turco. Entre estas otras entidades figuran las farmacias privadas que adquieren la propiedad de los productos farmacéuticos cuando los compran a los mayoristas, y los consumidores finales (es decir, los pacientes ambulatorios) que adquieren la propiedad de los productos farmacéuticos cuando los obtienen de las farmacias.

<sup>407</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 206-208.

<sup>408</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 205.

<sup>409</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 206.

<sup>410</sup> Informes de los Grupos Especiales, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 7.229. (con resalte en el original)

El Grupo Especial señala que las partes no discuten que las farmacias adquieran la propiedad de los medicamentos cuando los obtienen de los mayoristas ni que los consumidores finales (es decir, los pacientes ambulatorios) posteriormente adquieran la propiedad de los productos farmacéuticos cuando los obtienen de las farmacias minoristas.<sup>411</sup>

7.85. El Grupo Especial no puede identificar ninguna base sobre la que poder concluir que el SSI adquiere algún derecho reconocido por la ley sobre los productos farmacéuticos que paga, y mucho menos que adquiere los tipos de derechos reconocidos por la ley que se suelen asociar a la propiedad de los bienes. En general, no hay nada en la descripción que hacen las partes del sistema de reembolso de fármacos de Turquía que indique que el SSI adquiera algún derecho de posesión, algún derecho de control, algún derecho de exclusión, algún derecho a obtener ingresos o algún derecho a disponer libremente de los productos farmacéuticos que adquiere.

7.86. Como ejemplo de los tipos de derechos reconocidos por la ley que se suelen asociar a la propiedad de los bienes que el SSI no adquiere, el Grupo Especial señala que es indiscutible que el SSI no adquiere en ningún momento el derecho a tomar posesión física de los productos farmacéuticos que paga. Por las razones ya expuestas, el Grupo Especial no considera que la posesión física de los bienes sea un elemento constitutivo de una "compra". Sin embargo, si bien un comprador no tiene por qué ejercer necesariamente el derecho a tomar posesión física de los bienes comprados para que la transacción se considere una compra, la falta de ese derecho es un indicio claro de que la entidad que los paga no ha adquirido ningún derecho de propiedad sobre ellos. Esto es especialmente cierto cuando los bienes en cuestión son bienes que por su naturaleza pueden transportarse y almacenarse libremente, como los productos farmacéuticos.<sup>412</sup> La falta de un derecho del SSI a tomar posesión física de los productos que paga contrasta notablemente con los derechos de propiedad que adquieren las farmacias minoristas cuando compran los productos farmacéuticos a los almacenes y los derechos de propiedad que adquieren los pacientes ambulatorios cuando reciben esos productos de las farmacias minoristas. En ambos casos, estas entidades compradoras adquieren y ejercen el derecho a tomar la posesión física de los productos en cuestión.

7.87. Además, el Grupo Especial no encuentra fundamento alguno que respalde la afirmación de Turquía de que el SSI obtiene el derecho a disponer de los productos farmacéuticos que paga según decida. Sobre la base de la descripción que las partes hacen del proceso, parece indiscutible que, tras la aprobación en el sistema Medula, el producto farmacéutico en cuestión debe suministrarse al consumidor individual (es decir, el paciente ambulatorio) cuyo nombre figure en la receta. Según la descripción que las partes hacen del proceso, todas las decisiones y elecciones pertinentes relacionadas con la disposición de los productos farmacéuticos corresponden al médico que expide la receta, a la farmacia y al consumidor final (es decir, el paciente ambulatorio). El Grupo Especial no puede identificar ninguna participación del SSI en la decisión de quién recibe y consume los productos farmacéuticos que el SSI paga. En otras palabras, se dispondría de todos los productos farmacéuticos que paga el SSI exactamente de la misma manera en una situación hipotética en la

---

<sup>411</sup> El desacuerdo entre las partes radica en si el SSI adquiere entretanto la propiedad del producto. La Unión Europea aduce que la farmacia conserva la propiedad y el control de sus existencias, cuando las adquiere de los mayoristas, hasta que son vendidas a los pacientes y que, cuando son vendidas a los pacientes, "no cabe duda de que los pacientes obtienen esos productos (incluida su propiedad)". (Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 106-107). Turquía aduce que la farmacia conserva la propiedad y el control de sus existencias, cuando las compra a los mayoristas, y que el SSI adquiere el dominio sobre los medicamentos enumerados en el anexo 4/A y recetados a los pacientes en el momento en que el suministro de esos medicamentos queda registrado y aprobado en el sistema Medula y que, en ese momento, el SSI adquiere el derecho a disponer de esos medicamentos dispensándolos, por conducto de las farmacias minoristas, a los pacientes, y "el dominio sobre esos medicamentos se transfiere después inmediatamente a los pacientes porque estos tienen el derecho reconocido por la ley sobre esos medicamentos". (Declaración final de Turquía, párrafo 23).

<sup>412</sup> El Grupo Especial considera que los productos farmacéuticos son bienes que por su naturaleza pueden transportarse y almacenarse libremente en el sentido de que, en lo que respecta a su transporte y almacenamiento, no hay ninguna limitación física, logística o práctica del tipo que puede encontrarse en el caso de otros tipos determinados de bienes, por ejemplo la electricidad. Claro está, los productos farmacéuticos no pueden transportarse y almacenarse libremente en el sentido de que sean productos no regulados que cualquiera pueda comprar y vender libremente, y existe una serie de limitaciones jurídicas y reglamentarias en cuanto a la forma en que se transportan y almacenan esos productos. Como observa Turquía, "[s]u producción y su introducción en el mercado están estrictamente reguladas y solo pueden consumirse si son recetados por un médico. Su suministro requiere condiciones específicas y deben llevarlo a cabo profesionales capacitados, esto es, farmacéuticos. Los medicamentos no son productos que los consumidores puedan comprar libremente y no cabe considerarlos como tales". (Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 5).

que el SSI no pagara la totalidad o parte del costo de esos productos. Ni el SSI ni ningún otro organismo gubernamental interviene en modo alguno para destinar o redestinar los productos farmacéuticos a receptores de su elección.

7.88. No convence al Grupo Especial el argumento de Turquía, a este respecto, de que cabe considerar que el SSI adquiere el dominio sobre los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A y recetados a los pacientes en el momento en que el suministro de dichos productos queda registrado y aprobado en el sistema Medula. La aprobación a través del sistema Medula es esencialmente una confirmación de que el paciente está cubierto por el SSI y de que los productos farmacéuticos recetados figuran en la lista del anexo 4/A. Esta aprobación confirma, entre otras cosas, que la farmacia puede facturar el producto farmacéutico al SSI al precio previamente establecido.<sup>413</sup> A juicio del Grupo Especial, sería necesaria una interpretación artificial y forzada de los hechos para caracterizar esa confirmación como una transacción a través de la cual "el SSI adquiere el derecho a disponer de esos medicamentos dispensándolos, por conducto de las farmacias minoristas, a los pacientes" y "el dominio sobre esos medicamentos se transfiere después inmediatamente a los pacientes porque estos tienen el derecho reconocido por la ley sobre esos medicamentos".<sup>414</sup> Si se aceptara esta caracterización de los hechos en este asunto, casi cualquier medida por la que el Gobierno aprobara (provisionalmente) el pago del costo de un producto también podría caracterizarse así. Además, el Grupo Especial observa que Turquía no ha señalado al Grupo Especial ninguna referencia a que el SSI adquiera el "dominio" sobre los productos farmacéuticos en el Protocolo firmado entre el SSI y la Asociación de Farmacéuticos de Turquía ni ninguna otra prueba obrante en el expediente.<sup>415</sup>

7.89. El Grupo Especial señala que ninguno de los terceros que adoptó una posición con respecto a la aplicabilidad del artículo III.8 a) a la prescripción de localización considera que el SSI adquiera la propiedad de los productos farmacéuticos. El Canadá observa que en el caso de un sistema de reembolso de fármacos como el de Turquía, el "organismo gubernamental" no "compra" los productos farmacéuticos porque no "obtiene ningún tipo de 'derecho de propiedad' sobre ellos".<sup>416</sup> De manera análoga, el Japón señala que el SSI "no puede ser el comprador a los efectos del artículo III.8 a) porque nunca obtiene la titularidad de los productos", a diferencia de las farmacias que adquieren la "titularidad de los productos, incluida la facultad de almacenar, expedir o vender el producto".<sup>417</sup> Suiza señala que sería difícil considerar que hay "adquisición por organismos gubernamentales" o una "compra de productos" en el sentido del artículo III.8 a) "en los casos en que entidades privadas tuvieran la propiedad de los productos" y "controlaran el destino que se les da" (y, continúa Suiza, cuando tuvieran derecho a rescindir los contratos con los mayoristas, asumieran los riesgos de las existencias no vendidas y otros riesgos comerciales, no pasaran por procesos de licitación para adquirir los productos o no fueran consideradas organismos gubernamentales por los mayoristas).<sup>418</sup>

7.90. Sobre la base de lo anterior, el Grupo Especial concluye que el SSI no adquiere la propiedad de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A y, por lo tanto, el reembolso que hace el SSI de una parte o la totalidad del costo de esos productos no reúne las condiciones para ser considerado una "compra" realizada por el SSI en el contexto de la frase "adquisición, por organismos gubernamentales, de productos comprados para cubrir las necesidades de los poderes públicos" que figura en el artículo III.8 a).

---

<sup>413</sup> Véanse las respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 26; las respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafos 10-22; y la declaración inicial de la Unión Europea, párrafo 24.

<sup>414</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 73; respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafos 32-34; declaración final de Turquía, párrafo 23; y respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 43.

<sup>415</sup> El Grupo Especial considera que la inexistencia de esta caracterización es una consideración complementaria pertinente, teniendo en cuenta que la manera en que la legislación nacional clasifica o caracteriza una transacción no puede ser concluyente por lo que respecta a la caracterización adecuada en el marco del artículo III.8 a). (Véanse los informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.127).

<sup>416</sup> Respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por el Grupo Especial a los terceros, párrafo 4.

<sup>417</sup> Respuestas del Japón a las preguntas formuladas por el Grupo Especial a los terceros, párrafo 6.

<sup>418</sup> Respuestas de Suiza a las preguntas formuladas por el Grupo Especial a los terceros, párrafo 7.



7.91. Como se indica en la parte expositiva del informe<sup>419</sup>, las partes utilizan una terminología diferente, a veces apoyada en distintas traducciones de los instrumentos y documentos turcos pertinentes, para caracterizar lo que sucede en las transacciones entre las farmacias minoristas, los pacientes ambulatorios y el SSI. Según la Unión Europea, el SSI "reembolsa" a las farmacias minoristas medicamentos "vendidos a" "consumidores", de conformidad con el Protocolo que, con arreglo a su traducción, hace referencia a que los productos farmacéuticos son "adquiridos por" esos consumidores. Según Turquía, los productos farmacéuticos son "pagados" (no "reembolsados") por el SSI, las farmacias minoristas "dispensan" o "suministran" (y no "venden") esos medicamentos a "pacientes ambulatorios" (no "consumidores"), y la traducción correcta del Protocolo hace referencia a medicamentos que son "suministrados a", en lugar de "adquiridos por", pacientes ambulatorios. A la luz del desacuerdo entre las partes sobre la traducción correcta de determinados términos utilizados en los instrumentos y documentos turcos, y de sus desacuerdos más profundos sobre la terminología, el Grupo Especial desea aclarar que la conclusión y el razonamiento expuestos *supra* no se basan en consideraciones semánticas. La conclusión y el razonamiento del Grupo Especial se basan, en cambio, en un criterio jurídico objetivo.

#### 7.2.4.4 Compras de fármacos realizadas por las farmacias a los mayoristas

7.92. El Grupo Especial ha concluido que el pago por el SSI de una parte o la totalidad del costo de los productos farmacéuticos no reúne las condiciones para ser considerado una "compra" realizada por el SSI. El Grupo Especial evaluará ahora el argumento subsidiario de Turquía de que, aunque el propio SSI no "compre" los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A, sigue habiendo una "compra" abarcada por el artículo III.8 a) porque las farmacias minoristas privadas actúan en nombre del SSI y, en esa medida, ellas mismas son "organismos gubernamentales" a los efectos del artículo III.8 a).

7.93. Para comenzar, el Grupo Especial señala que este argumento subsidiario —esto es, que el artículo III.8 a) es aplicable a la prescripción de localización porque las propias farmacias minoristas son "organismos gubernamentales"— se ha desarrollado en el curso de las actuaciones de un modo que dista de ser claro, y sigue siendo un tanto ambiguo. En primer lugar, Turquía aduce que "la adquisición es realizada por un organismo gubernamental, a saber, el SSI"<sup>420</sup> y Turquía "confirma que el organismo gubernamental competente es el SSI".<sup>421</sup> En sus comunicaciones escritas, Turquía adujo que las farmacias minoristas "actúan en nombre" del SSI al dispensar a los pacientes ambulatorios los productos farmacéuticos que aprueba y paga el SSI. El Grupo Especial entendió, a partir de las comunicaciones escritas de Turquía, que Turquía aducía que el SSI compra los productos farmacéuticos a las farmacias y que las farmacias "actúan en nombre" del SSI en la medida en que prestan el servicio de dispensar los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A los pacientes ambulatorios. El Grupo Especial ha abordado este argumento en la subsección anterior.

7.94. Sin embargo, en sus respuestas a la primera serie de preguntas del Grupo Especial, Turquía declaró, en una nota de pie de página, que "[e]n cualquier caso, aunque la transacción entre el SSI y las farmacias minoristas no reuniera las condiciones para ser considerada una 'compra' (*quod non*), es evidente que las farmacias minoristas compran a los mayoristas los medicamentos incluidos en el anexo 4/A actuando en nombre del SSI".<sup>422</sup> Respondiendo a la segunda serie de preguntas del Grupo Especial, Turquía aclaró que su argumento subsidiario al respecto es que las propias farmacias minoristas privadas son "organismos gubernamentales" a los efectos del artículo III.8 a), porque actúan en nombre del SSI cuando compran medicamentos a los mayoristas.<sup>423</sup> Turquía explicó que su "argumento relativo a la compra de los medicamentos incluidos en el anexo 4/A y dispensados a los pacientes por el SSI presenta dos aspectos. En primer lugar, Turquía aduce que el SSI compra esos productos farmacéuticos a las farmacias minoristas que están encargadas de dispensarlos a los pacientes. En caso de que el Grupo Especial constatará que el SSI no compra los medicamentos a las farmacias minoristas, Turquía sostiene que el artículo III.8 a) es aplicable también en el presente asunto porque las farmacias minoristas compran a los mayoristas los medicamentos incluidos en el anexo 4/A en nombre del SSI".<sup>424</sup>

<sup>419</sup> Véanse la sección 1.5 y las notas 36 y 56.

<sup>420</sup> Declaración inicial de Turquía, párrafo 28.

<sup>421</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 46.

<sup>422</sup> Respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, nota 36.

<sup>423</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 47-49.

<sup>424</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 44.

7.95. En sus observaciones sobre la respuesta de Turquía, la Unión Europea afirma que Turquía "parece proponer una novedosa teoría de por qué debe aplicarse el artículo III.8 a)" y señala que "[c]on arreglo a esa teoría, serían las compras mayoristas de productos farmacéuticos, y no su suministro financiado por el Gobierno a los pacientes ambulatorios, lo que constituiría una 'adquisición pública' protegida por el artículo III.8 a)".<sup>425</sup>

7.96. El Grupo Especial está de acuerdo con Turquía en que los términos del artículo III.8 a) no impiden necesariamente que un organismo gubernamental compre productos a través de un "intermediario[o]".<sup>426</sup> Sin embargo, el Grupo Especial considera que, para estar comprendida en el ámbito de aplicación del artículo III.8 a), una compra gubernamental efectuada a través de un intermediario y/o a través de la actuación combinada de varias entidades<sup>427</sup> debe realizarse de manera que dé lugar a que el Gobierno adquiera la propiedad del producto comprado. En una situación en la que una entidad compradora es un órgano del Estado (ya sea legislativo, ejecutivo o judicial), la adquisición por su parte de la propiedad de los productos entraña que el Gobierno ha adquirido la propiedad de esos productos. Del mismo modo, en el caso de las compras realizadas por una entidad de propiedad y control públicos, el hecho de que la entidad compradora sea propiedad del Gobierno puede entrañar que el Gobierno también adquiera la propiedad de cualesquiera productos que haya comprado dicha entidad de propiedad y control públicos. Asimismo, un Gobierno puede efectuar transacciones a través de una entidad tercera privada que opere en condiciones de plena competencia que entrañen la compra de productos y, en la medida en que las transacciones pertinentes estén estructuradas y organizadas de manera que den por resultado que el Gobierno adquiriera la propiedad, esa entidad bien puede ser considerada un "organismo gubernamental" a los efectos del artículo III.8 a). Lo que es pertinente en cada uno de estos casos es que las compras de la entidad entrañen, o den por resultado, la propiedad gubernamental de los productos en cuestión.

7.97. Constatar lo contrario llevaría a concluir que el artículo III.8 a) sería aplicable a las compras realizadas por entidades no gubernamentales privadas, aunque el Gobierno nunca adquiriese la propiedad de los productos. Esto invalidaría por completo la limitación prevista en el artículo III.8 a) de que un producto es "comprado" por un Gobierno si el Gobierno adquiere su propiedad. Por las razones ya expuestas, esta limitación se basa en el sentido corriente y el contexto de la disposición, así como en el objeto y fin del GATT de 1994. El concepto de "organismo gubernamental" no puede interpretarse prescindiendo del hecho de que el artículo III.8 a) se limita a la adquisición (*acquisition*) de productos mediante una adquisición (*procurement*) y "compra" realizadas por el Gobierno.

7.98. No es necesario que el Grupo Especial dé más explicaciones en abstracto sobre los tipos de entidades que pueden constituir "organismos gubernamentales" en el contexto del artículo III.8 a), porque en las circunstancias del presente asunto es evidente que las compras de productos

<sup>425</sup> Observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 39.

<sup>426</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 209.

<sup>427</sup> El Grupo Especial considera que, cuando un Gobierno actúa a través de varias entidades cada una de las cuales, o todas ellas, son "organismos gubernamentales", las responsabilidades pueden estar asignadas de manera que resulte necesaria una evaluación de si su "actuación combinada" establece los elementos requeridos para que exista una compra gubernamental. En *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, una entidad gubernamental (el OPA) hacía los pagos por la electricidad, mientras que una entidad gubernamental diferente (Hydro One) recibía y transmitía la electricidad suministrada por los proveedores. Esto llevó al Japón a aducir que el OPA actuaba como una mera entidad financiadora, y no como una entidad compradora, porque el propio OPA nunca tomaba posesión de la electricidad. Sin embargo, ni el grupo especial ni el Órgano de Apelación consideraron que la asignación de responsabilidades entre las diferentes entidades *gubernamentales* socavara la conclusión de que el Gobierno de Ontario "compraba" la electricidad, porque todas las entidades involucradas eran entidades *gubernamentales*. Más concretamente, el Órgano de Apelación razonó que "[d]ado que en el presente asunto todas las entidades involucradas son organismos públicos y que sus actividades son, por lo tanto, imputables al gobierno, no es pertinente la cuestión de si el Gobierno de Ontario actúa por medio de una o varias de esas entidades". En consecuencia, el Órgano de Apelación consideró que el hecho de que "el OPA, como tal, no tom[e] posesión de la electricidad no socava la constatación del Grupo Especial de que el Gobierno de Ontario compra electricidad por medio del Programa y los contratos TR ... porque también se constató que Hydro One, que es la entidad que transmite la electricidad, es un organismo público, y el Grupo Especial constató que la 'actuación combinada' del OPA, Hydro One y la IESO demuestra que el Gobierno de Ontario compra electricidad". (Informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 5.124). El grupo especial y el Órgano de Apelación analizaron esa cuestión en el contexto de la interpretación y la aplicación del artículo 1.1 a) 1) iii) del Acuerdo SMC, pero el grupo especial consideró que las constataciones que había formulado en el marco de ese artículo eran igualmente aplicables al artículo III.8 a). (Véanse los informes de los Grupos Especiales, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 7.136)).

farmacéuticos realizadas por las farmacias a los mayoristas no entrañan, ni dan por resultado, que el SSI adquiera la propiedad de esos productos. En el presente asunto, el Grupo Especial ha concluido que el SSI no adquiere la propiedad de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A y, por lo tanto, los reembolsos por el SSI de parte o la totalidad del costo de esos productos no reúnen las condiciones para ser considerados una "compra" realizada por el SSI. Más bien, las farmacias privadas adquieren de los mayoristas la propiedad de los productos farmacéuticos y la conservan hasta que es transferida a los consumidores finales (es decir, los pacientes ambulatorios). Por consiguiente, esto es suficiente para establecer que las farmacias privadas no reúnen las condiciones para ser consideradas "organismos gubernamentales" en el sentido del artículo III.8 a).

7.99. Las partes han expuesto extensos argumentos respecto de la medida en que el SSI controla la actuación de las farmacias minoristas. Turquía aduce esencialmente que el SSI controla todos los elementos relativos a la adquisición y la distribución de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A, empezando por decidir qué productos farmacéuticos se enumeran en la lista del anexo 4/A, el precio de esos productos en cada etapa de la cadena de suministro, incluido el "precio público" que se cobra al SSI, y la forma en que se dispensan a los pacientes. La Unión Europea discrepa y aduce que las farmacias minoristas piden y compran libremente sus productos farmacéuticos a mayoristas (también entidades privadas) mediante un contrato privado de venta, mantienen y gestionan sus existencias por sí solas (incluso ostentan los derechos de propiedad sobre ellas), y asumen los riesgos asociados a las mismas, sin intervención alguna del SSI. Las partes aducen estos argumentos en relación con la cuestión de si es correcto decir que las farmacias "actúan en nombre" del SSI.

7.100. A juicio del Grupo Especial, estas cuestiones controvertidas no guardan relación con la cuestión de si las compras que realizan las farmacias a los mayoristas entrañan o dan por resultado que el SSI adquiera la propiedad de esos productos y, por lo tanto, no son directamente pertinentes. Aunque el Grupo Especial aceptara la afirmación de Turquía de que el SSI controla todos los elementos relativos a la adquisición de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A, de tal modo que pudiera decirse que el SSI encarga y ordena a las farmacias lo que han de hacer, ello no haría de las farmacias "organismos gubernamentales" a los efectos del artículo III.8 a) ni transformaría sus compras en compras realizadas por el Gobierno, ya que las farmacias adquieren la propiedad de los productos farmacéuticos independientemente del Gobierno.

7.101. Constatar lo contrario implicaría que si un Gobierno encarga u ordena a unas partes privadas comprar determinados productos, el acto del encargo o la orden haría de esas partes privadas "organismos gubernamentales" y, por consiguiente, sus compras quedarían abarcadas por el artículo III.8 a). Si esto fuera correcto, de ello se desprendería que todas las prescripciones de contenido nacional impuestas por los Gobiernos a entidades privadas estarían comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo III.8 a) porque la medida que impusiese la prescripción —ya fuese una ley, un reglamento o una prescripción general, o bien un acuerdo contractual particular— tendría el efecto de convertir esas entidades en "organismos gubernamentales" a los efectos del artículo III.8 a).

7.102. De hecho, si fuera correcto razonar que debe considerarse que una entidad privada es un "organismo gubernamental" siempre que el Gobierno le encargue u ordene comprar determinados productos, de ello se desprendería, a modo de ejemplo ilustrativo, que los productores de electricidad privados sujetos a determinadas prescripciones de contenido nacional respecto de los equipos de producción eran ellos mismos "organismos gubernamentales" que actuaban en nombre del Gobierno. Naturalmente, esto estaría en directa contradicción con lo que los grupos especiales y el Órgano de Apelación han constatado en asuntos anteriores en el contexto del artículo III.8 a). En el asunto *India - Células solares*, las medidas estipulaban expresamente cuál había de ser el origen de las mercancías que debían utilizar los promotores de energía solar que deseaban ofertar para vender electricidad al Gobierno<sup>428</sup>; las medidas se aplicaron después por medio de acuerdos de compra de energía y el "plan específico" que los promotores de energía solar tenían que presentar dentro de los 180 días siguientes tras suscribir el acuerdo de compra de energía, especificando la manera en que satisfacerían las prescripciones de contenido nacional<sup>429</sup>; los promotores de energía solar que suscribían un acuerdo de compra de energía estaban así jurídicamente obligados, por contrato, a utilizar determinadas células solares y módulos solares fabricados en la India<sup>430</sup>; y la

<sup>428</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.63.

<sup>429</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.27.

<sup>430</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.85 y 7.88.

tarifa aplicable a la energía comprada en virtud de los acuerdos de compra de energía llevaba incorporado el costo de las células solares y los módulos solares.<sup>431</sup> Esto no hizo de los promotores de energía solar organismos gubernamentales.

7.103. Sobre la base de lo anterior, y recordando la conclusión del Grupo Especial de que el SSI nunca adquiere la propiedad de los productos farmacéuticos que paga, el Grupo Especial concluye que las farmacias minoristas privadas que adquieren y conservan la propiedad de esos productos farmacéuticos hasta que se dispensan al consumidor final (es decir, a pacientes ambulatorios) no reúnen las condiciones para ser consideradas "organismos gubernamentales" en el contexto de la frase "adquisición, por organismos gubernamentales, de productos comprados para cubrir las necesidades de los poderes públicos" que figura en el artículo III.8 a).

#### 7.2.4.5 Restantes elementos del artículo III.8 a)

7.104. El Grupo Especial ha constatado que la prescripción de localización no entraña la "compra" por organismos gubernamentales de los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A. Por consiguiente, la prescripción de localización no está abarcada por la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a). Se trata de un elemento jurídico inicial que debe satisfacerse para que una medida esté abarcada por la dispensa prevista en el artículo III.8 a), y la prescripción de localización no lo satisface. En consecuencia, no es necesario que el Grupo Especial haga ninguna otra evaluación de los restantes elementos jurídicos del artículo III.8 a) para determinar la aplicabilidad de esta dispensa.

7.105. En el asunto *India - Células solares*, el grupo especial consideró útil proceder a un análisis y un examen limitados de determinadas cuestiones relativas a los restantes elementos del artículo III.8 a), incluidos los requisitos de que: i) las medidas en cuestión sean "leyes, reglamentos y prescripciones que rijan la adquisición"; ii) la adquisición sea "por organismos gubernamentales"; iii) la adquisición sea de productos comprados "para cubrir las necesidades de los poderes públicos"; y iv) los productos comprados no sean adquiridos "para su reventa comercial ni para servir a la producción de mercancías destinadas a la venta comercial".<sup>432</sup> La razón de ese grupo especial para hacerlo fue que el Órgano de Apelación pudiera beneficiarse de sus constataciones fácticas sobre esas cuestiones en el caso de que el Órgano modificara o revocara la interpretación y aplicación por el grupo especial de la naturaleza de los "productos comprados".<sup>433</sup> El grupo especial siguió un planteamiento similar respecto de otras cuestiones planteadas en esa diferencia, y formuló algunas constataciones adicionales más allá de las estrictamente necesarias para pronunciarse sobre las alegaciones formuladas al amparo del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC y el artículo III.4 del GATT de 1994<sup>434</sup>, y para pronunciarse sobre las defensas previstas en los artículos XX j) y d) del GATT de 1994.<sup>435</sup>

7.106. En las circunstancias de la presente diferencia<sup>436</sup>, el Grupo Especial no ve ninguna razón convincente para formular constataciones u observaciones adicionales más allá de las necesarias para pronunciarse sobre las alegaciones y las defensas en cuestión. Por consiguiente, el Grupo Especial no formula constataciones sobre las cuestiones controvertidas que se plantean con respecto a los restantes elementos del artículo III.8 a).

#### 7.2.5 Conclusión

7.107. El Grupo Especial concluye que la prescripción de localización no está abarcada por la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a) del GATT de 1994, y, por consiguiente, está sujeta a la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4 del GATT de 1994 y el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC.

<sup>431</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.129.

<sup>432</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.136-7.186.

<sup>433</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.136-7.138.

<sup>434</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.74-7.98.

<sup>435</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.334-7.382.

<sup>436</sup> El Grupo Especial observa que la labor del Órgano de Apelación lleva suspendida cerca de dos años y que los Miembros siguen sin poder llegar a un consenso sobre el proceso de selección para cubrir las vacantes requeridas para que el Órgano de Apelación funcione.

### 7.3 Artículo III.4 del GATT de 1994

#### 7.3.1 Introducción

7.108. El Grupo Especial, tras haber rechazado la afirmación de Turquía de que la prescripción de localización está abarcada por la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a) del GATT de 1994, procede ahora a abordar la alegación de la Unión Europea de que la prescripción de localización es incompatible con la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4 del GATT de 1994.

7.109. La Unión Europea alega que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 porque, al excluir del sistema de reembolso productos farmacéuticos importados, Turquía concede a estos productos un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional abarcados por ese sistema.<sup>437</sup>

7.110. Turquía limita su respuesta a la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo III.4 a aducir que esa disposición no es aplicable a la prescripción de localización en virtud de la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a) del GATT de 1994, y que cualquier incompatibilidad con el artículo III.4 estaría justificada por los artículos XX b) o XX d) del GATT de 1994.<sup>438</sup> Turquía explica que, dado que la obligación establecida en el artículo III.4 no se aplica a esa medida, en virtud del artículo III.8 a), no es necesario examinar los diferentes elementos del artículo III.4, por ejemplo si la medida constituye una 'ley, reglamento o prescripción que afect[a] a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso ... en el mercado interior' o si esa medida otorga 'un trato menos favorable' a los productos importados similares.<sup>439</sup>

#### 7.3.2 Disposiciones pertinentes

7.111. El artículo III.4 del GATT de 1994 dispone lo siguiente:

Los productos del territorio de todo Miembro importados en el territorio de cualquier otro Miembro no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior.

7.112. Por lo tanto, la parte reclamante tiene la carga de establecer los tres elementos siguientes<sup>440</sup>: i) los productos importados y nacionales en cuestión son "productos similares"; ii) la medida en cuestión es una "ley, reglamento o prescripción que afect[a] a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior"; y iii) los productos importados reciben un trato "menos favorable" que el concedido a los productos nacionales similares.

7.113. Con respecto al primer elemento, el Órgano de Apelación aclaró que una determinación de existencia de "similitud" es "fundamentalmente, una determinación de la naturaleza y medida de la relación de competencia entre dos o más productos".<sup>441</sup> La similitud debe considerarse desde un punto de vista tanto cualitativo como cuantitativo y su análisis hacerse caso por caso teniendo en cuenta las pruebas en conjunto.<sup>442</sup> Cuando el origen es el único criterio por el que se establece una

---

<sup>437</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 149-176; segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 81-82; y declaración inicial de la Unión Europea, párrafos 10-12.

<sup>438</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 6, 123, 174, 242, 243-244 y 414; segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 95 y 158; y respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafos 44-46.

<sup>439</sup> Respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 46.

<sup>440</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafo 133.

<sup>441</sup> Informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 99.

<sup>442</sup> Informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafos 101 y 103. Entre los factores pertinentes cabe señalar: las propiedades, naturaleza y calidad de los productos, los usos finales de los productos, los gustos y hábitos del consumidor y la clasificación arancelaria. (Informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 101).

distinción reglamentaria entre productos, cabe presumir la similitud de los productos que se distinguen de esta manera.<sup>443</sup>

7.114. Con respecto al segundo elemento, es una amplia gama de medidas gubernamentales la abarcada por las "leyes, reglamentos o prescripciones" que afectan a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de productos similares en el mercado interior. Los grupos especiales han constatado que cuando las medidas están "incorporadas, total o parcialmente, en instrumentos jurídicos como códigos, normas, leyes y compilaciones de leyes", pueden ser consideradas leyes o reglamentos en el sentido del artículo III.4.<sup>444</sup> Del mismo modo, cuando una medida contiene un elemento "legal" y "reglamentario", puede considerarse una ley o reglamento en virtud de su "forma jurídica". Una "prescripción" en el sentido del artículo III.4 no se limita a las prescripciones reflejadas en las "leyes" o "reglamentos", y puede abarcar tanto obligaciones que una empresa está obligada a cumplir según la ley como actos voluntarios que se realizan para obtener una ventaja de un Gobierno.<sup>445</sup> Para quedar comprendida en el ámbito de aplicación del artículo III.4, una medida solo tiene que "afectar" a las condiciones de venta, compra, transporte, distribución y uso de los productos, no regirlas directamente (o estar destinada principalmente a regularlas).<sup>446</sup>

7.115. Por último, la parte reclamante debe demostrar que los productos importados reciben un trato menos favorable que los productos nacionales similares. Conceder un trato no menos favorable significa "otorgar [al producto importado] condiciones de competencia" no menos favorables que al producto nacional similar.<sup>447</sup> Cabe destacar que no es necesario que el examen del trato menos favorable se base en los efectos reales de la medida en el mercado; los "efectos potenciales" de la medida pueden bastar.<sup>448</sup> Al evaluar los efectos de una medida, el Órgano de Apelación indicó que los grupos especiales debían examinar con detalle la medida, con inclusión de su diseño, estructura y funcionamiento previsto. Si bien no era necesario que la incluyera, este examen podía incluir una evaluación de la medida a la luz de las pruebas relativas a sus efectos reales.<sup>449</sup> Una medida puede otorgar a los productos importados un "trato menos favorable" de diversas formas, por ejemplo mediante la imposición de procesos y costos adicionales<sup>450</sup>, una presentación de los productos importados de manera menos atractiva para el consumidor final<sup>451</sup>, o cargas administrativas adicionales para los productos importados.<sup>452</sup> Aun cuando una medida pueda no exigir jurídicamente que se dé un trato determinado a los productos importados, puede constatarse que concede un trato menos favorable porque cree incentivos para que los participantes en el mercado actúen de determinada forma, con el "efecto práctico" de que trata de manera menos favorable los productos importados.<sup>453</sup>

---

<sup>443</sup> Véanse el informe del Órgano de Apelación, *Argentina - Servicios financieros*, párrafo 6.38; y los informes de los Grupos Especiales,

*Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 6.274; *China - Publicaciones y productos audiovisuales*, párrafo 7.1447; y *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 6.164.

<sup>444</sup> Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Energía renovable*, párrafo 7.152.

<sup>445</sup> Informes de los Grupos Especiales, *China - Partes de automóviles*, párrafo 7.240; y *China - Publicaciones y productos audiovisuales*, párrafo 7.1448.

<sup>446</sup> Informes del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 220 (donde se hace referencia al informe del Grupo Especial, *Italia - Maquinaria agrícola*, párrafo 12); *Estados Unidos - EVE (artículo 21.5 - CE)*, párrafo 210; y *China - Partes de automóviles*, párrafo 194.

<sup>447</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafo 135.

<sup>448</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - EVE (artículo 21.5 - CE)*, párrafo 215; y *Tailandia - Cigarrillos (Filipinas)*, párrafo 135.

<sup>449</sup> Informe del Grupo Especial, *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos*, párrafo 7.196; e informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Cigarrillos (Filipinas)*, párrafo 134.

<sup>450</sup> Informe del Grupo Especial, *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos*, párrafo 7.196.

<sup>451</sup> Informe del Grupo Especial, *República Dominicana - Importación y venta de cigarrillos*, párrafo 7.196.

<sup>452</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Tailandia - Cigarrillos (Filipinas)*, párrafo 130.

<sup>453</sup> Véanse los informes del Órgano de Apelación, *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafos 144-145; *China - Partes de automóviles*, párrafos 195-196; y *Estados Unidos - EPO*, párrafo 288.

### 7.3.3 Principales argumentos de las partes

7.116. Con respecto al primer elemento del artículo III.4, la Unión Europea sostiene que los productos nacionales y los importados en cuestión son similares.<sup>454</sup> La Unión Europea recuerda que está firmemente establecido en informes anteriores de grupos especiales y del Órgano de Apelación que las medidas que distinguen entre mercancías únicamente sobre la base del origen nacional satisfacen el requisito de "producto similar".<sup>455</sup> En este caso, el único "factor de distinción" en el que se basa la prescripción de localización es el país de producción.<sup>456</sup> El reembolso de los productos a los que se aplica la prescripción de localización está explícitamente condicionado a que estos sean producidos en Turquía, y no a otras características de los productos.<sup>457</sup>

7.117. Con respecto al segundo elemento del artículo III.4, la Unión Europea sostiene que la prescripción de localización es una "ley, reglamento o prescripción que afecta a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de productos en el mercado interior".<sup>458</sup> A juicio de la Unión Europea, dado que la prescripción de localización se halla en gran medida "incorporada" en "leyes o decretos específicos" o "instrumentos jurídicos formales", debe describirse, en su conjunto, como una "ley o reglamento".<sup>459</sup> Subsidiariamente, la Unión Europea sostiene que debe caracterizarse como una "prescripción"<sup>460</sup> porque "es evidente que la medida impone una prescripción (la localización) como condición para obtener una ventaja (el reembolso)".<sup>461</sup> Además, la Unión Europea sostiene que "cuando la finalidad de cumplir determinadas prescripciones es obtener una ventaja, o cuando estas crean un incentivo para comprar determinados productos con preferencia a otros, es evidente que esas prescripciones afectan a la venta, la oferta para la venta o la compra de productos".<sup>462</sup> Según la Unión Europea, la prescripción de localización está "destinada a conferir una ventaja a los productos farmacéuticos que se producen a nivel local fomentando su venta, su compra y su uso, en detrimento de los productos importados similares", y "es evidente que puede influir en la elección entre los productos importados y nacionales similares".<sup>463</sup>

7.118. Con respecto al tercer elemento del artículo III.4, la Unión Europea sostiene que la prescripción de localización otorga un "trato menos favorable" a los productos importados.<sup>464</sup> Según la Unión Europea, ello se debe a que "reserva expresamente una ventaja importante —el reembolso, que abarca aproximadamente el 90% de la totalidad del mercado turco de fármacos— para los productos nacionales similares con exclusión de los productos importados similares".<sup>465</sup> La Unión Europea aduce que, si bien los productos importados a los que se aplica la prescripción de localización pueden seguir siendo importados y vendidos, "su exclusión del reembolso crea un claro desincentivo para sus ventas en Turquía" y "no es probable que los consumidores elijan un producto que no se reembolsa antes que un producto similar que sí se reembolsa".<sup>466</sup>

7.119. En su primera comunicación escrita, Turquía no presenta argumentos sobre ninguno de los elementos del artículo III.4 del GATT de 1994 mencionados *supra*, sino que limita su respuesta a la alegación formulada por la Unión Europea a aducir que el artículo III.4 no es aplicable a la prescripción de localización en virtud de la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el

<sup>454</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 151-154.

<sup>455</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 151-153. Así pues, cuando un Miembro establece una distinción basada en el origen, no se requiere una comparación de productos específicos ni es necesario examinar los criterios tradicionales de similitud —por ejemplo, sus propiedades físicas, sus usos finales y los gustos y hábitos de los consumidores—. Para satisfacer el criterio del "producto similar" basta con que una parte reclamante demuestre que puede haber o que habrá productos importados y productos nacionales "similares". (*Ibid.*).

<sup>456</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 154.

<sup>457</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 154.

<sup>458</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 155-168.

<sup>459</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 156-159.

<sup>460</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 160-163.

<sup>461</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 163.

<sup>462</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 166.

<sup>463</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 168.

<sup>464</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 169-176.

<sup>465</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 173.

<sup>466</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 173.



artículo III.8 a) del GATT de 1994, y que cualquier incompatibilidad con el del artículo III.4 estaría justificada por los artículos XX b) y XX d) del GATT de 1994.<sup>467</sup>

7.120. En su segunda comunicación escrita, la Unión Europea observa que, aparte de los argumentos de Turquía sobre el artículo III.8 a) del GATT de 1994, Turquía "no discute que la prescripción de localización sea incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994" y "[p]or lo tanto, no hay desacuerdo sobre los principales elementos de esa disposición: los productos nacionales y los productos importados en cuestión son similares, la prescripción de localización es una ley, reglamento o prescripción que afecta a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de productos en el mercado interior, y dicha prescripción otorga un trato menos favorable a los productos importados similares".<sup>468</sup>

### 7.3.4 Evaluación realizada por el Grupo Especial

7.121. El Grupo Especial considera que el hecho de que Turquía no presente ningún argumento sobre los elementos de las alegaciones formuladas al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994 no es en sí y de por sí una base suficiente para que el Grupo Especial concluya sumariamente que las alegaciones de la Unión Europea están bien fundadas. En consonancia con el enfoque adoptado por otros grupos especiales en circunstancias similares, el Grupo Especial examinará si el reclamante ha presentado pruebas y argumentos "suficientes para identificar la medida impugnada y sus consecuencias fundamentales, especificar la disposición pertinente de la OMC y la obligación que contiene, y explicar los fundamentos por los que se invoca la incompatibilidad de la medida con la disposición".<sup>469</sup>

7.122. En la sección 7.1 del presente informe, el Grupo Especial ha concluido que la Unión Europea ha establecido la existencia de la prescripción de localización como una medida única, mediante la cual i) Turquía exige a los productores extranjeros que se comprometan a localizar en ese país la producción de determinados productos farmacéuticos; y ii) si los compromisos no se contraen, no son aceptados o no se cumplen, los productos afectados dejan de ser reembolsados por el SSI. Así pues, el Grupo Especial ha constatado que la Unión Europea ha identificado la medida impugnada con suficiente claridad y precisión a los efectos de que el Grupo Especial pueda evaluar si los elementos del artículo III.4 del GATT de 1994 se satisfacen.

7.123. Con respecto al primer elemento del artículo III.4, el Grupo Especial considera que la Unión Europea ha acreditado *prima facie* que los productos farmacéuticos nacionales y los productos farmacéuticos importados afectados por la prescripción de localización son "productos similares".<sup>470</sup> El Grupo Especial recuerda que mediante la prescripción de localización: i) Turquía exige a los productores extranjeros que se comprometan a localizar en ese país la producción de determinados productos farmacéuticos; y ii) si los compromisos no se contraen, no son aceptados o no se cumplen, los productos afectados dejan de ser reembolsados por el SSI. Así pues, el único "factor de distinción" en el que se basa la prescripción de localización es el país de producción de los productos farmacéuticos afectados por la medida. Como se ha indicado anteriormente, cuando el país de origen es el único criterio para establecer una distinción reglamentaria entre productos, cabe presumir la similitud de los productos que se distinguen de esta manera.<sup>471</sup>

7.124. Con respecto al segundo elemento del artículo III.4, el Grupo Especial considera que la prescripción de localización constituye una "prescripción" que afecta a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de productos farmacéuticos en el mercado interior. El Grupo Especial recuerda que una "prescripción" en el sentido del artículo III.4 no se limita a las prescripciones reflejadas en las "leyes" o "reglamentos", y puede abarcar tanto obligaciones que una empresa está obligada a cumplir según la ley como actos voluntarios que se realizan para obtener una ventaja de un Gobierno.<sup>472</sup> Habida cuenta del contenido de la prescripción de

<sup>467</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 6, 123, 174, 242, 243-244 y 414.

<sup>468</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 81.

<sup>469</sup> Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Camarones (Ecuador)*, párrafo 7.11.

<sup>470</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 151-154.

<sup>471</sup> Véanse el informe del Órgano de Apelación, *Argentina - Servicios financieros*, párrafo 6.38; y los informes de los Grupos Especiales, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 6.274; *China - Publicaciones y productos audiovisuales*, párrafo 7.1447; y *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 6.164.

<sup>472</sup> Informes de los Grupos Especiales, *China - Partes de automóviles*, párrafo 7.240; y *China - Publicaciones y productos audiovisuales*, párrafo 7.1448.



localización, que se menciona *supra*, se deduce que la medida impone una prescripción (la localización) como condición para obtener una ventaja (el reembolso/pago). El Grupo Especial observa que Turquía parece estar de acuerdo en que la prescripción de localización es una "prescripción" a los efectos de los artículos III.4 y III.8 a).<sup>473</sup> Recordando que una medida solo tiene que "afectar" a las condiciones de venta, compra, transporte, distribución y uso de productos para estar comprendida en el ámbito de aplicación del artículo III.4<sup>474</sup>, el Grupo Especial considera que este aspecto del segundo elemento del artículo III.4 también se satisface. Como observa la Unión Europea, "cuando la finalidad de cumplir determinadas prescripciones es obtener una ventaja, o cuando estas crean un incentivo para comprar determinados productos con preferencia a otros, es evidente que esas prescripciones afectan a la venta, la oferta para la venta o la compra de productos".<sup>475</sup>

7.125. Con respecto al tercer elemento del artículo III.4, el Grupo Especial recuerda que el trato no menos favorable significa "otorgar [al producto importado] condiciones de competencia" que sean no menos favorables que las concedidas al producto nacional similar.<sup>476</sup> El Grupo Especial considera axiomático que, si una medida tiene por objeto crear un incentivo financiero para que los consumidores (es decir, los pacientes ambulatorios en este caso) seleccionen los productos farmacéuticos de producción nacional con preferencia a los productos farmacéuticos importados, otorga un "trato menos favorable" a esos productos farmacéuticos importados. Aunque Turquía ha hecho hincapié en que los pacientes ambulatorios no pueden modificar el principio activo, la dosis o la duración de su tratamiento, no discute que esos pacientes tengan libertad para elegir entre medicamentos equivalentes sobre la base del precio.<sup>477</sup> En consecuencia, el Grupo Especial opina que la prescripción de localización está "destinada a conferir una ventaja a los productos farmacéuticos que se producen a nivel local fomentando su venta, su compra y su uso, en detrimento de los productos importados similares", y "es evidente que puede influir en la elección entre los productos importados y nacionales similares".<sup>478</sup>

7.126. Por las razones expuestas, el Grupo Especial constata que los productos farmacéuticos nacionales y los productos farmacéuticos importados afectados por la prescripción de localización son "productos similares"; la prescripción de localización constituye una "prescripción" que afecta a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de esos productos farmacéuticos en el mercado interior; y al crear un incentivo en materia de precios para que los consumidores (es decir, los pacientes ambulatorios) seleccionen los productos farmacéuticos de producción nacional con preferencia a los productos farmacéuticos importados, la prescripción de localización otorga un "trato menos favorable" a esos productos farmacéuticos importados.

### 7.3.5 Conclusión

7.127. El Grupo Especial concluye que la prescripción de localización es incompatible con la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4 del GATT de 1994.

---

<sup>473</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 187 y nota 199 (donde se hace referencia al párrafo 160 de la primera comunicación escrita de la Unión Europea de una manera que da a entender que Turquía considera que el término "prescripción" significa lo mismo en el contexto del artículo III.4 y el artículo III.8 a) del GATT de 1994). El Grupo Especial observa que, en el contexto de su respuesta a la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994 en relación con la publicación de determinados términos y condiciones de la medida, Turquía aduce que la Unión Europea no ha demostrado que la prescripción de localización como medida única constituya una "ley" o "reglamento". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 272-279). El Grupo Especial considera innecesario formular una constatación sobre si la prescripción de localización también constituye una "ley" o "reglamento" en el sentido del artículo III.4, ya que claramente constituye una "prescripción".

<sup>474</sup> Informes del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 220; *Estados Unidos - EVE (artículo 21.5 - CE)*, párrafo 210 (donde se hace referencia al informe del Grupo Especial, *Italia - Maquinaria agrícola*, párrafo 12); y *China - Partes de automóviles*, párrafo 194.

<sup>475</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 166.

<sup>476</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafo 135.

<sup>477</sup> Más concretamente, Turquía confirma que si un producto prescrito no figura en la lista del anexo 4/A (es decir, es uno por el que tendrá que pagar el paciente), normalmente el farmacéutico informará al paciente ambulatorio de que hay un producto equivalente que figura en la lista (es decir, uno por el que no tendrá que pagar el paciente), y que el paciente puede decidir optar por el medicamento equivalente, cuyo costo será sufragado por SSI. (Respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafos 1-4).

<sup>478</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 168.

## 7.4 Artículo XX del GATT de 1994

### 7.4.1 Introducción

7.128. El Grupo Especial ha constatado que la prescripción de localización no está abarcada por la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a) del GATT de 1994, y que es incompatible con la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4 del GATT de 1994. Por consiguiente, el Grupo Especial procede seguidamente a examinar la invocación por Turquía de las excepciones generales establecidas en los artículos XX b) y d) del GATT de 1994.

7.129. Turquía sostiene que la medida de localización está abarcada por la excepción general prevista en el artículo XX b) porque está destinada a garantizar un acceso ininterrumpido a medicamentos seguros, eficaces y asequibles para todos los pacientes en Turquía, es "necesaria" para alcanzar ese objetivo, y satisface los requisitos de la parte introductoria del artículo XX.<sup>479</sup> Turquía sostiene que si el Grupo Especial constata que la prescripción de localización no está justificada al amparo del artículo XX b), entonces, subsidiariamente, está justificada en virtud del artículo XX d) del GATT de 1994 como medida necesaria para lograr la observancia de las leyes y de los reglamentos que obligan a Turquía a garantizar "una asistencia sanitaria accesible, eficaz y financieramente sostenible".<sup>480</sup>

7.130. La Unión Europea está de acuerdo en que el objetivo declarado de asegurar un acceso adecuado a los medicamentos está comprendido en el ámbito de aplicación del artículo XX b) y es sumamente vital e importante, pero sostiene que la prescripción de localización no está destinada a lograr el objetivo de salud pública alegado por Turquía, y no es "necesaria" para lograr ese objetivo.<sup>481</sup> La Unión Europea presenta argumentos similares en el marco del artículo XX d).

### 7.4.2 Artículo XX b)

#### 7.4.2.1 Disposiciones pertinentes

7.131. El artículo XX b) del GATT de 1994 establece lo siguiente:

A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que todo Miembro adopte o aplique las medidas:

...

b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;

7.132. El artículo XX del GATT de 1994 permite a los Miembros justificar medidas que de otro modo serían incompatibles con el GATT de 1994. En el artículo XX se establece un "doble criterio": i) la medida debe estar comprendida en una de las excepciones enumeradas en el artículo XX, como el

---

<sup>479</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 414-503; segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 158-224; respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafos 47-68; declaración inicial de Turquía, párrafos 72-86; declaración final de Turquía, párrafos 36-47; respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 56-72; y observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 20-32.

<sup>480</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 504.

<sup>481</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 140-199; respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafos 34-63; declaración inicial de la Unión Europea, párrafos 33-73; declaración final de la Unión Europea, párrafos 16-21; respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 24-61; y observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 46-66.

artículo XX b) (entonces está "justificada provisionalmente"); y ii) la medida debe aplicarse de manera que cumpla los requisitos de la parte introductoria del artículo XX.<sup>482</sup>

7.133. Las medidas se pueden justificar provisionalmente al amparo del artículo XX b) si i) son adoptadas para (es decir, están destinadas a) proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o preservar los vegetales; y ii) son "necesarias" para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales.<sup>483</sup>

7.134. Al evaluar si una medida es adoptada para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, grupos especiales anteriores a menudo han comenzado su análisis determinando la existencia del riesgo para la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales (riesgo para la salud) que la medida impugnada tiene como objetivo reducir.<sup>484</sup> Cuando no hay pruebas suficientes de la existencia de un riesgo para la salud, una medida impugnada no es necesaria para *proteger* la salud y la vida de las personas y de los animales o para *preservar* los vegetales.<sup>485</sup>

7.135. Si el supuesto riesgo para la salud existe, los grupos especiales examinarán a continuación si la medida en litigio fue adoptada con el objetivo de proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o preservar los vegetales reduciendo ese riesgo<sup>486</sup>, o, en cambio, fue adoptada por otras razones. Para determinar si una medida impugnada está "destinada a" proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o a preservar los vegetales, un grupo especial debe examinar todas las pruebas que tenga ante sí, como por ejemplo el texto de los instrumentos jurídicos pertinentes, los antecedentes legislativos, y otras pruebas relativas al diseño, la estructura y el funcionamiento previsto de la medida impugnada.<sup>487</sup> Esa indagación ha llevado a algunos grupos especiales a concluir que las medidas impugnadas no estaban destinadas a proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o a preservar los vegetales, sino que perseguían otros objetivos.<sup>488</sup> Si esta indagación preliminar revela que la medida impugnada no puede cumplir el

<sup>482</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – Gasolina*, p. 25; *Brasil – Neumáticos recauchutados*, párrafo 139.

<sup>483</sup> Véanse los informes de los Grupos Especiales, *Indonesia – Pollo*, párrafo 7.208; y *Brasil – Tributación*, párrafo 7.858.

<sup>484</sup> Informes de los Grupos Especiales, *CE – Amianto*, párrafo 8.170; *Brasil – Neumáticos recauchutados*, párrafo 7.42; *China – Tierras raras*, párrafo 7.156; *Brasil – Tributación*, párrafo 7.859; e *Indonesia – Pollo*, párrafo 7.209. Por ejemplo, en *CE – Amianto*, el grupo especial determinó, como primera etapa de su análisis, si el amianto crisotilo representaba un riesgo para la salud y la vida de las personas. (Informe del Grupo Especial, *CE – Amianto*, párrafos 8.170, 8.182 y 8.185-8.194). En *Brasil – Neumáticos recauchutados*, el grupo especial evaluó si la acumulación de neumáticos de desecho representaba riesgos para la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales. (Informe del Grupo Especial, *Brasil – Neumáticos recauchutados*, párrafos 7.42, y 7.53-7.93). En *China – Tierras raras*, el grupo especial constató que la extracción y producción de tierras raras, volframio (tungsteno) y molibdeno habían causado graves daños al medio ambiente y a la salud y la vida de las personas y de los animales y a la preservación de los vegetales en China. (Informes del Grupo Especial, *China – Tierras raras*, párrafos 7.149-7.156). En otros casos, incluidos aquellos en que no se discute la existencia de los riesgos que la medida supuestamente tiene por objeto abordar, anteriores grupos especiales se han ocupado de esta etapa del análisis de manera sucinta. (Véanse los informes de los Grupos Especiales, *Estados Unidos – Gasolina*, párrafo 6.21; *CE – Preferencias arancelarias*, párrafos 7.180 y 7.200).

<sup>485</sup> Como observó el grupo especial en el asunto *CE – Amianto*, "la expresión 'políticas destinadas a proteger la salud y la vida de las personas', al incluir la noción de 'protección', implica la existencia de un riesgo sanitario". (Informe del Grupo Especial, *CE – Amianto*, párrafo 8.170). Véanse también los informes del Órgano de Apelación, *CE – Productos derivados de las focas*, párrafo 5.197.

<sup>486</sup> Véanse los informes de los Grupos Especiales, *Indonesia – Pollo*, párrafo 7.216; y *Brasil – Tributación*, párrafo 7.859.

<sup>487</sup> Véanse, por ejemplo, los informes de los Grupos Especiales, *Indonesia – Regímenes de licencias de importación*, párrafo 7.620; *Brasil – Tributación*, párrafo 7.884; *China – Materias primas*, párrafo 7.479; *China – Tierras raras*, párrafo 7.145; y *CE – Preferencias arancelarias*, párrafo 7.200 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Japón – Bebidas alcohólicas II*, p. 35; *Argentina – Textiles y prendas de vestir*, párrafo 55; y *Estados Unidos – Camarones*, párrafo 137). Véanse también los informes del Órgano de Apelación, *Colombia – Textiles*, párrafo 5.69 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – Camarones*, párrafos 135-142; y *CE – Productos derivados de las focas*, párrafo 5.144) y *CE – Productos derivados de las focas*, párrafo 5.144 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos – Atún II (México)*, párrafo 314, y *Estados Unidos – Juegos de azar*, párrafo 304).

<sup>488</sup> Véanse, por ejemplo, los informes de los Grupos Especiales, *CE – Preferencias arancelarias*, párrafos 7.207 y 210; y *China – Tierras raras*, párrafos 7.169-7.171.

objetivo declarado, no es necesario proseguir con el análisis para determinar si esta medida es necesaria para proteger este objetivo.

7.136. Si una medida está "destinada a" proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o a preservar los vegetales, los grupos especiales deben examinar si esa medida es "necesaria" para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales. Al hacerlo, los grupos especiales sopesarán y confrontarán varios factores, incluidos la importancia del objetivo, la contribución de la medida al logro de ese objetivo, y la restrictividad del comercio de la medida. Entonces los grupos especiales podrán comparar la medida impugnada con posibles medidas alternativas.<sup>489</sup> Al evaluar el *primero* de estos factores, los grupos especiales y el Órgano de Apelación se han centrado en la importancia relativa de los intereses o valores perseguidos por la medida impugnada.<sup>490</sup> En cuanto al *segundo* factor, una medida contribuye al objetivo cuando hay una "relación auténtica de fines a medios entre el objetivo perseguido y la medida en litigio".<sup>491</sup> Al evaluar la contribución de la medida al logro del objetivo, los grupos especiales pueden tener en cuenta pruebas cuantitativas y cualitativas. El establecimiento de la existencia de una contribución depende en último término de la naturaleza del riesgo, el objetivo perseguido, y el nivel de protección que se trata de alcanzar, así como de la naturaleza, la cantidad y la calidad de las pruebas en el momento en que se realiza esa evaluación.<sup>492</sup> El *tercer* factor se refiere a la restrictividad del comercio de la medida impugnada, que puede evaluarse de forma cualitativa o cuantitativa.<sup>493</sup> Por último, las medidas alternativas deben ser más que "simplemente de naturaleza teórica"<sup>494</sup>, y deberían permitir al Miembro demandado lograr el mismo nivel de protección siendo, al mismo tiempo, menos restrictivas del comercio.<sup>495</sup> Corresponde a los Miembros reclamantes identificar posibles medidas alternativas.<sup>496</sup>

7.137. El proceso de sopesar y confrontar estos factores "debe efectuarse en forma íntegra, reuniendo todas las variables de la ecuación y evaluándolas unas en relación con otras después de examinarlas individualmente, para llegar a un juicio global".<sup>497</sup> Cuanto más vital o importante sea el valor social perseguido por una medida en litigio<sup>498</sup>, mayor será la contribución de esta medida al objetivo perseguido<sup>499</sup>, y cuanto menos restrictivos sean sus efectos<sup>500</sup>, más fácil será considerar que la medida es "necesaria".

7.138. Si una medida está justificada provisionalmente al amparo del artículo XX b), debe satisfacer también los requisitos de la parte introductoria del artículo XX. La parte introductoria requiere que una medida justificada provisionalmente se aplique en forma que no constituya "un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones", o "una restricción encubierta al comercio internacional".

<sup>489</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Colombia - Textiles*, párrafo 5.70; *India - Células solares*, párrafo 5.59; y *CE - Productos derivados de las focas*, párrafo 5.214 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Juegos de azar*, párrafo 307, y *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafo 166).

<sup>490</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Juegos de azar*, párrafo 306 (donde se cita el informe del Órgano de Apelación, *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafo 162) e informes de los Grupos Especiales, *Indonesia - Pollo*, párrafo 7.138; y *Brasil - Tributación*, párrafo 7.525.

<sup>491</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafo 145.

<sup>492</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafos 145-146.

<sup>493</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafo 163. Véase también el informe del Grupo Especial, *Indonesia - Pollo*, párrafo 7.143.

<sup>494</sup> El Miembro demandado debe poder adoptar la medida alternativa, y esta no debería imponerle una carga indebida. (Informe del Órgano de Apelación, *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafos 156 y 172-175).

<sup>495</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Juegos de azar*, párrafos 307-308; y *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafo 156. Véase también el informe del Grupo Especial, *UE - Paquete energético*, párrafo 7.1209.

<sup>496</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafo 156.

<sup>497</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafo 182.

<sup>498</sup> Informes del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 172; y *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafo 162; e informes del Grupo Especial, *Brasil - Tributación*, párrafo 7.525.

<sup>499</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafo 162; informes del Grupo Especial, *Brasil - Tributación*, párrafo 7.528.

<sup>500</sup> Informe del Órgano de Apelación, *China - Publicaciones y productos audiovisuales*, párrafo 310 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafo 163; y *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafo 150).

#### 7.4.2.2 Principales argumentos de las partes

##### 7.4.2.2.1 El riesgo de una escasez de medicamentos seguros, eficaces y asequibles en Turquía

7.139. Turquía sostiene que la necesidad de una producción local de productos farmacéuticos se ha hecho patente en el contexto de la pandemia de COVID-19, y en ese contexto la necesidad de una producción local de productos farmacéuticos ha sido respaldada oficialmente por varios países, incluidos algunos Estados miembros de la UE.<sup>501</sup> Turquía sostiene que, incluso sin una pandemia, hay situaciones en que la dependencia excesiva de los productos importados puede dar lugar a una escasez de suministro peligrosa, y ofrece ejemplos del contexto de Turquía.<sup>502</sup>

7.140. La Unión Europea aduce que Turquía no ha satisfecho su carga de probar que existe un riesgo de escasez de suministro de los productos farmacéuticos comprendidos en el ámbito de aplicación de la prescripción de localización.<sup>503</sup> En consonancia con la orientación impartida por el Órgano de Apelación en el contexto del artículo XX j), la excepción general que rige los productos de los que haya "penuria", la Unión Europea sostiene que Turquía tiene la carga de demostrar, para cada categoría de "productos equivalentes", que existe el riesgo de que "la cantidad de abastecimiento disponible en el mercado geográfico pertinente, tanto de fuentes nacionales como internacionales, puede ser insuficiente para satisfacer la demanda", teniendo en cuenta todos los factores pertinentes que afecten a la oferta y la demanda.<sup>504</sup> Según la Unión Europea, Turquía no ha presentado pruebas pertinentes de la existencia de un riesgo de escasez de suministro; por el contrario, subraya que no hay riesgo de escasez de suministro en lo que respecta a los productos abarcados por la fase 1 y la fase 2.<sup>505</sup> La Unión Europea sostiene que, en la práctica, las perturbaciones del suministro de productos farmacéuticos parecen ser ocasionales y de corta duración, y señala que Turquía ha identificado solo cinco casos de supuesta perturbación del suministro desde 2012. La Unión Europea observa que las alegaciones de Turquía se basan en pruebas anecdóticas en forma de artículos de prensa de valor probatorio limitado y en correspondencia oficial entre las autoridades turcas que aportan escasa información sobre las causas y el alcance de la perturbación.<sup>506</sup>

7.141. En su segunda comunicación escrita, Turquía responde que no se discute que "la falta de acceso a los medicamentos representa una muy grave amenaza para la salud y la vida de las personas".<sup>507</sup> Turquía aclara que no está aduciendo que haya "penuria" de los productos farmacéuticos abarcados por la prescripción de localización.<sup>508</sup> Antes bien, Turquía ha explicado que el objetivo de la medida de localización es garantizar, a largo plazo, que todos los pacientes en Turquía tengan acceso ininterrumpido a medicamentos seguros, eficaces y asequibles.<sup>509</sup> Turquía mantiene que los Miembros de la OMC "están autorizados a adoptar medidas preventivas antes de que se produzca una escasez de suministro real".<sup>510</sup> Sobre la base de estas consideraciones, Turquía sostiene que no está obligada a demostrar la existencia de un riesgo de escasez de suministro y menos aún la existencia de dicho riesgo por separado para cada categoría de productos farmacéuticos sujeta a la prescripción de localización.<sup>511</sup> Turquía sostiene que, contrariamente a los argumentos de la Unión Europea, los artículos de prensa que ha facilitado aportan abundantes pruebas de perturbaciones del suministro de productos farmacéuticos vinculadas a la dependencia excesiva de las importaciones.<sup>512</sup> Turquía añade que el riesgo de escasez de suministro debido a decisiones unilaterales de empresas farmacéuticas también lo ejemplifican las recientes decisiones de Pfizer y AstraZeneca de cortar el suministro de vacunas contra la COVID-19 a determinados

<sup>501</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 486-487.

<sup>502</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 488.

<sup>503</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 159-173. La Unión Europea observa que "la noción de 'protección' en el artículo XX b) del GATT de 1994 implica la existencia de un riesgo sanitario" (segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 159 (donde se cita el informe del Grupo Especial, *CE - Amianto*, párrafo 8.170). Véanse también los informes del Órgano de Apelación, *CE - Productos derivados de las focas*, párrafo 5.197).

<sup>504</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 162-165.

<sup>505</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 166.

<sup>506</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 167-173.

<sup>507</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 179.

<sup>508</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 181.

<sup>509</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 181.

<sup>510</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 181.

<sup>511</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 177-182.

<sup>512</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 183-188.

Estados miembros de la UE.<sup>513</sup> En cualquier caso, Turquía reitera que la prescripción de localización "no tiene por objeto remediar una escasez de suministro *ad hoc* a corto plazo, sino garantizar, a largo plazo, un acceso estable a medicamentos seguros, eficaces y asequibles para todos los pacientes en Turquía".<sup>514</sup>

#### 7.4.2.2.2 El objetivo de la prescripción de localización

7.142. Turquía sostiene que la medida de localización está destinada a garantizar "un acceso ininterrumpido a medicamentos seguros, eficaces y asequibles para todos los pacientes en Turquía", lo cual está comprendido en la gama de políticas de protección de la salud y la vida de las personas abarcada por el artículo XX b).<sup>515</sup> Turquía explica que al exigir que determinados productos farmacéuticos se produzcan a nivel local para ser incluidos en la lista del anexo 4/A, la prescripción de localización trata de garantizar que esos productos estén a disposición de los pacientes en Turquía.<sup>516</sup> Turquía sostiene que actualmente existe un amplio acuerdo en que la proximidad de la fabricación al punto de uso tiene una gran importancia para garantizar un acceso ininterrumpido a medicamentos seguros y eficaces, por varias razones.<sup>517</sup> Según Turquía, el hecho de que la prescripción de localización se ocupa de garantizar un acceso adecuado a los medicamentos y de ese modo persigue un objetivo de proteger la salud y la vida de las personas lo confirman el diseño y la estructura de esa medida, las autoridades encargadas de su aplicación y varios documentos oficiales.<sup>518</sup>

7.143. La Unión Europea no niega que el supuesto objetivo de garantizar un acceso adecuado a los medicamentos esté comprendido en el ámbito de aplicación del artículo XX b)<sup>519</sup>, pero sostiene que la prescripción de localización no está destinada a lograr el objetivo de salud pública alegado por Turquía<sup>520</sup>, sino a promover los objetivos de desarrollo económico y de política industrial perseguidos por Turquía en el sector farmacéutico.<sup>521</sup> Estos objetivos se confirman en varios documentos oficiales que ponen de manifiesto una preocupación por el elevado déficit comercial del país en dicho sector, así como el deseo de promover la producción nacional de productos farmacéuticos de mayor valor añadido con miras a alcanzar la competitividad en los mercados mundiales y de este modo contribuir al desarrollo de la economía turca.<sup>522</sup> En opinión de la Unión Europea, estos objetivos declarados son plenamente compatibles con la "estructura y diseño" de la prescripción de localización, que no se pueden conciliar con la política pública declarada alegada por Turquía en esta diferencia. Concretamente, y reiterando esencialmente los mismos argumentos que presenta sobre la etapa de la "contribución" en el análisis de la "necesidad", la Unión Europea sostiene que "la prescripción de localización no contribuye, y de hecho no puede contribuir, al objetivo alegado de garantizar el acceso a los medicamentos con respecto a cualquier producto farmacéutico comprendido en el ámbito de aplicación de la prescripción de localización".<sup>523</sup> Según la Unión Europea, Turquía no puede explicar las incompatibilidades manifiestas entre su objetivo de salud pública alegado y la estructura y el diseño de la medida "citando simplemente declaraciones políticas vagas y retóricas incluidas en documentos del Gobierno turco en que se afirma de manera infundada la existencia de un vínculo entre el acceso a los medicamentos y la prescripción de localización".<sup>524</sup>

7.144. En su segunda comunicación escrita, Turquía responde señalando que la práctica de la solución de diferencias en el marco de la OMC reconoce que una medida puede perseguir múltiples objetivos, y que esos múltiples objetivos a menudo estarán interrelacionados y podrán promoverse

<sup>513</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, nota 236.

<sup>514</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 189.

<sup>515</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 441-463.

<sup>516</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 443.

<sup>517</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 445. Según Turquía, esto obedece a tres razones.

La producción local de medicamentos: i) acorta la cadena de suministro, lo cual reduce el plazo de espera y reduce al mínimo el riesgo de escasez; ii) permite una supervisión reglamentaria más estrecha por las autoridades nacionales de reglamentación, ya que una dependencia excesiva de las importaciones procedentes de puntos geográficos distantes puede tener una repercusión negativa en la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos; y iii) brinda oportunidades para garantizar que los productos farmacéuticos atiendan las necesidades locales y se ajusten a los fines locales. (*Ibid.*)

<sup>518</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 451-463.

<sup>519</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 142.

<sup>520</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 144-157.

<sup>521</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 144.

<sup>522</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 145-148.

<sup>523</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 156.

<sup>524</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 157.



de una manera en que se apoyen mutuamente.<sup>525</sup> En el presente caso, el objetivo de salud pública y el objetivo de política industrial de la prescripción de localización alegado son, ambos, objetivos legítimos de política, y están interrelacionados, porque un sector farmacéutico nacional sólido contribuye a garantizar un acceso ininterrumpido a los medicamentos.<sup>526</sup> Turquía sostiene que numerosos documentos publicados por las autoridades sanitarias turcas, a los que se hace referencia en su primera comunicación escrita, demuestran que la prescripción de localización persigue claramente un objetivo de salud pública. Turquía considera, además, que incluso los documentos a los que hace referencia la Unión Europea confirman que la prescripción de localización tiene un objetivo de salud pública.<sup>527</sup> En respuesta a los argumentos de la Unión Europea sobre la estructura y el diseño de la prescripción de localización, Turquía aclara que esta es una medida que sirve para alcanzar el "objetivo a largo plazo" de garantizar un acceso más estable a medicamentos seguros, eficaces y asequibles en Turquía y "no un instrumento para remediar cualquier posible escasez de suministro a corto plazo".<sup>528</sup>

#### 7.4.2.2.3 Contribución al objetivo declarado

7.145. Turquía sostiene que la importancia de la producción local para garantizar el acceso a los medicamentos y mejorar la seguridad sanitaria en los países en desarrollo ha sido ampliamente reconocida y respaldada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones internacionales tales como la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), y la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos.<sup>529</sup> Además, aunque con arreglo al artículo XX b) no es necesario demostrar que la prescripción de localización ya ha producido resultados concretos, y dado que solo se han aplicado dos de las cinco fases de la prescripción de localización, de manera que cualquier conclusión con respecto a la efectividad de esa medida parecería prematura, hasta la fecha, la prescripción de localización ya ha ayudado a resolver problemas relativos a la disponibilidad de determinados productos farmacéuticos en el mercado turco.<sup>530</sup>

7.146. La Unión Europea responde que las citas selectivas (a menudo fuera de contexto) de Turquía extraídas de documentos de diversas organizaciones internacionales, que sugieren que una política de producción local de productos farmacéuticos contribuye a mejorar el acceso a los medicamentos, no satisfacen la carga de demostrar que la prescripción de localización contribuye al objetivo de salud pública alegado.<sup>531</sup> La Unión Europea acepta que en "determinados contextos, y con sujeción a determinadas condiciones, la producción local puede ser un instrumento útil para, junto con otros instrumentos de política, mejorar el acceso a los medicamentos"<sup>532</sup>, pero Turquía debe demostrar "cómo, en el contexto específico del mercado turco para cada una de las categorías de 'productos equivalentes' abarcadas por la prescripción de localización, la producción local contribuiría a mejorar el acceso de los ciudadanos turcos a esos productos, en comparación con la situación anterior a la introducción de esa medida".<sup>533</sup> Según la Unión Europea, es revelador que Turquía no aporte pruebas en relación con su afirmación de que "hasta la fecha la aplicación de la medida de localización ha ayudado a resolver problemas relacionados con la disponibilidad de determinados productos farmacéuticos en el mercado turco".<sup>534</sup> La Unión Europea aduce que ya debería haber efectos cuantificables de la prescripción de localización, dado que la aplicación de las fases 1 y 2 se inició en 2016 y 2017, respectivamente.<sup>535</sup>

7.147. En su segunda comunicación escrita, Turquía sostiene que la Unión Europea no justifica su alegación de que las citas de Turquía extraídas de los documentos citados son "selectivas" y están "sacadas de contexto", y que la Unión Europea, de manera interesada, hace caso omiso de las declaraciones hechas por sus propias autoridades y Estados miembros en que se respalda la

<sup>525</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 164.

<sup>526</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 166-169.

<sup>527</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 170.

<sup>528</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 171-174.

<sup>529</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 471-485.

<sup>530</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 489-491.

<sup>531</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 174-180.

<sup>532</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 176.

<sup>533</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 178.

<sup>534</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 180.

<sup>535</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 180.



necesidad de una producción local de medicamentos.<sup>536</sup> Turquía aduce que, aunque la producción local de medicamentos puede tener efectos diferentes en países diferentes, está reconocida por la OMS y otras organizaciones internacionales como un instrumento eficaz para aumentar el acceso a los medicamentos.<sup>537</sup> Turquía sostiene que la Unión Europea no explica por qué la producción local no puede dar un resultado satisfactorio en el contexto de Turquía, y señala que: i) otros países en desarrollo, incluidos Bangladesh, Etiopía y Nigeria, se han percatado de la utilidad de la producción local de medicamentos para aumentar el acceso a la salud y han aplicado o están aplicando en la actualidad políticas similares<sup>538</sup>; ii) los factores que pueden poner en peligro la aplicación satisfactoria de una política de localización no se dan en Turquía (los precios de los medicamentos están estrictamente regulados por las autoridades competentes, que garantizan la observancia de normas de alta calidad, y Turquía no carece de materiales asequibles de calidad garantizada o de mano de obra cualificada)<sup>539</sup>; y iii) varios estudios de casos empíricos, realizados por la UNCTAD y otros, concluyeron que los medicamentos producidos en el país habían mejorado el acceso a los medicamentos para la población rural pobre, y Turquía tiene una importante población rural.<sup>540</sup> Turquía aduce además que en varios documentos de la UE se reconoce el hecho de que la producción local es un instrumento eficaz para garantizar un acceso ininterrumpido a los medicamentos y evitar situaciones de escasez.<sup>541</sup> En respuesta al argumento de la Unión Europea de que ya debería haber efectos cuantificables, Turquía sostiene que, como la aplicación de la medida sigue en curso, es demasiado pronto para evaluar con precisión sus efectos.<sup>542</sup> La OMS y otras organizaciones competentes también confirman el hecho de que solo puede hacerse una evaluación adecuada de la eficacia de la producción local una vez transcurrido un cierto período.<sup>543</sup>

#### 7.4.2.2.4 Restrictividad del comercio

7.148. En lo que respecta a la restrictividad del comercio, Turquía aduce que la prescripción de localización "no restringe el comercio, ya que no guarda relación con las condiciones en las que los productos farmacéuticos se pueden importar e introducir en el mercado turco".<sup>544</sup> Turquía añade que "los datos sobre el mercado muestran que los productos farmacéuticos que no cumplieron la medida de localización se siguen vendiendo en el mercado turco. Los datos confirman que en 2018-2019, se introdujeron en el mercado turco 139 medicamentos importados de 39 empresas farmacéuticas diferentes".<sup>545</sup>

7.149. La Unión Europea responde que la prescripción de localización es "sumamente restrictiva del comercio porque, en la práctica, tiene el efecto de excluir las importaciones de una parte muy importante del mercado turco".<sup>546</sup> La Unión Europea explica que, si bien los productos importados a los que se aplica la prescripción de localización pueden seguir siendo importados y vendidos legalmente, los productos importados excluidos del reembolso no pueden competir con los productos nacionales similares reembolsables (a saber, porque "es muy poco probable que los consumidores elijan un producto que no se reembolsa antes un producto similar que se sí reembolsa").<sup>547</sup> La Unión Europea afirma que el sistema de reembolso abarca aproximadamente el 90% de todas las ventas de productos farmacéuticos en Turquía, por lo que los productos importados excluidos del

<sup>536</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 191 (donde se hace referencia a la primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 484-487).

<sup>537</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 193.

<sup>538</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 193.

<sup>539</sup> Turquía explica que tiene un marco reglamentario firmemente arraigado para la producción de productos farmacéuticos que en general se ajusta a la legislación de la Unión Europea. También cuenta con una mano de obra muy cualificada e instalaciones de producción que cumplen todas las normas de calidad con el fin de asegurar que no se ponga en el mercado ningún producto médico de calidad subestándar o falsificado. Como resultado, hasta la fecha Turquía no ha experimentado ninguno de los efectos negativos a los que alude la Unión Europea. El costo de los medicamentos no ha aumentado y su calidad no ha disminuido. (Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 194-195).

<sup>540</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 196-199.

<sup>541</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 200. Concretamente, Turquía se refiere a la reciente Estrategia farmacéutica para Europa, que, entre las medidas que adoptará la Unión Europea, menciona "fomenta[r] la producción y la inversión en Europa".

<sup>542</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 201.

<sup>543</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 202.

<sup>544</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 493.

<sup>545</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 494.

<sup>546</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 181.

<sup>547</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 182-183.

reembolso, en la práctica, están efectivamente excluidos de una parte muy importante del mercado.<sup>548</sup>

7.150. En su segunda comunicación escrita, Turquía reitera que la prescripción de localización no afecta al acceso de los productos farmacéuticos al mercado turco porque los productos que no cumplan la prescripción de localización pueden seguir siendo importados e introducidos en el mercado turco sin ninguna restricción.<sup>549</sup> Según Turquía, el argumento de la Unión Europea de que la prescripción de localización restringe el comercio porque "es ... muy poco probable que los *consumidores* elijan [un] producto que no se reembolsa antes que un producto similar que sí se reembolsa" una vez más "pasa por alto el hecho de que los *pacientes* no eligen libremente los productos farmacéuticos que les recetan los médicos sobre la base de sus necesidades sanitarias específicas".<sup>550</sup> Además, cualquier restrictividad del comercio que entrañe la prescripción de localización, "aunque no sea deliberada", queda compensada por la contribución importante que esa medida hace al logro del objetivo de salud pública invocado, como se explica *supra*.<sup>551</sup> Turquía recuerda que una medida que hace una contribución importante a un objetivo de salud pública se puede justificar al amparo del artículo XX b), aunque esa medida se considere "restrictiva del comercio en grado sumo".<sup>552</sup>

#### 7.4.2.2.5 Medidas alternativas menos restrictivas del comercio

7.151. Turquía señala que corresponde a la Unión Europea identificar "medidas alternativas razonablemente disponibles" a la prescripción de localización, que sean menos restrictivas del comercio pero igualmente eficaces para lograr un acceso ininterrumpido a medicamentos seguros, eficaces y asequibles para todos los pacientes en Turquía.<sup>553</sup>

7.152. La Unión Europea sostiene que, habida cuenta de sus múltiples causas, no hay una única respuesta a la escasez de medicamentos. Si bien reconoce que en "determinados contextos, y con sujeción a determinadas condiciones, la producción local puede ser un instrumento útil para mejorar el acceso a los medicamentos", la Unión Europea identifica varias medidas alternativas para garantizar el acceso a los medicamentos que no conllevan la producción local: i) la creación de reservas para imprevistos de medicamentos en riesgo de escasez, y en particular de los que anteriormente se han identificado como esenciales; ii) la diversificación de las fuentes de suministro; iii) la simplificación de las cadenas de suministro; iv) la facilitación de las importaciones; v) la mejora de los mecanismos de fijación de precios y los procedimientos de adquisición; vi) la armonización y simplificación de las prescripciones reglamentarias; y vii) el aumento de la cooperación internacional.<sup>554</sup> La Unión Europea enumera varias estrategias recomendadas por la OMS para predecir, evitar o reducir la escasez de medicamentos y vacunas, y subraya en particular que "nunca se insistirá lo suficiente en la importancia de vigilar el suministro, la demanda y la disponibilidad de medicamentos y de alertar a los departamentos responsables ante posibles situaciones de escasez".<sup>555</sup> Subsidiariamente, "en los casos en que la producción local puede ser un instrumento eficaz", la OMS ha identificado medidas alternativas menos restrictivas del comercio, entre las que cabe citar las siguientes: i) apoyo directo para reducir el costo de fabricación (es decir, subvenciones); y ii) una amplia gama de estrategias para apoyar indirectamente a la producción local.<sup>556</sup> La Unión Europea señala que las estrategias enumeradas por la OMS "no incluyen ninguna

<sup>548</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 184.

<sup>549</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 203.

<sup>550</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 205.

<sup>551</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 206.

<sup>552</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 207.

<sup>553</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 496.

<sup>554</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 186.

<sup>555</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 187-188. Las estrategias enumeradas son las siguientes: i) aplicar sistemas eficaces de notificación para identificar posibles situaciones de escasez; ii) garantizar que en los procesos de gestión de la adquisición, distribución y contratación se utilicen prácticas óptimas para mitigar el riesgo de escasez; iii) desarrollar/reforzar sistemas capaces de vigilar el suministro, la demanda y la disponibilidad, y de alertar a los departamentos de adquisición ante posibles situaciones de escasez; iv) garantizar la gestión financiera adecuada de los sistemas de adquisición, con el fin de impedir que se produzcan déficits de financiación para medicamentos; v) en caso de escasez, dar prioridad a las necesidades sanitarias de los grupos más afectados; y vi) impulsar la cooperación regional e internacional en apoyo de los sistemas nacionales de notificación.

<sup>556</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 190. Las estrategias enumeradas son las siguientes: i) invertir en el fortalecimiento de la reglamentación; ii) elaborar listas de prioridades nacionales; iii) mejorar la financiación de los servicios sanitarios para ampliar el mercado interno; iv) facilitar el acceso a

medida que se asemeje a la prescripción de localización de Turquía<sup>557</sup>, y considera especialmente pertinente la recomendación sobre la elaboración de políticas adecuadas de inversión y la creación de empresas conjuntas.<sup>558</sup>

7.153. En su segunda comunicación escrita, Turquía responde con tres argumentos. Afirma, en primer lugar, que la Unión Europea enumera determinadas "categorías generales de medidas" que sugiere que pueden ser "útiles para aumentar el acceso a los medicamentos", pero no explica de qué manera esas medidas "sumamente vagas" contribuirían a su objetivo a largo plazo<sup>559</sup>, lograrían el mismo nivel de protección, o restringirían menos el comercio.<sup>560</sup> En segundo lugar, el sistema de vigilancia y licencias de importación propuesto ya existe, y, por lo tanto, es "complementario" y no una medida alternativa a la prescripción de localización<sup>561</sup>; además, un sistema de vigilancia y licencias no se ocupa de los objetivos de seguridad y asequibilidad de la prescripción de localización, y no abordaría las situaciones en que las importaciones simplemente se cortan o resultan excesivamente costosas.<sup>562</sup> En tercer lugar, en relación con las diversas recomendaciones incluidas en el informe de la OMS citado por la Unión Europea, Turquía sostiene lo siguiente: i) no está claro si la Unión Europea presenta todas esas recomendaciones generales como medidas alternativas<sup>563</sup>; ii) es difícil conciliar la sugerencia de que Turquía otorgue donaciones y subvenciones con la alegación de la Unión Europea al amparo del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC<sup>564</sup>; y iii) depender de posibles "empresas conjuntas" con "inversores extranjeros que buscan la eficiencia" no es una estrategia viable para garantizar un acceso fiable a los medicamentos.<sup>565</sup> Turquía señala también "el creciente consenso en el sentido de que la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de revisar las medidas que hasta, hace poco, se consideraban suficientes para garantizar el acceso a los medicamentos y los productos médicos", y hace referencia a un reciente informe del Parlamento Europeo en apoyo de su afirmación.<sup>566</sup>

#### 7.4.2.2.6 Parte introductoria del artículo XX

7.154. Turquía aduce que la prescripción de localización se aplica de conformidad con los requisitos de la parte introductoria, dado que no se aplica en forma que constituya "un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones" o en forma que constituya "una restricción o discriminación oculta o tácita en el comercio internacional".<sup>567</sup> Se aplica "indistintamente a los productos farmacéuticos comprendidos en el ámbito de aplicación de la localización, independientemente de cuál sea el país de origen de estos"; los productos farmacéuticos sujetos a localización son seleccionados sobre la base de criterios objetivos destinados a evitar cualquier escasez de suministro y, en último término, dar lugar a un mejor acceso a los medicamentos en Turquía; y, si bien se basa en criterios objetivos, proporciona la flexibilidad necesaria para tener en cuenta las circunstancias de empresas farmacéuticas específicas.<sup>568</sup>

---

los mercados extranjeros; v) crear mecanismos regionales de adquisición mancomunada; vi) armonización de las reglamentaciones; vii) políticas adecuadas de fijación de precios; viii) transferencia de tecnología pertinente; ix) innovación y producción graduales; x) sistemas adecuados de propiedad intelectual; xi) políticas adecuadas de inversión y empresas conjuntas; y xii) cooperación internacional.

<sup>557</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 191.

<sup>558</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 192.

<sup>559</sup> Turquía reitera que la prescripción de localización "cumple el objetivo a largo plazo de garantizar el acceso ininterrumpido a medicamentos seguros, eficaces y asequibles y, por lo tanto, ninguna medida que pueda remediar una escasez de suministro *ad hoc* a corto plazo es una alternativa a la medida de localización". (Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 212).

<sup>560</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 210-212. Según Turquía, esto contrasta marcadamente con el nivel de detalle y explicación ofrecido por los reclamantes al identificar medidas alternativas en otros asuntos sustanciados en la OMC. Turquía indica que este argumento está dirigido a las siguientes categorías generales de medidas alternativas: reservas para imprevistos de medicamentos en riesgo de escasez, diversificación de las fuentes de suministro, simplificación de las cadenas de suministro, facilitación de las importaciones, mejora de los mecanismos de fijación de precios y los procedimientos de adquisición, armonización y simplificación de las prescripciones reglamentarias, y aumento de la cooperación internacional. (*Ibid.*).

<sup>561</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 214.

<sup>562</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 215.

<sup>563</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 216.

<sup>564</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 216.

<sup>565</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 217.

<sup>566</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 218.

<sup>567</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 497-503.

<sup>568</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 501.

7.155. La Unión Europea sostiene que la prescripción de localización se aplica de una manera que no puede conciliarse racionalmente con el objetivo de salud pública alegado por Turquía y, como resultado, da lugar a "una discriminación arbitraria o injustificable" entre los productos nacionales y los productos importados. La prescripción de localización no se adapta para reflejar la diferencia entre los riesgos para la salud que pueden surgir en relación con los diferentes productos farmacéuticos y, en principio, "se aplica a todos los productos farmacéuticos abarcados por el sistema de reembolso, con independencia de cuán esenciales sean, y con independencia del grado de riesgo de escasez de suministro de cada grupo de productos equivalentes".<sup>569</sup> En la medida en que Turquía modula la aplicación de la prescripción de localización en cinco fases, "esa modulación está en contradicción con el objetivo de salud pública supuestamente perseguido por Turquía" porque la fase 1 y la fase 2, que son las únicas que Turquía ha aplicado hasta la fecha, "abarcan productos farmacéuticos respecto de los que, como admite la propia Turquía, no hay riesgo de escasez de suministro y, por lo tanto, no hay un riesgo para la salud".<sup>570</sup> En ausencia de ese riesgo, sostiene la Unión Europea, queda claro que el objetivo de salud pública invocado por Turquía es una excusa para promover los objetivos de desarrollo económico y de política industrial perseguidos por ese país en el sector farmacéutico.<sup>571</sup>

7.156. En su segunda comunicación escrita, Turquía responde que la prescripción de localización se aplica de una manera que tiene "una conexión racional clara con su objetivo"<sup>572</sup> y, por lo tanto, no da lugar a una discriminación arbitraria o injustificable en el sentido de la parte introductoria del artículo XX. En primer lugar, la aplicación de la prescripción de localización en cinco fases sigue una lógica discernible: Turquía trata de reducir al mínimo el riesgo de una escasez de suministro a corto plazo debida a la aplicación de la medida incluyendo en la primera y la segunda fases únicamente los medicamentos que ya están disponibles en Turquía. Este enfoque "logra un equilibrio entre la seguridad del suministro a largo plazo y la prevención de situaciones de escasez a corto plazo y no da lugar a una contradicción"<sup>573</sup>, contrariamente a lo que indica la Unión Europea. En segundo lugar, con el fin de lograr un equilibrio entre los objetivos de la prescripción de localización de asegurar el acceso a largo plazo a los medicamentos y de garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario de Turquía, "el alcance de la medida no puede limitarse únicamente a los medicamentos respecto de los que actualmente hay riesgo de escasez de suministro".<sup>574</sup> El acceso y la sostenibilidad deben garantizarse con respecto a todos los productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A, "porque el acceso inadecuado a esos productos supondría un riesgo para la salud de los pacientes y la disponibilidad de esos medicamentos entraña costos que se prevé que aumentarán".<sup>575</sup>

#### 7.4.2.3 Evaluación realizada por el Grupo Especial

##### 7.4.2.3.1 Introducción

7.157. Las excepciones generales previstas en el GATT de 1994 y en otros acuerdos abarcados disponen que los Miembros podrán adoptar las medidas necesarias, entre otras cosas, "para proteger la salud y la vida de las personas".<sup>576</sup> El artículo 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC reconoce que "los Miembros ... podrán adoptar las medidas necesarias ... para proteger la salud pública y la nutrición de la población ...", y en el preámbulo del Acuerdo OTC se afirma que "no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para ... la protección de la salud y la vida de las personas". Los grupos especiales y el Órgano de Apelación han recalcado repetidamente que la preservación de la salud y la vida de las personas, que se extiende a las medidas que protegen a las personas contra las enfermedades que ponen en peligro la vida, es "vital y de la máxima importancia".<sup>577</sup>

7.158. El objetivo más específico de garantizar el acceso a los productos farmacéuticos también se reconoce en los acuerdos abarcados de la OMC. En particular, en virtud del Acuerdo sobre el

<sup>569</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 197.

<sup>570</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 198.

<sup>571</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 198.

<sup>572</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 224.

<sup>573</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 222.

<sup>574</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 223.

<sup>575</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 223.

<sup>576</sup> Véanse también el artículo XIV b) del AGCS y el artículo II.2 b) del Acuerdo sobre Contratación Pública.

<sup>577</sup> Véanse por ejemplo los informes del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 172; y *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafo 179; y los informes de los Grupos Especiales, *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafo 7.210; e *Indonesia - Pollo*, párrafo 7.225.

Comercio de Productos Farmacéuticos de 1994, negociado en el contexto de la Ronda Uruguay, los signatarios se comprometieron a eliminar todos los aranceles y demás derechos y cargas aplicables a la mayoría de los productos farmacéuticos y a las sustancias utilizadas para producirlos, consolidándolos de manera permanente en sus Listas a niveles libres de derechos.<sup>578</sup> La Declaración de 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública refleja el entendimiento común de los Miembros de la OMC de que el Acuerdo sobre los ADPIC puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública "y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos".<sup>579</sup> El artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC y el párrafo 1 b) de su Anexo, que entraron en vigor en 2017, disponen que las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC 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" en circunstancias como las de "emergencia nacional" o "extrema urgencia".<sup>580</sup>

7.159. El objetivo más específico de garantizar el acceso a los productos farmacéuticos también es reconocido por diversas autoridades internacionales y en diversos instrumentos. Por ejemplo, una Resolución de 2009 del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas sobre el "acceso a medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental" subraya que un mejoramiento del acceso a medicamentos podría salvar millones de vidas cada año. Observa que el acceso a medicamentos es uno de los elementos fundamentales para alcanzar paulatinamente la plena realización del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. También recalca la responsabilidad de los Estados de garantizar el acceso de todos, sin discriminación alguna, a medicamentos, en particular a los medicamentos esenciales, que deben ser asequibles, seguros, eficaces y de buena calidad.<sup>581</sup>

7.160. La importancia de garantizar el acceso a medicamentos asequibles también se reconoce en múltiples iniciativas y publicaciones de diversas organizaciones internacionales. Por ejemplo, la OMC, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han cooperado en el marco del aumento de los esfuerzos internacionales para apoyar la innovación en las tecnologías sanitarias y asegurar la disponibilidad de medicamentos asequibles, nuevos y más eficaces para los pacientes de todos los países. En una reciente publicación conjunta, *Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina, segunda edición: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, se confirma que el acceso a los medicamentos y a los servicios de salud es uno de los elementos necesarios para que todas las personas puedan ejercer el derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud; que el fomento del acceso a los medicamentos también forma parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas; y que la asequibilidad de los precios es uno de los factores determinantes del acceso a los medicamentos.<sup>582</sup>

7.161. Aun cuando quizá huelgue decir que prestar asistencia sanitaria universal, garantizar el acceso a los productos farmacéuticos y proteger la salud de las personas son objetivos gubernamentales legítimos<sup>583</sup>, el Grupo Especial considera útil hacer hincapié en que la presente diferencia no se refiere a ninguna impugnación del objetivo declarado de Turquía de prevenir un riesgo de escasez de suministro a largo plazo de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles. El Grupo Especial entiende que no hay desacuerdo entre las partes en la diferencia en cuanto a que la falta de acceso a los productos farmacéuticos representa un riesgo para la salud y

<sup>578</sup> Véase "Comercio de productos farmacéuticos", documento del GATT L/7430, de 25 de marzo de 1994.

<sup>579</sup> Conferencia Ministerial, Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, WT/MIN(01)/DEC/2, párrafo 4.

<sup>580</sup> Véanse el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, adoptado por el Consejo General, documento WT/L/641, 6 de diciembre de 2005; el artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC; y el párrafo 1 b) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC. La enmienda entró en vigor el 23 de enero de 2017.

<sup>581</sup> Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, Resolución A/HRC/RES/12/24, 12 de octubre de 2009 (Prueba documental TUR-72), página 2, párrafos 1 y 2.

<sup>582</sup> OMC, OMPI y OMS, *Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina, segunda edición: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio* (2020), páginas 19 y 20. (disponible en [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/publications\\_s/who-wipo-wto\\_2020\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/who-wipo-wto_2020_s.htm)).

<sup>583</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 211.

la vida de las personas<sup>584</sup>; en cuanto a que el objetivo de garantizar un acceso adecuado a los productos farmacéuticos, por lo tanto, guarda relación con la protección de la "salud y la vida de las personas" en el marco del artículo XX b) del GATT de 1994, y es vital e importante<sup>585</sup>; en cuanto a que los Miembros de la OMC tienen libertad para decidir cómo organizar sus sistemas de seguridad social y sanitario<sup>586</sup>; ni en cuanto a que las políticas gubernamentales de cubrir la totalidad o parte del costo de los productos farmacéuticos están vinculadas al objetivo de prestar asistencia sanitaria universal, garantizar el acceso a los productos farmacéuticos y proteger la salud de las personas.<sup>587</sup>

7.162. Además, las partes convienen en que, en el contexto del artículo XX b), los Miembros pueden adoptar medidas para hacer frente al riesgo de escasez futura de suministros antes de que se produzca realmente esa escasez.<sup>588</sup> Todos los terceros que expresaron su opinión sobre esta cuestión también estuvieron de acuerdo.<sup>589</sup> El Grupo Especial entiende que, si bien dos grupos especiales anteriores resolvieron que la excepción relativa a la "penuria" prevista en el artículo XX j) del GATT de 1994<sup>590</sup> no abarca las medidas adoptadas para prevenir una posible escasez futura, ambas resoluciones se basaron en el texto concreto de la excepción relativa a la "penuria" que figura en el artículo XX j).<sup>591</sup> De hecho, ambos grupos especiales aceptaron que las medidas adoptadas para hacer frente al riesgo de situaciones de escasez futuras podrían, en principio, estar comprendidas en el ámbito de aplicación de otros apartados del artículo XX del GATT de 1994 o del artículo XIV del AGCS.<sup>592</sup> Otros grupos especiales han adoptado un enfoque similar en el contexto de otros apartados del artículo XX.<sup>593</sup> Por lo tanto, el Grupo Especial está de acuerdo con Turquía en que, en

---

<sup>584</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 179; y respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafo 45. Como explica Turquía, "la escasez de medicamentos representa riesgos para la salud de los pacientes debido al tratamiento insuficiente, los errores de medicación y las reacciones adversas de los intentos de sustituir los medicamentos no disponibles". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 488).

<sup>585</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 470; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 142.

<sup>586</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 26; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 39.

<sup>587</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 211.

<sup>588</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 181; y respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafo 43.

<sup>589</sup> Respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por el Grupo Especial a los terceros, párrafos 10-14; respuestas del Japón a las preguntas formuladas por el Grupo Especial a los terceros, párrafos 9-13; respuestas de Suiza a las preguntas formuladas por el Grupo Especial a los terceros, párrafos 8-11; y respuestas de los Estados Unidos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial a los terceros, párrafos 10-15.

<sup>590</sup> El artículo XX j) dispone que los Miembros podrán adoptar, en determinadas condiciones, medidas "esenciales para la adquisición o reparto de productos de los que haya una penuria general o local".

<sup>591</sup> Véase el informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.250. El grupo especial en el asunto *UE - Paquete energético* convino en que "la simple lectura de la expresión 'productos de los que haya una penuria' indica que los productos a los que se hace referencia en el apartado j) del artículo XX del GATT de 1994 son aquellos productos de los que hay una penuria en el momento presente". (Informe del Grupo Especial, *UE - Paquete energético*, párrafo 7.1348).

<sup>592</sup> El grupo especial que se ocupó del asunto *India - Células solares* constató que el artículo XX j) solo se aplica a los productos de los que actualmente haya una penuria, no a los productos de los que haya un riesgo de penuria, pero razonó que, en la medida en que esto fuera incorrecto, dicho artículo solo podría aplicarse a los productos respecto de los cuales existiera un "riesgo inminente". Sin embargo, declaró que no veía "ningún fundamento para aplicar el mismo criterio de riesgo inminente, y por consiguiente no aplica[ba] el mismo criterio, en el contexto de evaluar si las prescripciones de contenido nacional están destinadas a lograr la observancia de las leyes y de los reglamentos en el sentido del apartado d) del artículo XX del GATT de 1994 o si son 'esenciales' o 'necesarias' en el sentido de los apartados j) y d) del artículo XX". (Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, nota 618). El grupo especial que se ocupó del asunto *UE - Paquete energético* convino en que el artículo XX j) solo se aplica a los productos de los que hay una penuria en el momento presente, pero no interpretó que esta limitación existiera en el caso del artículo XIV a) del AGCS, que establece una excepción general respecto de las medidas "necesarias para proteger la moral pública o mantener el orden público". La nota al artículo XIV a) del AGCS indica expresamente que se aplica a situaciones en las que existe una "amenaza verdadera y suficientemente grave" para los intereses fundamentales de la sociedad, y el grupo especial constató que "la prueba de que una amenaza ya se haya materializado no es un requisito previo para demostrar que tal amenaza sea verdadera, es decir, que tenga el carácter de una amenaza y sea real y auténtica". (Informe del Grupo Especial, *UE - Paquete energético*, párrafo 7.1190).

<sup>593</sup> Véanse, por ejemplo, los informes del Grupo Especial, *Brasil - Tributación*, nota 1001, donde se señala que el argumento del Brasil relativo al riesgo de escasez de aparatos de televisión digital se basó en una invocación del artículo XX a), y no del artículo XX j), del GATT de 1994.



el contexto del artículo XX b), los Miembros de la OMC "están autorizados a adoptar medidas preventivas antes de que se produzca una escasez de suministro real".<sup>594</sup>

7.163. Sobre la base de lo anterior, el Grupo Especial hace hincapié en que lo que está en litigio en este caso *no* es la legitimidad del objetivo declarado de Turquía de prevenir un riesgo de escasez de suministro a largo plazo de medicamentos seguros, eficaces y asequibles, ni si una medida adoptada para alcanzar ese objetivo podría en principio considerarse una medida "para proteger la salud y la vida de las personas" en el sentido del artículo XX b). La cuestión es si Turquía ha satisfecho su carga de demostrar que la prescripción de localización es una medida adoptada para prevenir un riesgo de escasez de suministro a largo plazo de medicamentos seguros, eficaces y asequibles y, en caso afirmativo, si Turquía ha satisfecho su carga de demostrar que dicha prescripción es necesaria para alcanzar ese objetivo. Cuando se invoca el artículo XX b), la parte demandada soporta la carga de la prueba con respecto a los elementos de esa defensa afirmativa.<sup>595</sup>

7.164. Siguiendo el enfoque analítico tradicional respecto de la interpretación del artículo XX b)<sup>596</sup>, el Grupo Especial evaluará en primer lugar si la prescripción de localización está justificada provisionalmente al amparo del artículo XX b). En este contexto, el Grupo Especial abordará la cuestión preliminar de si la prescripción de localización es una medida adoptada para proteger la salud y la vida de las personas. Si el Grupo Especial constata que lo es, procederá a examinar los elementos restantes de la prueba prevista en el artículo XX b), a saber, si la prescripción de localización es necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y, por lo tanto, está justificada provisionalmente al amparo del artículo XX b), y si se ha aplicado de manera compatible con los requisitos de la parte introductoria del artículo XX.

#### **7.4.2.3.2 La cuestión de si la prescripción de localización es una medida adoptada para proteger la salud y la vida de las personas**

7.165. Turquía afirma que su dependencia excesiva de los productos farmacéuticos importados crea un riesgo de escasez de suministro a largo plazo<sup>597</sup> de medicamentos seguros, eficaces y asequibles, y aduce que la prescripción de localización, al localizar la producción de productos farmacéuticos, es una medida destinada a hacer frente a ese riesgo y garantizar así un acceso ininterrumpido a medicamentos seguros, eficaces y asequibles para todos los pacientes en Turquía. La Unión Europea aduce que no hay pruebas pertinentes de la existencia de un riesgo de escasez de suministro de medicamentos seguros, eficaces y asequibles en Turquía derivado de una dependencia excesiva de los productos farmacéuticos importados, y que la prescripción de localización está destinada únicamente a promover los objetivos de desarrollo económico y de política industrial de Turquía en el sector farmacéutico.

7.166. Este no es el primer caso en que una parte demandada ha aducido que una medida impugnada fue adoptada para prevenir un riesgo de perturbaciones del abastecimiento que podía derivarse de su supuesta dependencia excesiva de las importaciones de bienes y/o servicios esenciales, para garantizar un suministro continuo y asequible de esos bienes o servicios. En casos anteriores, los grupos especiales y el Órgano de Apelación han exigido sistemáticamente a la parte demandada que demostrara, como mínimo, que el riesgo que, según se afirmaba, se derivaba de una dependencia excesiva de las importaciones era más que una posibilidad meramente hipotética.

7.167. En el asunto *India - Células solares*, la India adujo que las medidas impugnadas, que supeditaban las compras de electricidad por el Gobierno a los promotores de energía solar a que esos promotores obtuvieran determinados tipos de equipo (por ejemplo, células solares) en el país, estaban justificadas al amparo de los artículos XX j) y d) del GATT de 1994 porque la "dependencia de las importaciones de células solares y módulos solares extranjeros crea un riesgo de perturbación en el abastecimiento continuo y asequible de células solares y módulos solares [y] es por tanto necesario asegurarse de que haya una reserva suficiente de capacidad de fabricación nacional de células solares y módulos solares en caso de que se interrumpa el abastecimiento de células solares

<sup>594</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 181.

<sup>595</sup> Véanse, por ejemplo, el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Gasolina*, página 26; y el informe del Grupo Especial, *CE - Amianto*, párrafos 8.177-8.178.

<sup>596</sup> Véanse los párrafos 7.132. - 7.138. *supra*.

<sup>597</sup> En sus comunicaciones, Turquía hace hincapié en que la prescripción de localización "no es un instrumento para remediar cualquier posible escasez de suministro a corto plazo, sino que sirve para garantizar un acceso estable y a largo plazo a los medicamentos". (Declaración inicial de Turquía, párrafo 73).



y módulos solares extranjeros".<sup>598</sup> En ese asunto, el grupo especial examinó las distintas pruebas presentadas por la India para justificar sus preocupaciones acerca del riesgo de escasez. Señaló que "siempre existe algún riesgo de futura escasez de cualquier producto".<sup>599</sup> Sin embargo, en última instancia, el grupo especial constató que la India no había presentado pruebas suficientes de que hubiera un riesgo inminente de perturbación del abastecimiento de células solares y módulos solares extranjeros a los promotores de energía solar de la India.<sup>600</sup>

7.168. En el asunto *Brasil - Tributación*, el Brasil adujo que determinadas exenciones y reducciones fiscales impugnadas con respecto a los aparatos de televisión digital estaban justificadas al amparo del artículo XX a) del GATT de 1994 porque, para cerrar la brecha digital, necesitaba asegurar el suministro de aparatos emisores de televisión digital y la capacidad para desarrollar y fabricar esos aparatos en el Brasil, ya que no había ninguna garantía de que habría una cantidad suficiente de productos importados para abastecer debidamente el mercado con aparatos emisores conformes con las normas del Brasil.<sup>601</sup> En ese asunto, el grupo especial examinó si el Brasil había presentado pruebas suficientes que respaldasen sus afirmaciones de que los productores nacionales necesitaban protección y de que había tenido en cuenta la capacidad de los productores extranjeros para abastecer el mercado brasileño con objeto de asegurar el acceso a los aparatos de televisión digital, y concluyó que no era así.<sup>602</sup> El Grupo Especial constató que el Brasil no había presentado pruebas que justificasen su afirmación de que había un riesgo de que no pudiera obtener todos los aparatos emisores necesarios de fuentes extranjeras, señalando que "el Brasil no ha presentado pruebas para mostrar que los aparatos emisores no estarían disponibles en el mercado brasileño a la escala necesaria"<sup>603</sup> y que "el Brasil no ha llevado a cabo ningún análisis ni presentado pruebas (cuantitativas o cualitativas) que respalden su aseveración de que el mercado no podría abastecerse con productos importados".<sup>604</sup>

7.169. En el asunto *UE - Paquete energético*, la Unión Europea defendió dos de las medidas impugnadas aduciendo que guardaban relación con el logro de un suministro de energía ininterrumpido y asequible en la Unión Europea. Más concretamente, la Unión Europea adujo que la medida de certificación en relación con terceros países estaba justificada al amparo del artículo XIV a) del AGCS porque era necesaria para garantizar la seguridad del suministro energético de la Unión Europea y, por ende, para mantener el orden público<sup>605</sup>; y que la medida RTE-E estaba justificada al amparo del artículo XX j) del GATT porque el gas natural era un producto del que había "una penuria general o local" a causa de la existencia de "verdaderos y graves riesgos de perturbación del suministro de gas".<sup>606</sup> En ese asunto, el grupo especial realizó un examen de las pruebas y los argumentos y constató que había una base fáctica suficiente para concluir que determinados riesgos de perturbaciones del gas natural no eran meramente hipotéticos.<sup>607</sup> El Grupo Especial declaró que la Unión Europea había acreditado "*prima facie* la existencia de una posibilidad verdadera y auténtica, que no meramente hipotética, de que los gobiernos extranjeros obliguen o induzcan a los gestores de redes de transporte bajo control extranjero a socavar la seguridad del suministro energético de la Unión Europea".<sup>608</sup>

7.170. Así pues, en esos asuntos, los Grupos Especiales y el Órgano de Apelación exigieron a la parte demandada que demostrara, como mínimo, que el riesgo que, según se afirmaba, se derivaba de una dependencia excesiva de las importaciones era más que una posibilidad meramente hipotética. El Grupo Especial considera que en el contexto del artículo XX b), al igual que en el contexto de otros apartados del artículo XX, una parte que invoca una excepción general debe

<sup>598</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.189. Véase también *ibid.*, párrafo 7.237. La India presentó pruebas de lo que son las posibles perturbaciones del abastecimiento de células solares y módulos solares y de por qué cabía razonablemente prever esas perturbaciones. Esas pruebas incluían un estudio del Banco Mundial, ciertas previsiones de mercado y dos informes de prensa. (*Ibid.*, párrafos 7.251-7.254).

<sup>599</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.245.

<sup>600</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.261-7.264.

<sup>601</sup> Informes del Grupo Especial, *Brasil - Tributación*, párrafo 7.572.

<sup>602</sup> Informes del Grupo Especial, *Brasil - Tributación*, párrafo 7.582.

<sup>603</sup> Informes del Grupo Especial, *Brasil - Tributación*, párrafo 7.573.

<sup>604</sup> Informes del Grupo Especial, *Brasil - Tributación*, párrafo 7.600.

<sup>605</sup> Informe del Grupo Especial, *UE - Paquete energético*, párrafo 7.1135.

<sup>606</sup> Informe del Grupo Especial, *UE - Paquete energético*, párrafo 7.1326.

<sup>607</sup> Informe del Grupo Especial, *UE - Paquete energético*, párrafos 7.1194 y 7.1346.

<sup>608</sup> Informe del Grupo Especial, *UE - Paquete energético*, párrafos 7.1194 y 7.1346.

identificar un cierto grado de probabilidad de que el supuesto riesgo existe.<sup>609</sup> En este caso, Turquía afirma que su excesiva dependencia de los productos farmacéuticos importados crea un riesgo de escasez de suministro a largo plazo de medicamentos seguros, eficaces y asequibles, y aduce que la prescripción de localización, al localizar la producción de productos farmacéuticos, es una medida destinada a hacer frente a ese riesgo. Por consiguiente, contrariamente a lo que indican algunos argumentos de Turquía<sup>610</sup>, corresponde a Turquía demostrar la existencia de un riesgo de escasez de suministro derivado de su excesiva dependencia de los productos farmacéuticos importados.

7.171. El Grupo Especial no considera que haya ninguna norma probatoria o umbral rígido o predeterminado que deba aplicarse a este respecto. En tanto en cuanto una parte demandada presente pruebas y argumentos que demuestren que existe un grado sustancial de probabilidad de que un riesgo específico para la salud y la vida de las personas se materialice, le resultará más fácil satisfacer la carga que le corresponde de probar que la medida impugnada fue adoptada para proteger de ese riesgo, y por tanto reúne las condiciones para ser considerada una medida adoptada para proteger la salud y la vida de las personas al amparo del artículo XX b). En cambio, en tanto en cuanto una parte demandada afirme la existencia de un riesgo sin establecer un grado sustancial de probabilidad, de manera que el riesgo parezca ser teórico, abstracto o de otra forma hipotético, le resultará más difícil satisfacer la carga que le corresponde de probar que la medida impugnada fue adoptada para proteger de ese riesgo.

7.172. Según Turquía, su excesiva dependencia de los productos farmacéuticos importados crea un riesgo de escasez de suministro a largo plazo de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles debido a diversas circunstancias económicas existentes relativas al costo de los productos farmacéuticos importados en Turquía, entre las que destacan las siguientes: i) los bajos precios de los productos farmacéuticos en el mercado turco crean el riesgo de que los productores farmacéuticos extranjeros decidan suministrar sus productos a otros países donde puedan recibir un precio más elevado por ellos, en lugar de a Turquía<sup>611</sup>; y ii) los productos farmacéuticos importados pueden llegar a ser inasequibles para el SSI si el valor de una divisa aumenta o si la lira turca se deprecia.<sup>612</sup>

7.173. A juicio del Grupo Especial, la naturaleza del riesgo identificado por Turquía en esta diferencia entraña el tipo de posibilidad hipotética que grupos especiales anteriores y el Órgano de Apelación han considerado insuficiente para satisfacer la carga que corresponde a una parte demandada en virtud del artículo XX. Resulta significativo que Turquía no haya identificado ningún caso de escasez de suministro de un producto específico causada por la decisión de productores extranjeros de dejar de suministrar medicamentos a Turquía para venderlos en otros países donde pueden recibir un precio más elevado por sus productos; o causada por el hecho de que un medicamento llegue a ser inasequible para el SSI debido al aumento del valor de una divisa o a la depreciación de la lira turca.

7.174. El Grupo Especial ha examinado detenidamente los ejemplos de escasez de determinados productos farmacéuticos ofrecidos por Turquía en apoyo de su afirmación de que esta "no es

---

<sup>609</sup> El Grupo Especial no ve nada en el texto del artículo XX b) que establezca una norma probatoria sustancialmente diferente, a este respecto, que haya sido aplicada en asuntos anteriores en el contexto del artículo XX j) del GATT de 1994, el artículo XX a) del GATT de 1994 y el artículo XIV a) del AGCS. En el contexto de la evaluación de si una prohibición de determinados productos que contienen amianto fue adoptada para proteger la salud y la vida de las personas, el grupo especial en el asunto *CE - Amianto* evaluó en primer lugar si el producto en cuestión (es decir, en aquel caso el amianto crisotilo) planteaba un riesgo para, en aquel caso, la salud y la vida de las personas. (Informe del Grupo Especial, *CE - Amianto*, párrafo 8.170). Igualmente, en el contexto de la evaluación de si la prohibición de neumáticos recauchutados importados había sido adoptada para proteger la salud y la vida de las personas, el grupo especial en el asunto *Brasil - Neumáticos recauchutados* evaluó en primer lugar si el Brasil había demostrado que en ese país existían riesgos para la salud y la vida de las personas como consecuencia de enfermedades transmitidas por mosquitos (como el dengue, la fiebre amarilla y el paludismo) relacionados con la acumulación y con el transporte de neumáticos de desecho. (Informe del Grupo Especial, *Brasil - Neumáticos recauchutados*, párrafo 7.43).

<sup>610</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 177-182.

<sup>611</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 127, 488 y 547; y respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 58.

<sup>612</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 244. Turquía explica que, en un momento dado, "los medicamentos importados llegan a ser tan costosos que se debe elegir entre dejar de cubrir los costos de determinados medicamentos, corriendo así el riesgo de limitar el acceso, y seguir pagando esos medicamentos aunque los ingresos no lo sustenten, poniendo así en riesgo la estabilidad financiera del sistema sanitario". (*Ibid.*, párrafo 245).

meramente una situación hipotética".<sup>613</sup> Las pruebas presentadas por Turquía, que consisten en artículos de prensa del período 2017-2019 (y uno de 2012), muestran que se han dado situaciones de escasez de productos farmacéuticos en más de una ocasión. Si bien las pruebas indican que todas esas situaciones de escasez eran de carácter temporal, también muestran que se vio afectada una gama de diferentes productos farmacéuticos. Por consiguiente, el Grupo Especial está de acuerdo con Turquía en que los artículos de prensa presentados "aportan abundantes pruebas de perturbaciones del suministro de productos farmacéuticos" en Turquía, y además, en que en la medida en que los productos en cuestión eran importados, esas situaciones de escasez estaban "vinculadas a" las importaciones.<sup>614</sup>

7.175. El Grupo Especial no cuestiona en modo alguno la gravedad de estas situaciones o las preocupaciones legítimas que suscitan. Sin embargo, el examen de los artículos realizado por el Grupo Especial no revela ningún caso de escasez de suministro de un producto específico causada por la decisión de productores extranjeros de dejar de suministrar productos farmacéuticos a Turquía para venderlos en otros países donde pueden recibir un precio más elevado por sus productos; o de escasez de suministro causada por el hecho de que un medicamento llegue a ser inasequible para el SSI debido al aumento del valor de una divisa o a la depreciación de la lira turca:

- a. En tres artículos de prensa presentados por Turquía<sup>615</sup> se hace referencia a situaciones en que productores farmacéuticos, almacenes y/o farmacias "acumularon" productos farmacéuticos temporalmente en espera, y para sacar partido, de un aumento del tipo de cambio previamente anunciado para los medicamentos importados o de incrementos de los precios. El Grupo Especial entiende que estas situaciones de escasez se derivaron del anuncio por el Gobierno turco de  *aumentos* del precio (aplicados mediante el ajuste del tipo de cambio fijo para los productos farmacéuticos), y que los productos afectados se ofrecieron en el mercado poco después del aumento de los precios<sup>616</sup>, o tras una autorización del Ministerio de Sanidad para vender determinados productos farmacéuticos a precios más altos que los establecidos por el tipo de cambio fijo.<sup>617</sup>
- b. En otro artículo de prensa presentado por Turquía<sup>618</sup> se hace referencia a los problemas de suministro de 521 productos farmacéuticos, incluidos algunos productos importados

<sup>613</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 245 (donde se hace referencia a "Pharmacy chambers blame medical firms for drug shortages" (Los colegios farmacéuticos culpan a las empresas farmacéuticas de la escasez de medicamentos), *Daily News* (Estambul, 23 de enero de 2017); Caglayan y E. Erkoyun, "Pharmacy stocks run low as Turkey's drug price policy hits supplies" (Las existencias de las farmacias se agotan a medida que la política en materia de precios de medicamentos de Turquía hace mella en el suministro), *Reuters* (Estambul, 6 de febrero de 2019); M. Xuequan, "Spotlight: Turkey faces shortages of medicine due to currency fluctuations" (Primer plano: Turquía se enfrenta a la escasez de medicamentos debido a las fluctuaciones monetarias), *Xinhuanet* (21 de febrero de 2019) (conjuntamente, Prueba documental TUR-130); "The rise in the exchange rate also hit the pharmaceutical industry: alleged supply problems in 'more than 500 medicines'" (El aumento del tipo de cambio también golpea a la industria farmacéutica: supuestos problemas para el suministro de "más de 500 medicamentos"), *Medimagazin* (10 de octubre de 2018) (Prueba documental TUR-131)).

<sup>614</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 183-188.

<sup>615</sup> "Pharmacy chambers blame medical firms for drug shortages" (Los colegios farmacéuticos culpan a las empresas farmacéuticas de la escasez de medicamentos), *Daily News* (Estambul, 23 de enero de 2017); C. Caglayan y E. Erkoyun, "Pharmacy stocks run low as Turkey's drug price policy hits supplies" (Las existencias de las farmacias se agotan a medida que la política en materia de precios de medicamentos de Turquía hace mella en el suministro), *Reuters* (Estambul, 6 de febrero de 2019); M. Xuequan, "Spotlight: Turkey faces shortages of medicine due to currency fluctuations" (Primer plano: Turquía se enfrenta a la escasez de medicamentos debido a las fluctuaciones monetarias), *Xinhuanet* (21 de febrero de 2019) (Prueba documental TUR-130).

<sup>616</sup> "Pharmacy chambers blame medical firms for drug shortages" (Los colegios farmacéuticos culpan a las empresas farmacéuticas de la escasez de medicamentos), *Daily News* (Estambul, 23 de enero de 2017); C. Caglayan y E. Erkoyun, "Pharmacy stocks run low as Turkey's drug price policy hits supplies" (Las existencias de las farmacias se agotan a medida que la política en materia de precios de medicamentos de Turquía hace mella en el suministro), *Reuters* (Estambul, 6 de febrero de 2019); M. Xuequan, "Spotlight: Turkey faces shortages of medicine due to currency fluctuations" (Primer plano: Turquía se enfrenta a la escasez de medicamentos debido a las fluctuaciones monetarias), *Xinhuanet* (21 de febrero de 2019) (Prueba documental TUR-130).

<sup>617</sup> C. Caglayan y E. Erkoyun, "Pharmacy stocks run low as Turkey's drug price policy hits supplies" (Las existencias de las farmacias se agotan a medida que la política en materia de precios de medicamentos de Turquía hace mella en el suministro), *Reuters* (Estambul, 6 de febrero de 2019) (Prueba documental TUR-130).

<sup>618</sup> "The rise in the exchange rate also hit the pharmaceutical industry: alleged supply problems in 'more than 500 medicines'" (El aumento del tipo de cambio también golpea a la industria farmacéutica: supuestos

(por ejemplo, gotas oftálmicas), pero principalmente se dan ejemplos de situaciones de escasez de productos farmacéuticos *producidos en Turquía* con materias primas importadas.

- c. En otros tres artículos de prensa presentados por Turquía se hace referencia a situaciones temporales de escasez de Tamoxifen (un medicamento para el cáncer de mama)<sup>619</sup>, Purinethol (un medicamento utilizado para tratar la leucemia)<sup>620</sup>, y Salofalk (un medicamento utilizado para tratar la colitis ulcerosa).<sup>621</sup> Sin embargo, ninguno indica si las perturbaciones del suministro son el resultado de la dependencia de las importaciones, y no de otros factores:
- i. En uno de los artículos sobre el Tamoxifen se cita a un funcionario según el cual este producto farmacéutico también se produce a nivel local. Esto lleva a preguntarse cómo se derivó la escasez temporal de una dependencia excesiva de las importaciones en la forma aducida por Turquía.<sup>622</sup>
  - ii. En el artículo sobre el Purinethol se hace referencia a una declaración del SSI que parece indicar que el precio no era un problema, en el sentido de que "no hay ninguna exigencia por parte de la empresa importadora, concretamente de un aumento de los precios".<sup>623</sup>
  - iii. El artículo sobre el Salofalk contiene declaraciones que indican que la escasez de suministro puede haber estado relacionada con una decisión de las empresas farmacéuticas de dejar de vender el producto en Turquía "alegando que el SSI no ofrecía los precios deseados para sus productos", pero también indica que "pese a que el Ministerio de Sanidad dijo que el precio fue finalmente acordado con la empresa farmacéutica y que se procedería a la distribución, se observó que todavía no se había efectuado la venta".<sup>624</sup> También contiene declaraciones que vinculan las situaciones de escasez con un "procedimiento oficial" y "largo" no especificado, y cita la declaración de un funcionario de que "las empresas farmacéuticas han causado problemas de acceso al convertir las recientes fluctuaciones cambiarias en una oportunidad". Sin embargo, también hace referencia a una cita del funcionario según la cual "se emplean formas alternativas de adquisición, incluido el método de licencias rápidas y de liberalización de licencias obligatorias, y los medicamentos se adquieren a un precio asequible para nuestro país".

---

problemas para el suministro de "más de 500 medicamentos"), *Medimagazin* (10 de octubre de 2018) (Prueba documental TUR-131).

<sup>619</sup> H. Biskin, "Shortage of supply in medicine to cure breast cancer" (Escasez de suministro del medicamento curativo del cáncer de mama), *Duvar*, 22 de septiembre de 2017; "Local solution for imported medicine used in intestinal diseases" (Solución local para el medicamento importado utilizado en el tratamiento de las enfermedades intestinales), *Anadolu*, 16 de enero de 2017 (Prueba documental TUR-98).

<sup>620</sup> "Shortage of supply in this medicine" (Escasez de suministro de este medicamento), *Sağlık Aktüel*, 23 de agosto de 2012 (Prueba documental TUR-99).

<sup>621</sup> "Citizens are victims, that drug is still not on the market" (Los ciudadanos sufren, el medicamento aún no está en el mercado), *Yeniakit*, 29 de noviembre de 2018 (Prueba documental TUR-100).

<sup>622</sup> "Local solution for imported medicine used in intestinal diseases" (Solución local para el medicamento importado utilizado en el tratamiento de las enfermedades intestinales), *Anadolu*, 16 de enero de 2017 (Prueba documental TUR-98). En el otro artículo de prensa relativo al Tamoxifen se reproduce la siguiente explicación facilitada por H. Gürsöz, Presidente del TMMDA: "Por el momento, no hemos identificado ningún problema de suministro de medicamentos contra el cáncer. El año pasado, el problema a corto plazo que se experimentó con los medicamentos para pacientes con cáncer de mama fue causado por una empresa, que posee la cuota de mercado más alta del medicamento, [que] quiere cerrar su línea de producción en el extranjero. También producíamos este producto en nuestro país. No nos afecta ningún problema de adquisición de otros medicamentos contra el cáncer. Una vez resuelto este problema, el flujo normal de suministro ha continuado". (H. Biskin, "Shortage of supply in medicine to cure breast cancer" (Escasez de suministro del medicamento curativo del cáncer de mama), *Duvar*, 22 de septiembre de 2017 (Prueba documental TUR-98)).

<sup>623</sup> "Shortage of supply in this medicine" (Escasez de suministro de este medicamento), *Sağlık Aktüel*, 23 de agosto de 2012 (Prueba documental TUR-99), página 1.

<sup>624</sup> "Citizens are victims, that drug is still not on the market" (Los ciudadanos sufren, el medicamento aún no está en el mercado), *Yeniakit*, 29 de noviembre de 2018 (Prueba documental TUR-100), páginas 1-2.

- iv. En resumen, en ninguno de estos artículos de prensa presentados por Turquía se menciona una situación en que las empresas que producen Tamoxifen, Purinethol, Salofalk o cualquier otro producto farmacéutico decidieran dejar de suministrar productos farmacéuticos a Turquía para venderlos en otros países donde pudieran recibir un precio más elevado por sus productos; o en que el producto farmacéutico llegara a ser inasequible para el SSI debido al aumento del valor de una divisa o a la depreciación de la lira turca.

7.176. Turquía también presenta como prueba la correspondencia entre las autoridades turcas en que se comunican situaciones de escasez de medicamentos que contienen el principio activo oxitocina (utilizada para tratar la insuficiencia de contracciones prenatales y la atonía postnatal)<sup>625</sup> y medicamentos que contienen L-carnitina (utilizada en casos de insuficiencia de carnitina).<sup>626</sup> El Grupo Especial señala que en esa correspondencia no se especifica si los productos farmacéuticos que contienen esas sustancias son producidos en Turquía o importados. La correspondencia tampoco contiene ninguna indicación de si las perturbaciones del suministro están relacionadas con la reducción de las importaciones, o el modo en que lo están.

7.177. El Grupo Especial recuerda que corresponde a Turquía, como parte que invoca la excepción general prevista en el artículo XX b), justificar su afirmación de que su supuesta dependencia excesiva de los productos farmacéuticos importados crea un riesgo de escasez de suministro a largo plazo de medicamentos seguros, eficaces y asequibles. Como se indica *supra*, el Grupo Especial está de acuerdo con Turquía en que los artículos de prensa presentados "aportan abundantes pruebas de perturbaciones del suministro de productos farmacéuticos" en Turquía, y además, en que en la medida en que los productos en cuestión eran importados, esas situaciones de escasez estaban "vinculadas a" las importaciones. Sin embargo, el examen de los artículos de prensa realizado por el Grupo Especial no revela ningún caso de escasez de suministro de un producto específico causada por la decisión de productores extranjeros de dejar de suministrar medicamentos a Turquía para venderlos en otros países donde pueden recibir un precio más elevado por sus productos; o causada por el hecho de que un medicamento llegue a ser inasequible para el SSI debido al aumento del valor de una divisa o a la depreciación de la lira turca. Por consiguiente, la ausencia de pruebas que vinculen esos casos anteriores de escasez con la dependencia excesiva de Turquía de las importaciones también confirma que el riesgo identificado por Turquía --y, más concretamente, que los factores que dan lugar a un riesgo de situaciones de escasez futuras con respecto a cualquier producto farmacéutico y todos los productos farmacéuticos— solo pueden calificarse de hipotéticos.

7.178. Además de ser meramente hipotética, la situación descrita por Turquía en la presente diferencia se caracteriza por un nivel de generalidad temporal y sectorial que está en contradicción con el concepto de riesgo en el sentido del artículo XX b). De hecho, la generalidad del argumento de Turquía es tal que el riesgo identificado por ese país podría estar presente en cualquier sector y afectar a cualquier mercado. En rigor, Turquía se refiere a circunstancias económicas generales que no son específicas del sector farmacéutico<sup>627</sup>, y no son específicas de Turquía (como las fluctuaciones cambiarias).<sup>628</sup> La generalidad del argumento subyacente de Turquía llevaría a la conclusión de que

<sup>625</sup> Dirección Provincial de Sanidad de Antalya, carta al Ministro de Sanidad en relación con las ampollas de oxitocina, 7 de marzo de 2016; Yaşam Hastanesi Life Hospital Antaliya, carta a la Sección de Farmacias de la Dirección Provincial de Sanidad, 26 de febrero de 2016; Private Vitale Gynecology and Obstetrics Hospital, carta a la Sección de Farmacias de la Dirección Provincial de Sanidad, 25 de febrero de 2016; Medical Park Özel Antalya Hastane Kompleksi, carta a la Sección de Farmacias de la Dirección Provincial de Sanidad, 24 de febrero de 2016; Private Akdeniz Şifa Hospital, carta a la Sección de Productos Farmacéuticos y Farmacias de la Dirección Provincial de Sanidad, 22 de febrero de 2016; Özel/Private Anadolu Hastanesi Antalya, carta a la Sección de Productos Farmacéuticos y Farmacias de la Dirección Provincial de Sanidad, 1 de marzo de 2016 (Prueba documental TUR-101).

<sup>626</sup> Ministerio de Familia y Políticas Sociales, Dirección General de Personas Discapacitadas y Mayores, carta al Ministerio de Sanidad, 25 de marzo de 2016 (Prueba documental TUR-102).

<sup>627</sup> El Grupo Especial señala que, en *India - Células solares*, la parte demandada se refirió de igual forma a las fluctuaciones cambiarias y la depreciación de la rupia india en el contexto de su afirmación de que había posibles riesgos de perturbaciones del abastecimiento y riesgos conexos derivados de la dependencia excesiva de las células solares y módulos solares importados. (Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.251-7.252). El grupo especial consideró "significativo que la India no haya identificado ninguna perturbación efectiva de las importaciones de células solares y módulos solares hasta la fecha, ya se derive de 'la depreciación sin precedentes [de la rupia india] en 2013' o de otra cosa". (*Ibid.*, párrafo 7.262).

<sup>628</sup> Como observa la Unión Europea, "[l]as fluctuaciones del cambio son un mecanismo de reajuste común en las respuestas a los desequilibrios comerciales y de capital. Afectan a todas las monedas, y no solo a la lira turca". (Respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafo 56).

hay un riesgo permanente de escasez de productos que afecta a todos y cada uno de los sectores de la economía de cualquier Miembro de la OMC. Siguiendo la lógica del argumento de Turquía, la liberalización del comercio internacional de los productos y sectores que son necesarios para la protección de la salud y la vida de las personas crea un riesgo permanente para la salud y la vida de las personas en el marco del artículo XX b).

7.179. El Grupo Especial tampoco está convencido de que el riesgo de escasez de suministro de fármacos, descrito por Turquía, se haya demostrado en el contexto de la pandemia de COVID-19.<sup>629</sup> El Grupo Especial entiende que Turquía aduce que la pandemia de COVID-19 demuestra que el riesgo de escasez de suministro de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles no es meramente teórico, porque una emergencia grave como la pandemia puede dar lugar a esas situaciones de escasez.<sup>630</sup> El Grupo Especial considera que lo que la pandemia de COVID-19 demuestra es simplemente que una emergencia grave en cualquier sector podría dar lugar a un riesgo de escasez de cualquier producto a corto plazo. Cualquier paralelismo adicional entre la pandemia de COVID-19 y el riesgo alegado por Turquía quedaría excluido por la naturaleza específica de las situaciones de escasez relacionadas con la pandemia de COVID-19, que trajo consigo un nuevo virus, una pandemia mundial, una demanda mundial sin precedentes de vacunas recientemente desarrolladas, y una producción mundial insuficiente para hacer frente a esa demanda. A juicio del Grupo Especial, la pandemia de COVID-19 es pertinente al argumento de Turquía solo en la medida en que ofrece un ejemplo con un gran eco público de situaciones de escasez mundial de productos a corto plazo (como vacunas y otros productos farmacéuticos). Sin embargo, la pandemia de COVID-19 no demuestra cómo puede la dependencia excesiva de las importaciones de productos farmacéuticos disponibles en todo el mundo dar lugar a riesgos de escasez de estos productos a largo plazo, ni cómo perturbaciones ocasionales del suministro de *algunos* productos farmacéuticos pueden ser indicativas de un posible riesgo de perturbación del suministro de *todos* los productos farmacéuticos.

7.180. En resumen, Turquía afirma la existencia de un riesgo sin establecer un grado sustancial de probabilidad, de manera que el riesgo parece ser teórico, abstracto e hipotético. A juicio del Grupo Especial, la naturaleza hipotética y excesivamente general del supuesto riesgo, según afirma Turquía su existencia, arroja serias dudas sobre la afirmación de Turquía de que la prescripción de localización fue adoptada para proteger de una futura escasez de suministro de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles en ese país.

7.181. El Grupo Especial recuerda que para determinar si una medida impugnada se ha adoptado para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, un grupo especial debe examinar todas las pruebas que se le han presentado, que pueden incluir el texto de los instrumentos jurídicos pertinentes, los antecedentes legislativos, y otras pruebas relativas al diseño, la estructura y el funcionamiento previsto de la medida impugnada.<sup>631</sup> El Grupo Especial recuerda además que esa indagación ha llevado a algunos grupos especiales a concluir que las medidas impugnadas no estaban destinadas a proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o a preservar los vegetales, sino que perseguían otros objetivos.

---

<sup>629</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 486-487; segunda comunicación escrita de Turquía, nota 236; respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 57; y declaración inicial de Turquía, párrafo 76. Según Turquía, la pandemia de COVID-19 "confirmó que una emergencia grave como el brote de un virus puede dar lugar rápidamente a una escasez de medicamentos peligrosos" y "pone de manifiesto los riesgos de la dependencia excesiva de productos farmacéuticos importados". (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 486).

<sup>630</sup> Las partes parecen estar de acuerdo en que la prescripción de localización no es similar a las medidas impuestas por varios países en el contexto de la pandemia de COVID-19. (Véanse las respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 24-33; y las observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 21).

<sup>631</sup> Véanse, por ejemplo, los informes de los Grupos Especiales, *Indonesia - Regímenes de licencias de importación*, párrafo 7.620; *Brasil - Tributación*, párrafo 7.884; *China - Materias primas*, párrafo 7.479; *China - Tierras raras*, párrafo 7.145; y *CE - Preferencias arancelarias*, párrafo 7.200 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Japón - Bebidas alcohólicas II*, página 34; *Argentina - Textiles y prendas de vestir*, párrafo 55; y *Estados Unidos - Camarones*, párrafo 137). Véanse también los informes del Órgano de Apelación, *Colombia - Textiles*, párrafo 5.69 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camarones*, párrafos 135-142; *CE - Productos derivados de las focas*, párrafo 5.144) y *CE - Productos derivados de las focas*, párrafo 5.144 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Atún II (México)*, párrafo 314 y *Estados Unidos - Juegos de azar*, párrafo 304).

7.182. Por ejemplo, en el asunto *CE - Preferencias arancelarias*, las Comunidades Europeas adujeron que determinadas preferencias arancelarias otorgadas a 12 países beneficiarios estaban justificadas al amparo del artículo XX b) como medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas, porque las preferencias arancelarias apoyaban las medidas adoptadas en esos países contra la producción y el tráfico ilícitos de estupefacientes, reduciendo así la oferta de esas drogas en su territorio y protegiendo la salud y la vida de los ciudadanos de las CE. El grupo especial constató que las preferencias arancelarias no estaban destinadas a proteger la salud y la vida de los ciudadanos de las CE, basándose, entre otras cosas, en el hecho de que en el texto de los instrumentos pertinentes no se hacía mención alguna del objetivo declarado (proteger la salud y la vida de los ciudadanos de las CE).<sup>632</sup>

7.183. En el asunto *China - Tierras raras*, China adujo que los derechos de exportación que imponía a los productos de tierras raras, volframio (tungsteno) y molibdeno estaban justificados al amparo del artículo XX b) porque eran "parte integrante de una política global cuyo objetivo es reducir la contaminación y proteger la salud de la población de China y de sus animales y preservar sus vegetales".<sup>633</sup> El Grupo Especial constató que los derechos de exportación no se habían adoptado para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, basándose, entre otras cosas, en el hecho de que los instrumentos chinos por los que se imponían los derechos de exportación no establecían un vínculo entre los derechos y cualquier objetivo ambiental o sanitario.<sup>634</sup>

7.184. El Grupo Especial observa que la mayor parte de los instrumentos jurídicos que establecen la prescripción de localización no hace referencia a un objetivo de salud pública. En la medida en que algunos de ellos lo hacen, esas referencias se formulan a un nivel general (como objetivos de política general del sistema sanitario turco en su conjunto) y no se vinculan a la prescripción de localización o al objetivo declarado de prevenir una escasez de suministro de medicamentos seguros, eficaces y asequibles derivada de una dependencia excesiva de las importaciones.

7.185. Los principales instrumentos jurídicos que sirven de base a la prescripción de localización identificados por las partes<sup>635</sup> son el Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018<sup>636</sup>, el Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias<sup>637</sup>, y el Plan de Acción del 64º Gobierno para 2016.<sup>638</sup>

7.186. En el Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 no se relaciona la prescripción de localización (o las principales evaluaciones y objetivos de los que se deriva la prescripción de localización) con un objetivo de salud pública. El Grupo Especial señala también que, en la sección del Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 en que se describen las "tendencias mundiales y sus repercusiones en Turquía" en el sector sanitario y de la seguridad social, no se menciona la existencia de ningún riesgo de escasez de suministro de fármacos seguros, eficaces y asequibles en Turquía, sino que solo se hace referencia a un aumento previsto del gasto sanitario en ese país "paralelo al aumento mundial previsto".<sup>639</sup>

7.187. Entre sus objetivos y políticas, en el Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 se identifican determinados "objetivos y metas" generales relacionados con el tema de la "Salud"<sup>640</sup> (en el

<sup>632</sup> Informe del Grupo Especial, *CE - Preferencias arancelarias*, párrafo 7.201.

<sup>633</sup> Informes del Grupo Especial, *China - Tierras raras*, párrafo 7.157.

<sup>634</sup> Informes del Grupo Especial, *China - Tierras raras*, párrafos 7.169-7.171.

<sup>635</sup> Véanse la primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 128 y 165; y la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 37-42.

<sup>636</sup> Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (Prueba documental EU-12).

<sup>637</sup> Ministerio de Sanidad y Ministerio de Desarrollo, Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias, noviembre de 2014 (Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias) (Pruebas documentales EU-14, TUR-37). Turquía presentó este documento como prueba documental separada, aduciendo que "la traducción proporcionada por la Unión Europea era inadecuada". Según la prueba documental aportada por Turquía, el documento se titula "Plan de Acción del Programa de Reforma Estructural de la Industria Sanitaria" (Prueba documental TUR-37).

<sup>638</sup> República de Turquía, Oficina del Primer Ministro, Plan de Acción del 64º Gobierno para 2016 (Aplicación y Reformas), 10 de diciembre de 2015 (Plan de Acción del 64º Gobierno para 2016) (Prueba documental EU-15).

<sup>639</sup> Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (Prueba documental EU-12), párrafo 52.

<sup>640</sup> Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (Prueba documental EU-12), párrafo 172. Esos objetivos y metas generales no se refieren específicamente a un objetivo de salud pública más allá de la descripción general: "[e]lvar la calidad y la esperanza de vida de los ciudadanos y garantizar su participación en la vida



capítulo 2.1, "Personas cualificadas, sociedad fuerte") y se vinculan a una serie de políticas (tales como la aplicación de un sistema de derivación de pacientes, la concienciación de los proveedores de servicios sanitarios y los ciudadanos, el control de la calidad y el uso de los fármacos, la definición clara de actividades educativas y de investigación, el establecimiento de normas en la esfera de la medicina complementaria, etc.).<sup>641</sup> Al Grupo Especial le parece revelador que ninguna de estas políticas guarde relación con la prescripción de localización. Antes bien, aparece una referencia a la producción local de productos farmacéuticos en la descripción de políticas relacionadas con el tema "Reforma de la industria manufacturera" en un capítulo diferente del Plan (capítulo 2.2, Producción innovadora, crecimiento elevado y estable).<sup>642</sup> Esto indica que se considera que la premisa de la prescripción de localización forma parte de un objetivo de política industrial y no que persigue un objetivo de salud pública.

7.188. El Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 contiene también un Programa de Reforma Estructural de los Sectores Relacionados con la Atención Sanitaria (sección 1.16). En la exposición del "objetivo y alcance del Programa" se aclara que "[e]ste Programa tiene por objeto la transformación en una estructura de producción que sea capaz de producir productos de alto valor añadido, ofrecer esos productos y servicios a los mercados mundiales y satisfacer una proporción mayor de la demanda nacional de productos farmacéuticos y productos sanitarios".<sup>643</sup> Por lo tanto, el Plan relaciona el Programa de Reforma Estructural de los Sectores Relacionados con la Atención Sanitaria con el objetivo de satisfacer una proporción mayor de la demanda nacional de productos farmacéuticos a través de la producción nacional, pero no parece relacionar este objetivo con preocupaciones relativas a la salud pública, como la mejora de la seguridad o la asequibilidad de los medicamentos disponibles, o la respuesta a un riesgo de que la demanda nacional de productos farmacéuticos no pueda cubrirse con la oferta del mercado internacional mediante importaciones. En el Plan también se identifican metas de programa, indicadores de resultados y componentes de programa, ninguno de los cuales se refiere al objetivo de garantizar el acceso a productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles.

7.189. En el Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias se desarrollan más detalladamente los elementos expuestos en el Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018. En particular, las metas de programa, los indicadores de resultados y los componentes de programa. Una vez más, al Grupo Especial le parece revelador que ninguno de estos elementos, ni la descripción del Programa, se refieran al objetivo de garantizar el acceso a productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles. Antes bien, el *Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias* parece reproducir y ampliar el objetivo de política industrial descrito en el *Décimo Plan de Desarrollo*:

A largo plazo, es de vital importancia que Turquía se convierta en un centro mundial de I+D y producción de medicamentos y que alcance una posición competitiva en el sector de los medicamentos y los productos sanitarios. Este Programa tiene por objeto pasar a una estructura de producción que sea capaz de producir productos de alto valor añadido; colocar productos y servicios en los mercados mundiales; y satisfacer una proporción mayor de las necesidades nacionales de medicamentos y productos sanitarios.<sup>644</sup>

---

económica, social y cultural de manera consciente, activa y saludable es el principal objetivo. A tal fin, resulta esencial la prestación de servicios sanitarios accesibles, eficientes en función de los costos, sostenibles y por personal cualificado respaldada por políticas basadas en datos y pruebas".

<sup>641</sup> Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (Prueba documental EU-12), párrafo 173-182.

<sup>642</sup> Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (Prueba documental EU-12), párrafo 669: "[l]a industria farmacéutica alcanzará una situación más competitiva en que las exportaciones sean más elevadas, su tecnología competente a nivel internacional esté integrada con la I+D, se adopten las medidas necesarias para desarrollar nuevas moléculas a largo plazo, y se produzcan medicamentos, productos biotecnológicos y biosimilares de mayor valor añadido, que constituyen la prioridad". Véase también *ibid.*, párrafo 675: "[s]e mejorará la capacidad nacional de fabricación y exportación de la industria de los productos y suministros sanitarios".

<sup>643</sup> Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (Prueba documental EU-12), página 180.

<sup>644</sup> Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias (Pruebas documentales EU-14, TUR-37), página 1. En la traducción proporcionada por Turquía, este párrafo tampoco hace ninguna referencia a un objetivo de salud pública: "[e]s importante que Turquía sea un centro mundial de I+D y producción farmacéutica en el campo de los fármacos y los productos sanitarios y que alcance una posición competitiva a largo plazo. Este Programa tiene por objeto introducir una estructura de producción capaz de producir productos de alto valor añadido, suministrar productos y servicios en los

7.190. En el Plan de Acción del 64º Gobierno se expone una serie de "reformas que se aplicarán en un plazo de tres meses", entre ellas la medida 46: "[m]ejorar los procedimientos de reembolso, fijación de precios y concesión de licencias para los productos sanitarios y los medicamentos estratégicos y nacionales" bajo la responsabilidad del Ministerio de Sanidad.<sup>645</sup> La descripción de la medida 46 incluye la "acelera[ci]ón [d]el proceso de evaluación para incluir los productos sanitarios de fabricación nacional en la lista de reembolso", la pronta concesión de licencias respecto de los "medicamentos para los que se haya presentado un solicitud de producción en Turquía", y la exclusión de la lista del anexo 4/A de los productos farmacéuticos importados que "se definirán, a condición de que se obtengan las garantías necesarias de que se dispensará el tratamiento".<sup>646</sup>

7.191. Así pues, los tres principales instrumentos jurídicos que sirven de base para la prescripción de localización indican claramente que dicha prescripción no está destinada a perseguir un objetivo de salud pública (en particular, el de garantizar un acceso ininterrumpido a medicamentos seguros, eficaces y asequibles para todos los pacientes en Turquía), sino que más bien parece perseguir un objetivo de política industrial. Las pocas referencias contemporáneas a preocupaciones de salud pública que pueden guardar relación el objetivo de garantizar un acceso ininterrumpido a medicamentos seguros, eficaces y asequibles en Turquía se hacen en el contexto más amplio de la descripción de las funciones generales del sector sanitario de Turquía. En cambio, en esos mismos documentos, las premisas y los objetivos de la prescripción de localización aparecen en el contexto de objetivos de política industrial.

7.192. En la fecha, o en torno a la misma fecha, en que comenzó la aplicación de la prescripción de localización se publicaron varios Planes Estratégicos del TMMDA. Las partes se refieren, en particular, a los Planes Estratégicos del TMMDA para 2013-2017<sup>647</sup>, 2018-2022<sup>648</sup> y 2019-2023.<sup>649</sup> Tras examinar detenidamente cada uno de esos Planes Estratégicos del TMMDA, el Grupo Especial señala que ninguno de ellos ofrece ninguna otra indicación de que la prescripción de localización persiga un objetivo de salud pública por medio de referencias contemporáneas al objetivo de garantizar un acceso ininterrumpido a medicamentos seguros, eficaces y asequibles para todos los pacientes en Turquía.

7.193. Con respecto al Plan Estratégico del TMMDA para 2013-2017, el Grupo Especial toma nota de la explicación de Turquía de que este Plan vincula, a través de una matriz de correlación, los objetivos de localización incluidos en el Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 con las medidas estratégicas del TMMDA. Sin embargo, el Grupo Especial observa que: i) cada uno de los objetivos incluidos en el Décimo Plan de Desarrollo (2014-2018) que aparecen en el extracto facilitado por Turquía generalmente está relacionado con uno o más de los tres objetivos del TMMDA ("dar acceso a productos de calidad, eficaces y seguros", "adoptar las medidas necesarias para minimizar los riesgos y concienciar con el fin de garantizar que los productos se usen correctamente", y "lograr la excelencia corporativa"); y ii) las políticas relativas a la prescripción de localización están vinculadas a los tres objetivos del TMMDA. Si la matriz de correlación fuera indicativa del objetivo perseguido por cada medida, esto llevaría a la conclusión de que cualquier medida, en cuya aplicación participen el TMMDA o el SSI, sería necesariamente caracterizada como una medida destinada a proteger la salud de las personas en el sentido del artículo XX b) del GATT de 1994 solo porque en su aplicación participan el TMMDA o el SSI.

7.194. El Plan Estratégico del TMMDA para 2018-2022 se refiere al objetivo de "proteger la salud pública", lo cual "es posible cuando existe una industria farmacéutica sólida". A esta mención le sigue la declaración de que "[e]n lugar de hacer contribuciones muy importantes en cuanto a desarrollo económico, el país debería tener un sector farmacéutico capaz de producir para satisfacer las necesidades nacionales de medicamentos frente a factores tales como guerras, enfermedades

---

mercados mundiales, y satisfacer una proporción mayor de las necesidades nacionales de productos farmacéuticos y productos sanitarios".

<sup>645</sup> Plan de Acción del 64º Gobierno para 2016 (Prueba documental EU-15), medida 46.

<sup>646</sup> Plan de Acción del 64º Gobierno para 2016 (Prueba documental EU-15), medida 46.

<sup>647</sup> Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico del TMMDA para 2013-2017, 12 de diciembre de 2013 (Prueba documental TUR-77).

<sup>648</sup> Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico del TMMDA para 2018-2022, 11 de octubre de 2018 (Prueba documental TUR-38).

<sup>649</sup> Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico del TMMDA para 2019-2023, 31 de diciembre de 2018 (Pruebas documentales EU-87, TUR-35).

epidémicas y posibles embargos".<sup>650</sup> El Grupo Especial observa que esta declaración vincula el desarrollo de la industria farmacéutica nacional con la prevención de situaciones de escasez y, por lo tanto, en general es congruente con la afirmación de Turquía de que la prescripción de localización fue adoptada para garantizar un acceso ininterrumpido a productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles para todos los pacientes en Turquía. Sin embargo, los factores a los que se hace referencia ("guerras, enfermedades epidémicas y posibles embargos") no están en consonancia con los factores específicos que Turquía menciona como base del riesgo que según afirma crea la dependencia excesiva de las importaciones<sup>651</sup>, y son factores genéricos que podrían invocarse para apoyar argumentos de autosuficiencia, y medidas de política industrial, prácticamente en cualquier sector de la economía. Además, en el Plan Estratégico del TMMDA para 2018-2022 se hace referencia al concepto de salud pública en el contexto de la descripción de un objetivo de política en gran medida industrial: "[a] largo plazo, se espera que Turquía sea un centro mundial de I+D y producción farmacéuticas y alcance una posición competitiva en el campo de los fármacos y los productos sanitarios".<sup>652</sup>

7.195. En el Plan Estratégico del TMMDA para 2019-2023 se enumeran tres objetivos, que se desarrollan más detalladamente con la incorporación de "metas" e "indicadores de resultados". En las metas y los indicadores de resultados para el "Objetivo 1: dar acceso a productos de calidad, eficaces y seguros" no se menciona la prescripción de localización. De hecho, la localización aparece como un componente separado del "Objetivo 3: la evaluación prioritaria de las solicitudes en pro de la salud pública y la economía del país, el apoyo a la I+D y la producción nacional en el ámbito de la salud".<sup>653</sup> El Grupo Especial considera que esto también confirma que la prescripción de localización no persigue un objetivo de salud pública, sino un objetivo de política industrial.

7.196. Turquía también hace referencia a un Plan Estratégico del Ministerio de Sanidad para 2019-2023.<sup>654</sup> El sexto objetivo identificado en este Plan es "[c]ontribuir al desarrollo socioeconómico de nuestro país y a la salud mundial; desarrollar tecnología nacional y aumentar la producción nacional en las industrias sanitarias".<sup>655</sup> El Grupo Especial no está de acuerdo con la explicación de Turquía de que dos de los cuatro componentes principales de ese objetivo "se refieren explícitamente a la conexión entre 'garantizar la accesibilidad, la seguridad y el uso racional de los medicamentos, productos biológicos y productos sanitarios' y la medida de localización".<sup>656</sup> Antes bien, el Grupo Especial observa que el primero de esos componentes se refiere a un objetivo general de "garantizar la accesibilidad, la seguridad y el uso racional de los medicamentos, productos biológicos y productos sanitarios" sin hacer referencia a la localización, y el segundo de esos componentes consiste en "[p]romover la I+D y la innovación en el sector sanitario, garantizar la nacionalización y la localización, aumentar las exportaciones". Más que una "conexión", como señala Turquía, la coexistencia de esos dos componentes implica —a lo sumo— que ambos forman parte del objetivo general de contribuir al desarrollo socioeconómico del país y a la salud mundial. El Grupo Especial no considera que esto demuestre de manera concluyente que la prescripción de localización tenga un "objetivo de salud pública" como aduce Turquía.

7.197. Además de los Planes Estratégicos del Ministerio de Sanidad y el TMMDA, Turquía hace referencia a varios informes de actividades administrativas del TMMDA. Un análisis de estos informes confirma la evaluación inicial del Grupo Especial de que los documentos relativos a la aplicación de la prescripción de localización no contienen ninguna indicación de un objetivo de salud pública que sirva de base para la prescripción de localización. Por ejemplo, en el *Informe de actividades del TMMDA de 2016* se hace referencia al objetivo de "aumentar la producción nacional de fármacos

<sup>650</sup> Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico del TMMDA para 2018-2022, 11 de octubre de 2018 (Prueba documental TUR-38), páginas 74-76.

<sup>651</sup> El Grupo Especial recuerda que, según Turquía, su dependencia excesiva de los productos farmacéuticos importados crea ese riesgo debido a diversas circunstancias económicas existentes relativas al costo de los productos farmacéuticos importados en Turquía, entre las que destacan las siguientes: i) los bajos precios de los productos farmacéuticos en el mercado turco crean el riesgo de que los productores farmacéuticos extranjeros decidan suministrar a otros países donde puedan recibir un precio más elevado por sus productos, en lugar de a Turquía; y ii) los productos farmacéuticos importados pueden llegar a ser inasequibles para el SSI si el valor de una divisa aumenta o si la lira turca se deprecia.

<sup>652</sup> Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico del TMMDA para 2018-2022, 11 de octubre de 2018 (Prueba documental TUR-38), páginas 74-76.

<sup>653</sup> Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico del TMMDA para 2019-2023, 31 de diciembre de 2018 (Pruebas documentales EU-87, TUR-35), Objetivo 3. (sin resalte en el original)

<sup>654</sup> Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico para 2019-2023 (Prueba documental TUR-34).

<sup>655</sup> Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico para 2019-2023 (Prueba documental TUR-34), página 15.

<sup>656</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 457.

y productos sanitarios manteniendo la sostenibilidad de la calidad de nuestra asistencia sanitaria" y a un compromiso de "pasar a una estructura de producción que pueda producir fármacos y productos sanitarios de alto valor añadido, ofrecer productos y servicios en los mercados mundiales, y satisfacer una proporción mayor de las necesidades nacionales de productos farmacéuticos y productos sanitarios", sin ninguna conexión con el objetivo de proteger la salud pública.<sup>657</sup> El Grupo Especial no está de acuerdo con la evaluación de Turquía según la cual el Informe de actividades del TMMDA de 2018<sup>658</sup> y el Informe de actividades del TMMDA de 2019<sup>659</sup> "indican que el objetivo de la producción local de productos farmacéuticos radica en su contribución a la salud pública y a la economía del país".<sup>660</sup> Al Grupo Especial le resulta difícil extraer esa conclusión del mero hecho de que, como se describe *supra*, uno de los objetivos perseguidos por el TMMDA se describa como "la evaluación prioritaria de las solicitudes en pro de la salud pública y la economía del país, el apoyo a la I+D y la producción nacional en el ámbito de la salud".

7.198. Tras analizar las pruebas que tiene ante sí, el Grupo Especial concluye que los documentos relativos a la aplicación de la prescripción de localización no contienen ninguna referencia contemporánea a un objetivo de salud pública que pueda respaldar el argumento de que la prescripción de localización es una medida adoptada para proteger la salud y la vida de las personas. El Grupo Especial señala, en particular, lo siguiente: i) en algunos de esos documentos no se menciona en absoluto un objetivo de salud pública; ii) en algunos de los documentos en que se menciona un objetivo de salud pública, ese objetivo no se relaciona con la prescripción de localización, sino que dicha prescripción se describe en el contexto de objetivos de política industrial; iii) en algunos de los documentos en que se menciona un objetivo de salud pública, se hace en relación con consideraciones de política más amplias (es decir, con respecto a las funciones generales del sistema sanitario de Turquía, o a la salud como elemento de los valores sociales generales), y no en relación con la prescripción de localización; y iv) en algunos de los documentos en que se mencionan los posibles efectos del aumento de la producción local de fármacos en la salud pública, esos efectos parecen considerarse no como un objetivo de la prescripción de localización, sino como una posible consecuencia positiva derivada de la mejora de los resultados de la industria farmacéutica nacional de Turquía.

7.199. A juicio del Grupo Especial, esto demuestra el constante objetivo del Gobierno turco de mejorar los resultados de la industria farmacéutica nacional de su país, en particular en lo que se refiere a satisfacer una proporción mayor de la demanda nacional de productos farmacéuticos. Sin embargo, más allá de la afirmación general de que esa mejora de los resultados de la industria farmacéutica nacional podría ser beneficiosa para la salud pública, en los documentos relativos a la aplicación de la prescripción de localización no parece relacionarse este objetivo con preocupaciones específicas de salud pública, como la mejora de la seguridad o la asequibilidad de los productos farmacéuticos disponibles, o la respuesta a un riesgo de que la demanda nacional de productos farmacéuticos no pueda cubrirse con la oferta del mercado internacional.

7.200. A juicio del Grupo Especial, esto arroja más dudas sobre la afirmación de Turquía de que la prescripción de localización fue adoptada para proteger de una futura escasez de suministro de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles en Turquía.

<sup>657</sup> Ministerio de Sanidad, TMMDA, Informe de actividades administrativas de 2016, febrero de 2017 (Informe de actividades del TMMDA de 2016) (Pruebas documentales EU-99, TUR-36), páginas 1 y 86-87. En el Informe de actividades del TMMDA de 2017 se describe de manera análoga la prescripción de localización como sigue: "En el Décimo Plan de Desarrollo, se prevé aplicar medidas que fomenten la producción nacional en la industria de los productos farmacéuticos y los productos sanitarios. A través de estas medidas, se fomentará la producción nacional en nuestro país y los productores nacionales tendrán una estructura competitiva. Así pues, se contribuirá a que los sectores de los productos farmacéuticos y los productos sanitarios sitúen la producción nacional en un nivel que satisfaga las necesidades del país. En el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias (1.16) del Décimo Plan de Desarrollo se prevé aumentar la eficiencia de las cadenas de valor mundiales incrementando la capacidad de producción nacional a medio plazo, desarrollando el ecosistema de I+D y empresarial, desarrollando una nueva molécula a largo plazo, y produciendo medicamentos y productos sanitarios de mayor valor añadido". Ministerio de Sanidad, TMMDA, Informe de actividades administrativas de 2017, febrero de 2018 (Informe de actividades del TMMDA de 2017) (Prueba documental TUR-80), página 95).

<sup>658</sup> Ministerio de Sanidad, TMMDA, Informe de actividades administrativas de 2018, febrero de 2019 (Informe de actividades del TMMDA de 2018) (Prueba documental TUR-79).

<sup>659</sup> Ministerio de Sanidad, TMMDA, Informe de actividades administrativas de 2019, febrero de 2020 (Informe de actividades del TMMDA de 2019) (Prueba documental TUR-78).

<sup>660</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 461.

7.201. La opinión del Grupo Especial también se ve reforzada por el hecho de que el objetivo de la prescripción de localización, tal como aparece en varios documentos, no guarda relación racional alguna con el objetivo invocado de garantizar un suministro continuo de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles.

7.202. El Décimo Plan de Desarrollo (2014-2018) establece, como una de las dos metas del Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias (sección 1.16), el objetivo de "satisfacer el 60% (en valor) de la demanda nacional de productos farmacéuticos a través de la producción nacional".<sup>661</sup> El Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias<sup>662</sup>, así como varios otros documentos relativos a la aplicación de la prescripción de localización, reiteran este objetivo.<sup>663</sup> El Grupo Especial considera que de estos documentos se desprende claramente que la prescripción de localización, como una de las medidas establecidas para aplicar el Décimo Plan de Desarrollo (2014-2018), también persigue el objetivo de satisfacer el 60% de la demanda nacional de productos farmacéuticos a través de la producción nacional.<sup>664</sup>

7.203. El Grupo Especial está de acuerdo con Turquía en que "cada Miembro de la OMC tiene derecho a establecer sus propios objetivos para desarrollar su sector farmacéutico a fin de garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible"<sup>665</sup>, y entiende que Turquía ha establecido su propio objetivo de satisfacer el 60% de la demanda nacional de productos farmacéuticos a través de la producción nacional. Sin embargo, el Grupo Especial no está de acuerdo con Turquía en la medida en que ese país parece dar a entender que cualquier objetivo establecido por un Miembro de la OMC para desarrollar su sector farmacéutico es automática o necesariamente un objetivo establecido "a fin de garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible". Por el contrario, a juicio del Grupo Especial, solo podría considerarse que una medida adoptada con objeto de desarrollar el sector farmacéutico de un Miembro de la OMC tiene un objetivo de salud pública si existe una relación racional entre el objetivo establecido por ese

<sup>661</sup> La otra meta del Programa es "[s]atisfacer el 20% de la demanda nacional de productos y suministros sanitarios a través de la producción nacional". (Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (Prueba documental EU-12), página 180). Al parecer, en 2018/2019, aproximadamente el 40% de la demanda nacional de productos farmacéuticos se satisfizo a través de la producción nacional (véase Ministerio de Desarrollo, Undécimo Plan de Desarrollo 2019-2023 (Prueba documental EU-84), sección 2.3.5; y A. Yücel, "Foreign investments will be [like] medicine!" (¡Las inversiones extranjeras serán [como] una medicina!), *Dünya*, 30 de julio de 2019) (Prueba documental EU-19, página 4).

<sup>662</sup> Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias (Pruebas documentales EU-14, TUR-37), página 1.

<sup>663</sup> Véase, por ejemplo, Ministerio de Sanidad, Plan Estratégico del TMMDA para 2013-2017, 12 de diciembre de 2013 (Prueba documental TUR-77), páginas 91-93. Para más información, véase también H. Gürsöz, Presidente del TMMDA, "Proyecto de localización de los productos farmacéuticos: transición de la importación a la fabricación", exposición de 6 de marzo de 2017 (Prueba documental EU-34), diapositiva 1; y TMMDA, "Labor sobre el proyecto de localización de los productos farmacéuticos realizada por el Ministerio de Sanidad", exposición de diciembre de 2017 (Prueba documental EU-23), diapositiva 1.

<sup>664</sup> Turquía aduce que la meta del 60% mencionada en el Décimo Plan de Desarrollo (2014-2018) es "un objetivo global que no guarda relación exclusivamente con la medida de localización" (respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 72). Sin embargo, el Grupo Especial recuerda que Turquía identificó el Décimo Plan de Desarrollo (2014-2018) como uno de los "documentos de política de alto nivel que allanaron el camino a la medida de localización" y especificó que la prescripción de localización "promueve la producción local y aplica el Décimo Plan de Desarrollo" (primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 165 y 555). En el Décimo Plan de Desarrollo (2014-2018) se hace referencia al hecho de satisfacer el 60% de la demanda nacional de productos farmacéuticos a través de la producción nacional como una "meta de programa". (Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (Prueba documental EU-12), página 180). Dado que la prescripción de localización aplica el Décimo Plan de Desarrollo (2014-2018), el Grupo Especial considera lógico concluir que dicha prescripción persigue las metas de programa establecidas en el Décimo Plan de Desarrollo (2014-2018). Turquía explica también que ha considerado suficiente que la producción nacional represente el 60% del mercado nacional de productos farmacéuticos, convirtiendo a la producción nacional en un "colchón de seguridad" sin eliminar las importaciones de medicamentos (es decir, sin que la producción nacional represente el 100%). (Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 65). La Unión Europea no está de acuerdo en que la meta del 60% sea un "colchón de seguridad" y aduce que es "más bien un objetivo de política industrial y de desarrollo económico". (Observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 61). Con independencia de que la meta del 60% sea o no un "colchón de seguridad", de las pruebas se desprende claramente, y Turquía no lo discute, que la meta del 60% es una de las metas de programa establecidas en el Décimo Plan de Desarrollo (2014-2018) y perseguidas por la prescripción de localización.

<sup>665</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 68.

Miembro de la OMC para desarrollar su sector farmacéutico y el objetivo específico de salud pública invocado.

7.204. El Grupo Especial no ve esa relación racional entre el objetivo declarado de la prescripción de localización de aumentar la producción nacional para que pase de satisfacer el 40% de la demanda nacional a cubrir el 60%, y el objetivo declarado de garantizar un suministro continuo de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles. Esto se debe a las siguientes razones: i) los argumentos de Turquía y las pruebas sometidas al Grupo Especial siguen sin dejar claro qué relación guarda la meta de satisfacer el 60% de la demanda nacional a través de la producción nacional con garantizar un suministro continuo de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles; ii) esta meta se ha establecido simplemente en términos del valor total de ventas de la demanda nacional total de medicamentos; y iii) los indicadores de resultados de esta meta no parecen guardar relación con el objetivo de garantizar un suministro continuo de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles.

7.205. Turquía no ha dado ninguna explicación de por qué y en qué forma el objetivo declarado de la prescripción de localización de satisfacer específicamente el 60% de la demanda nacional a través de la producción nacional (en lugar de, por ejemplo, mantener la cifra actual del 40%, o establecer una meta superior del 100%) guarda relación con garantizar un suministro continuo de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles.<sup>666</sup> Los distintos instrumentos jurídicos relativos a la aplicación de la prescripción de localización no aportan mayor claridad. El Grupo Especial observa que las metas de programa del Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias (sección 1.16) se establecen en términos de aumento de la proporción de la producción nacional similares a los utilizados para otros programas que persiguen un objetivo de política industrial<sup>667</sup>, mientras que las metas de programa de otros programas se establecen en términos que tienen una relación mucho más clara con el objetivo de mejorar la salud pública.<sup>668</sup>

7.206. Al Grupo Especial también le parece revelador que la cifra del 60% se refiera a la proporción de productos farmacéuticos producidos a nivel local en términos de valor de ventas de la demanda nacional total de medicamentos.<sup>669</sup> Esta referencia al valor de ventas en lugar de a otros parámetros tales como la gama de medicamentos de producción nacional, o la cobertura geográfica o demográfica de la demanda en Turquía, indica que el objetivo declarado de la prescripción de localización se refiere exclusivamente a la política industrial y no puede estar relacionado con el objetivo invocado de garantizar el acceso a productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles.<sup>670</sup>

---

<sup>666</sup> Turquía solo explica que ha considerado "que basta con que la producción nacional represente el 60% del mercado de medicamentos" y relaciona esta decisión con "una evaluación fáctica del nivel de protección elegido por Turquía y el funcionamiento previsto de la medida en litigio". (Respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 65; y respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 69).

<sup>667</sup> Por ejemplo, las metas de programa del "Programa de Producción de Energía Basada en Recursos Nacionales" (sección 1.13) comprenden "[p]ara finales de 2018, aumentar al 35% la proporción de recursos nacionales, incluidas las perforaciones nacionales e internacionales de petróleo y gas natural, en la producción de energía primaria, frente al 28% a finales de 2011" y "[e]n 2018, aumentar la generación de energía eléctrica a partir de fuentes nacionales de carbón a 60.000 millones de kWh, frente a aproximadamente 39.000 millones de kWh en 2012" (Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (Prueba documental EU-12), página 174). El "Programa de Producción de Energía Basada en Recursos Nacionales" se refiere claramente a objetivos de política industrial y de desarrollo económico tales como "[p]ara establecer un crecimiento elevado y estable de la economía turca, la utilización de todos los recursos nacionales posibles en la producción de energía". (*Ibid.*, página 174).

<sup>668</sup> Por ejemplo, las metas de programa del "Programa de Vida Saludable y Movilidad" (sección 1.21) comprenden "[r]educir la tasa de mortalidad por enfermedades no transmisibles" o "[r]educir la proporción de personas obesas entre los mayores de 19 años a un 24%". (Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (Prueba documental EU-12), página 190).

<sup>669</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 72.

<sup>670</sup> El Grupo Especial señala el argumento de la Unión Europea de que "el uso de ese parámetro está destinado a promover la localización de los medicamentos que son relativamente más caros, con independencia de sus usos terapéuticos o su disponibilidad" y que "[s]i la prescripción de localización estuviera realmente destinada a garantizar el acceso a los medicamentos, su 'meta' se definiría más bien en función de otros parámetros relacionados con la gama de medicamentos de producción nacional, y su importancia relativa a la luz de ese objetivo, teniendo en cuenta factores pertinentes tales como sus usos terapéuticos, necesidades de consumo, y su disponibilidad en los mercados internacionales". (Observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 65 y 66).

7.207. La conclusión del Grupo Especial de que el objetivo declarado de la prescripción de localización de satisfacer el 60% de la demanda nacional a través de la producción nacional no guarda relación racional alguna con el objetivo declarado de Turquía de garantizar el acceso a productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles queda confirmada además por los indicadores de resultados establecidos en el Décimo Plan de Desarrollo (2014-2018) y el Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias. Entre estos figuran indicadores como la "relación entre las exportaciones y las importaciones", el "número de empresas que producen productos sanitarios en Turquía", el "número de empleados de la industria farmacéutica"<sup>671</sup> o la "tasa de utilización de la capacidad"<sup>672</sup>, y no comprenden ningún indicador relacionado con el objetivo invocado por Turquía de garantizar un suministro continuo de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles. La inclusión de un indicador de resultados como la "relación entre las exportaciones y las importaciones" parece entrar especialmente en contradicción con la consecución de un objetivo de garantizar un suministro continuo de productos farmacéuticos en Turquía.<sup>673</sup> No convence al Grupo Especial la explicación de Turquía de que "para garantizar un acceso ininterrumpido a los medicamentos en Turquía, es importante que la industria farmacéutica nacional también sea capaz de exportar medicamentos a otros países".<sup>674</sup> A juicio del Grupo Especial, existe una contradicción inherente entre el objetivo declarado de garantizar un suministro continuo de productos seguros, eficaces y asequibles en un mercado determinado y alentar a los productores nacionales de ese mercado a mejorar sus resultados de exportación.<sup>675</sup>

7.208. Por estas razones, el Grupo Especial opina que el objetivo declarado de la prescripción de localización, es decir, satisfacer el 60% (en valor) de la demanda nacional de productos farmacéuticos a través de la producción nacional, no guarda relación racional alguna con el objetivo invocado por Turquía en esta diferencia, es decir, garantizar un suministro continuo de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles. Esta es otra indicación de que la prescripción de localización no es una medida adoptada para proteger la salud y la vida de las personas.

7.209. El Grupo Especial es consciente de que la pandemia de COVID-19 ha hecho que muchos Miembros de la OMC consideren la posibilidad de aumentar su producción local de determinados productos farmacéuticos para mitigar los riesgos de perturbación en las cadenas mundiales de suministro con respecto a medicamentos esenciales (incluidas las materias primas necesarias para producirlos).<sup>676</sup> El Grupo Especial también es consciente del creciente consenso en la comunidad

<sup>671</sup> Décimo Plan de Desarrollo 2014-2018 (Prueba documental EU-12), página 180.

<sup>672</sup> Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias (Pruebas documentales EU-14, TUR-37), página 2.

<sup>673</sup> El Grupo Especial agradece la explicación facilitada por Turquía de que "este indicador de resultados no está destinado a medir la eficacia de la medida de localización con respecto al cumplimiento de su objetivo de salud pública" (respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 66), es decir, el objetivo invocado por Turquía en esta diferencia. Sin embargo, este indicador de resultados está claramente destinado a medir la eficacia de la prescripción de localización con respecto a la meta de programa de satisfacer el 60% de la demanda nacional de productos farmacéuticos a través de la producción nacional, es decir, el *objetivo declarado* de la prescripción de localización. Por esa razón, el Grupo Especial considera que la inclusión de este indicador de resultados es indicativa de los resultados previstos de la prescripción de localización, e —indirectamente— de la posible existencia, o ausencia, de una relación racional entre el objetivo declarado y el objetivo invocado.

<sup>674</sup> Respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 67.

<sup>675</sup> Según el Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias, se preveía que la relación entre las exportaciones y las importaciones aumentaría del 18,2% en 2013 al 29,3% en 2018. (Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias (Pruebas documentales EU-14, TUR-37), página 2).

<sup>676</sup> Turquía declara que "la necesidad de una producción local de productos farmacéuticos ha sido respaldada oficialmente por varios países, incluidos algunos Estados miembros de la Unión Europea. El Presidente de Francia, Emmanuel Macron, dijo que '[e]sta crisis nos enseña que el carácter estratégico de algunos bienes y materiales impone la obligación de tener una soberanía europea, producir más en el territorio nacional para reducir nuestra dependencia y abastecernos a largo plazo. ... Nuestra prioridad hoy es producir más en Francia y producir más en Europa'. Igualmente, el Ministro de Economía alemán, Peter Altmaier, pidió que se adoptara una iniciativa de toda la UE para relocalizar la producción farmacéutica. Lo mismo reconoció la Comisaria de Salud de la UE, Stella Kyriakides, según la cual, 'ha quedado muy claro que tenemos que trabajar para hacer frente a la necesidad de aumentar la producción de medicamentos y la innovación en la UE'. De manera similar, el Comité farmacéutico de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea dijo que le 'preocupa[ba] que la dependencia [de la UE] de las importaciones de principios activos y de materias primas químicas p[usiera] cada vez más en riesgo el suministro de determinados medicamentos esenciales y amena[zara] la autonomía estratégica de la UE. El reciente brote epidémico de COVID-19 muestra que una perturbación del suministro de la India y China en la cadena de valor de los productos farmacéuticos podría plantear un problema importante de seguridad sanitaria". (Primera



internacional en cuanto a que la producción local de medicamentos puede aportar una mayor sostenibilidad a las cadenas de suministro, especialmente en los casos de emergencias de salud pública. Este creciente consenso se refleja, entre otras cosas, en la resolución de mayo de 2021 adoptada por los Estados miembros de la OMS sobre "Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso".<sup>677</sup> El Grupo Especial, teniendo en cuenta el actual contexto de la pandemia de COVID-19, no pone en duda que existan diversos riesgos de perturbación en las cadenas mundiales de suministro de fármacos; que haya una gama de medidas que los países se han visto alentados a adoptar para mitigar esos riesgos y, de manera más general, para promover la sostenibilidad de las cadenas de suministro; y que estas puedan incluir medidas para fortalecer la producción local de fármacos.

7.210. Sin embargo, de ello no se desprende lógicamente que deba considerarse que cualquier medida adoptada por un Miembro de la OMC para aumentar su producción local de productos farmacéuticos se ha adoptado con el fin de proteger la salud y la vida de las personas. En este caso, el análisis realizado por el Grupo Especial de las pruebas que tiene ante sí relativas a la prescripción de localización de Turquía, aplicada en 2016, lleva a la conclusión de que Turquía no ha satisfecho la carga que le corresponde de demostrar que dicha prescripción es una medida adoptada para proteger de un riesgo de escasez de suministro a largo plazo de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles en Turquía. En primer lugar, Turquía no ha identificado ningún caso de escasez de suministro de un producto específico causada por los factores que afirma que crean el supuesto riesgo, a saber, la decisión de productores extranjeros de dejar de suministrar productos farmacéuticos a Turquía para venderlos en otros países donde pueden recibir un precio más elevado por sus productos, o el hecho de que un producto farmacéutico llegue a ser inasequible para el SSI debido al aumento del valor de una divisa o a la depreciación de la lira turca. En segundo lugar, los documentos relativos a la aplicación de la prescripción de localización no contienen ninguna referencia contemporánea al riesgo y el objetivo específicos invocados por Turquía. En tercer lugar, no hay relación racional alguna entre el objetivo declarado de la prescripción de localización de satisfacer el 60% (en valor) de la demanda nacional de fármacos a través de la producción nacional y el objetivo de garantizar un suministro continuo de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles.

7.211. Por estas razones, el Grupo Especial constata que Turquía no ha demostrado que la prescripción de localización sea una medida adoptada para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en el sentido del artículo XX b).

#### 7.4.2.3.3 Restantes elementos del artículo XX b)

7.212. El Grupo Especial ha constatado que la prescripción de localización no es una medida adoptada para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales. Se trata de un elemento jurídico inicial que debe satisfacerse para que una medida esté abarcada por la excepción prevista en el artículo XX b)<sup>678</sup>, porque no puede haber justificación al amparo del artículo XX b) para una medida que no está "destinada" a proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales.<sup>679</sup> La prescripción de localización no

---

comunicación escrita de Turquía, párrafo 487, donde se hace referencia a Rym Momtaz, "Macron urges massive increase in local production of medical equipment" (Macron insta al aumento masivo de la producción local de equipos médicos), *Politico*, 31 de marzo de 2020 (Prueba documental TUR-31); Jakob Hanke Vela, "Germany wants to reshore pharma production from Asia" (Alemania quiere relocalizar desde Asia la producción de productos farmacéuticos), *Politico*, 13 de marzo de 2020 (Prueba documental TUR-95); "Commission aims to bring back medicine production to Europe" (La Comisión trata de devolver a Europa la producción de medicamentos), *Euractiv*, 22 de abril de 2020 (Prueba documental TUR-30); Jim Brunsten y Michael Peel, "Covid-19 exposes EU's reliance on drug imports" (La COVID-19 evidencia la dependencia de la UE de las importaciones de medicamentos), *Financial Times*, 20 de abril de 2020 (Prueba documental TUR-96); Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, Comité farmacéutico, *Dependency of the EU pharmaceutical industry on active pharmaceutical ingredients and chemical raw materials imported from third countries* (Dependencia de la industria farmacéutica de la UE de los principios activos y materias primas químicas importados de terceros países), 12 de marzo de 2020 (Prueba documental TUR-97).

<sup>677</sup> 74ª Asamblea Mundial de la Salud, 25 de mayo de 2021, A74/A/CONF/1. Esta Resolución fue inicialmente propuesta por Etiopía (en nombre del Grupo Africano) y copatrocinada por los Estados Unidos, Estados miembros de la UE y muchos otros países en desarrollo y desarrollados.

<sup>678</sup> Véase el informe del Órgano de Apelación, *Colombia - Textiles*, párrafo 5.68.

<sup>679</sup> Véanse los informes del Órgano de Apelación, *Colombia - Textiles*, párrafo 5.68; *Argentina - Servicios financieros*, párrafo 6.203; y *México - Impuestos sobre los refrescos*, párrafo 72.

satisface este criterio inicial. En consecuencia, el Grupo Especial no necesita evaluar los restantes elementos jurídicos del artículo XX b) para determinar la aplicabilidad de esta excepción.

7.213. Dado que la prescripción de localización no está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo XX b) y, por lo tanto, no está justificada provisionalmente al amparo de ese apartado, tampoco es necesario que el Grupo Especial evalúe si se ha aplicado de manera compatible con los requisitos de la parte introductoria del artículo XX.<sup>680</sup>

7.214. En las circunstancias de la presente diferencia, el Grupo Especial tampoco ve ninguna razón convincente para formular constataciones u observaciones adicionales más allá de las necesarias para resolver las alegaciones y las defensas en cuestión. Por consiguiente, no es necesario formular constataciones sobre las cuestiones controvertidas que se plantean con respecto a los restantes elementos del artículo XX b).

#### **7.4.3 Defensa subsidiaria de Turquía al amparo del artículo XX d) del GATT de 1994**

7.215. El artículo XX d) del GATT de 1994 dispone lo siguiente:

A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que todo Miembro adopte o aplique las medidas:

...

d) necesarias para lograr la observancia de las leyes y de los reglamentos que no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo, tales como las leyes y reglamentos relativos a la aplicación de las medidas aduaneras, al mantenimiento en vigor de los monopolios administrados de conformidad con el párrafo 4 del artículo II y con el artículo XVII, a la protección de las patentes, marcas de fábrica y derechos de autor y de reproducción, y a la prevención de prácticas que puedan inducir a error;

7.216. Turquía sostiene que si el Grupo Especial constata que la prescripción de localización no está justificada al amparo del artículo XX b), entonces, subsidiariamente, está justificada al amparo del artículo XX d) del GATT de 1994 como medida necesaria para lograr la observancia de las leyes y de los reglamentos que no son incompatibles con el GATT de 1994. Según Turquía, la prescripción de localización es necesaria para lograr la observancia de las leyes y reglamentos que obligan a Turquía a garantizar "una asistencia sanitaria asequible, eficaz y financieramente sostenible".<sup>681</sup>

7.217. El Grupo Especial observa que, en esencia, el argumento de Turquía al amparo del artículo XX d) es idéntico a su argumento al amparo del artículo XX b). Más concretamente, Turquía sostiene que la medida de localización está destinada a lograr la observancia de la obligación de garantizar una asistencia sanitaria asequible, eficaz y financieramente sostenible.<sup>682</sup> Afirma que para cumplir su obligación de prestar una asistencia sanitaria adecuada a su población, tiene que garantizar que su sistema sanitario sea sostenible, y para mantener la amplia cobertura de ese sistema, Turquía regula los precios de los medicamentos disponibles en el mercado. Esto, a su vez, "da lugar a un riesgo de escasez de suministro cuando las empresas farmacéuticas consideran que los precios son demasiado bajos".<sup>683</sup> La prescripción de localización "tiene por objeto abordar ese riesgo al garantizar la disponibilidad de medicamentos en todo momento sin socavar el equilibrio

<sup>680</sup> Los órganos decisorios anteriores de la OMC tradicionalmente se han abstenido de evaluar la conformidad con la parte introductoria del artículo XX de medidas que habían constatado que no estaban justificadas provisionalmente. Véanse, por ejemplo, los informes de los Grupos Especiales, *Estados Unidos - Medidas arancelarias (China)*, párrafo 7.242; *India - Células solares*, párrafos 7.389-7.390; *China - Publicaciones y productos audiovisuales*, párrafo 7.912; y *Colombia - Puertos de entrada*, párrafo 7.620. Véanse también los informes del Órgano de Apelación, *India - Células solares*, párrafo 5.155; y *China - Publicaciones y productos audiovisuales*, nota 614.

<sup>681</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 504.

<sup>682</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 540-548. En su primera comunicación escrita, Turquía se refiere al elemento "destinada a" de la prueba como un elemento para determinar si la medida es "necesaria", no como una cuestión analítica inicial.

<sup>683</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 547.

financiero del sistema sanitario".<sup>684</sup> En su respuesta a este argumento, la Unión Europea reitera los mismos argumentos que en el contexto del elemento "destinada a" del artículo XX b).<sup>685</sup>

7.218. Si bien Turquía presenta dos defensas separadas para la prescripción de localización al amparo de los artículos XX b) y d) del GATT de 1994, la esencia de los argumentos de Turquía es que la medida está justificada en virtud del artículo XX b) porque es necesaria para garantizar el acceso ininterrumpido a medicamentos seguros, eficaces y asequibles en Turquía; y en virtud del artículo XX d) porque es necesaria para lograr la observancia de las leyes que obligan a Turquía a garantizar una asistencia sanitaria accesible, eficaz y financieramente sostenible. Habida cuenta del solapamiento, el Grupo Especial considera que su evaluación en el marco del artículo XX b) es aplicable *mutatis mutandis* al análisis de la defensa al amparo del artículo XX d). Por consiguiente, incluso suponiendo, a efectos de argumentación, que el artículo XX d) pudiera interpretarse en el sentido de que abarca las medidas adoptadas por un Gobierno para lograr su *propia* observancia de sus leyes y reglamentos, que es una cuestión de interpretación que el Grupo Especial no considera necesario resolver<sup>686</sup>, de la evaluación realizada por el Grupo Especial de las pruebas en el marco del artículo XX b) se desprende que Turquía no ha demostrado que la prescripción de localización se adoptara para lograr la observancia de las leyes que obligan a Turquía a garantizar "una asistencia sanitaria accesible, eficaz y financieramente sostenible" para su población.

#### 7.4.4 Conclusión

7.219. El Grupo Especial concluye que Turquía no ha establecido que la prescripción de localización esté justificada al amparo del artículo XX b) o el artículo XX d) del GATT de 1994.

### 7.5 Alegaciones adicionales relativas a la prescripción de localización y la "prohibición de importar productos localizados"

#### 7.5.1 Introducción

7.220. El Grupo Especial ha constatado que i) la prescripción de localización no está abarcada por la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a) del GATT de 1994, ii) esa prescripción es incompatible con la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4 del GATT de 1994, y iii) Turquía no ha establecido que la medida sea necesaria para la protección de la salud y la vida de las personas en el sentido del artículo XX b) del GATT de 1994 o para lograr la observancia de las leyes y de los reglamentos en el sentido del artículo XX d) del GATT de 1994. El Grupo Especial pasa ahora a examinar las alegaciones adicionales de la Unión Europea relativas a la prescripción de localización y la "prohibición de importar productos localizados". Aunque estas alegaciones plantean distintas cuestiones de hecho y de interpretación jurídica, cada alegación es objeto de una solicitud, por al menos una de las partes, de que el Grupo Especial no se pronuncie sobre ella por razones relacionadas con consideraciones de economía procesal.

7.221. En primer lugar, la Unión Europea alega que el sistema de reembolso gestionado por el sistema de seguridad social turco entraña la concesión de una subvención en el sentido del artículo 1.1 del Acuerdo SMC, y que la prescripción de localización hace que la concesión de esa subvención esté supeditada al empleo de productos nacionales con preferencia a los importados, por lo que infringe el artículo 3.1 b) de dicho Acuerdo. La Unión Europea presenta esto como una alegación subsidiaria y condicional, y solicita al Grupo Especial que se pronuncie sobre esta alegación únicamente si llega a la conclusión de que la prescripción de localización no infringe el artículo III.4 del GATT de 1994, o de que tal infracción está justificada en virtud de alguna otra disposición

<sup>684</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 547.

<sup>685</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 203-206.

<sup>686</sup> La parte demandada en *India - Células solares* hizo una interpretación similar de la excepción prevista en el artículo XX d). En ese asunto, la parte reclamante adujo que el artículo XX d) no se aplica a medidas adoptadas para lograr la propia observancia por un Gobierno de sus leyes y reglamentos, sobre la base de que la redacción del artículo XX d), con inclusión de los términos "lograr la observancia" y "aplicación", "da a entender claramente que el agente que realiza la aplicación es distinto de los objetos sometidos a ella". El grupo especial consideró innecesario resolver esa cuestión. (Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafos 7.324 y 7.329).

del GATT de 1994.<sup>687</sup> Turquía no formula observaciones sobre el carácter subsidiario y condicional de la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo 3.1 b).

7.222. En segundo lugar, la Unión Europea alega que la prescripción de localización, además de ser incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, es incompatible con el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC porque constituye una "medida en materia de inversiones relacionada con el comercio de mercancías" que es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994. Turquía sostiene que si el Grupo Especial aceptara la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994, no sería entonces necesario que se pronunciara también sobre la alegación al amparo del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC.<sup>688</sup>

7.223. En tercer lugar, la Unión Europea alega que, al no haber publicado determinados elementos, términos y condiciones de aplicación general de la prescripción de localización rápidamente a fin de que los Gobiernos y los comerciantes tengan conocimiento de ellos, Turquía ha actuado de manera incompatible con las obligaciones que le corresponden en virtud del artículo X.1 del GATT de 1994. Turquía aduce que, si el Grupo Especial concluyera que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, no sería necesario que se pronunciara también sobre la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994.<sup>689</sup>

7.224. En cuarto lugar, la Unión Europea alega que la medida a la que hace referencia como "la prohibición de importar productos localizados" es incompatible con las obligaciones que corresponden a Turquía en virtud del artículo XI.1 del GATT de 1994. Turquía aduce que, si el Grupo Especial concluyera que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, desaparecería entonces uno de los componentes de la "prohibición de las importaciones" tal como la ha definido la Unión Europea, de manera que no sería necesario que el Grupo Especial se pronunciara además sobre esa supuesta medida.<sup>690</sup>

### 7.5.2 Artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC

7.225. El artículo 1 del Acuerdo SMC, titulado "Definición de subvención", dispone que se considerará que existe subvención cuando haya una contribución financiera de un Gobierno o de cualquier organismo público en el territorio de un Miembro (artículo 1.1 a) 1)), y con ello se otorgue un "beneficio" (artículo 1.1 b)). En el artículo 1 figura una lista exhaustiva de lo que constituye una "contribución financiera". Esta lista establece que existe una contribución financiera en situaciones como cuando la práctica de un Gobierno implica una "transferencia directa de fondos" (artículo 1.1 a) 1) i)), cuando un Gobierno "proporcion[a] bienes" (artículo 1.1 a) 1) iii)), y cuando un Gobierno "encomiend[a] a una entidad privada ... o le orden[a] que ... lleve a cabo" esas u otras funciones enumeradas en los artículos 1.1 a) 1) i), ii) o iii) (artículo 1.1 a) 1) iv)).

7.226. El artículo 3 del Acuerdo SMC, titulado "Subvenciones prohibidas", establece dos categorías de subvenciones que se prohíbe a los Miembros conceder o mantener. La primera categoría, que no está en litigio en la presente diferencia, es la de las subvenciones supeditadas a los resultados de exportación (artículo 3.1 a)). La segunda categoría corresponde a "las subvenciones supeditadas al empleo de productos nacionales con preferencia a los importados, como condición única o entre otras varias condiciones" (artículo 3.1 b)).

7.227. La Unión Europea alega que el sistema de reembolso gestionado por el sistema de seguridad social turco entraña la concesión de una subvención en el sentido del artículo 1.1 del Acuerdo SMC, y que la prescripción de localización hace que la concesión de esa subvención esté supeditada al empleo de productos nacionales con preferencia a los importados, por lo que infringe el artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC.<sup>691</sup> Concretamente, la Unión Europea aduce que: i) existe una contribución financiera en forma de "transferencia directa de fondos", del SSI a las farmacias, en el

---

<sup>687</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 279; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 232.

<sup>688</sup> Observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 17.

<sup>689</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 84.

<sup>690</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 86.

<sup>691</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 278-299; segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 231-269; respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafos 64-71; respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 62-82; y observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 67-79.

sentido del artículo 1.1 a) 1) i)<sup>692</sup>; ii) esta contribución financiera otorga un "beneficio" directo, en el sentido del artículo 1.1 b) del Acuerdo SMC, a los pacientes ambulatorios que reciben los productos farmacéuticos abarcados por el sistema de reembolso y, como resultado, también un beneficio indirecto a los productores turcos de esos productos farmacéuticos<sup>693</sup>; y iii) esta subvención está efectivamente supeditada al empleo por el paciente ambulatorio de productos farmacéuticos nacionales con preferencia a los productos farmacéuticos importados similares.

7.228. Turquía cuestiona cada uno de estos puntos<sup>694</sup>, aduciendo que i) los pagos efectuados por el SSI a las farmacias no son una "transferencia directa de fondos" en el sentido del artículo 1.1 a) 1) i); ii) cualquier beneficio directo otorgado a los pacientes ambulatorios por el sistema de reembolso de Turquía queda fuera del ámbito de aplicación del artículo 1.1 del Acuerdo SMC, y la Unión Europea no ha establecido que se otorgue ningún beneficio indirecto a los productores de los productos farmacéuticos enumerados en el anexo 4/A; y iii) ninguna supuesta subvención está supeditada al empleo de productos nacionales con preferencia a los importados en el sentido del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC.

7.229. El Grupo Especial observa que la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC está expresamente condicionada a que el Grupo Especial rechace la alegación de la Unión Europea al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994. Concretamente, la Unión Europea indica que formula su alegación al amparo del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC "con carácter subsidiario"<sup>695</sup> a su alegación relativa a la prescripción de localización al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994, y "solicita al Grupo Especial que se pronuncie sobre esta alegación únicamente en caso de que llegue a la conclusión de que la prescripción de localización no infringe el artículo III.4 del GATT de 1994, o de que tal infracción está justificada en virtud de alguna otra disposición del GATT de 1994".<sup>696</sup> El Grupo Especial ha concluido que la prescripción de localización no está comprendida en el alcance de la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a) del GATT de 1994, que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, y que Turquía no ha establecido que dicha prescripción esté justificada en virtud de ninguna de las dos excepciones generales previstas en los artículos XX b)

---

<sup>692</sup> El Grupo Especial observa que la Unión Europea formula un argumento adicional y condicional, subsidiariamente, sobre la existencia de una contribución financiera en forma de "encomienda" u "orden" en el sentido del artículo 1.1 a) 1) iv) del Acuerdo SMC. Concretamente, la Unión Europea aduce que, si el Grupo Especial estuviera de acuerdo con Turquía en que el SSI "adquiere" y "compra" productos farmacéuticos "para cubrir las necesidades de los poderes públicos" en el sentido del artículo III.8 a) del GATT de 1994, la Unión Europea sostiene entonces que el posterior suministro de esos bienes por las farmacias a los pacientes ambulatorios constituiría, por sí mismo, una contribución financiera en forma de "encomienda" u "orden" del suministro de bienes comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 1.1 a) 1) iv) del Acuerdo SMC. Turquía no discute que el SSI "encomiende" u "ordene" a las farmacias que desempeñen la función de "proporcionar bienes", a saber, productos farmacéuticos, a pacientes ambulatorios en los términos y condiciones establecidos por el SSI. (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 370; y respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 79). No obstante, en este momento de su análisis, el Grupo Especial ya ha constatado que el SSI no "compra" productos farmacéuticos en el sentido del artículo III.8 a) del GATT de 1994, lo que hace superfluo el argumento subsidiario y condicional formulado por la Unión Europea en el marco del artículo 1.1 a) 1) iv).

<sup>693</sup> En respuesta al argumento de Turquía de que el beneficio directo otorgado a los pacientes ambulatorios "queda fuera del ámbito de aplicación del Acuerdo SMC", la Unión Europea aclara que Turquía responde a un argumento que la Unión Europea no ha formulado y que no aduce que cualquier beneficio directo otorgado a los pacientes ambulatorios constituya, en sí y de por sí, una subvención comprendida en el ámbito de aplicación del Acuerdo SMC; antes bien, la Unión Europea aduce que las contribuciones financieras otorgan un beneficio directo a los pacientes ambulatorios como parte de su demostración de que, en consecuencia, las mismas contribuciones financieras también otorgan un beneficio indirecto a los productores turcos de productos farmacéuticos. (Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 246; y respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafos 64-65).

<sup>694</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 330-413; segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 118-157; respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafos 76-97; declaración inicial de Turquía, párrafos 101-115; declaración final de Turquía, párrafos 24-35; respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 73-81; y observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 33-38.

<sup>695</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 279; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 232.

<sup>696</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 279; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 232.

o d) del GATT de 1994. Por lo tanto, no se ha cumplido la condición en que se basa la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo 3.1 b).

7.230. El Grupo Especial considera que el carácter subsidiario y condicional de la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo 3.1 b) del acuerdo SMC constituye una base suficiente para que se abstenga de pronunciarse sobre ella, y que no es necesario seguir examinando esta alegación.

### 7.5.3 Artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC

7.231. El artículo 1 del Acuerdo sobre las MIC establece que este Acuerdo se aplica a las "medidas en materia de inversiones relacionadas con el comercio de mercancías" (es decir, las "MIC").

7.232. El artículo 2 del Acuerdo sobre las MIC dispone lo siguiente:

1. Sin perjuicio de los demás derechos y obligaciones dimanantes del GATT de 1994, ningún Miembro aplicará ninguna MIC que sea incompatible con las disposiciones de los artículos III u XI del GATT de 1994.

2. En el Anexo del presente Acuerdo figura una lista ilustrativa de las MIC que son incompatibles con la obligación de trato nacional, prevista en el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994, y con la obligación de eliminación general de las restricciones cuantitativas, prevista en el párrafo 1 del artículo XI del mismo GATT de 1994.

7.233. Esa lista ilustrativa establece en la parte pertinente lo siguiente:

1. Las MIC incompatibles con la obligación de trato nacional establecida en el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 comprenden las que sean obligatorias o exigibles en virtud de la legislación nacional o de resoluciones administrativas, o cuyo cumplimiento sea necesario para obtener una ventaja, y que prescriban:

a) la compra o la utilización por una empresa de productos de origen nacional o de fuentes nacionales, ya se especifiquen en términos de productos determinados, en términos de volumen o valor de los productos, o como proporción del volumen o del valor de su producción local; o

b) que las compras o la utilización de productos de importación por una empresa se limite a una cantidad relacionada con el volumen o el valor de los productos locales que la empresa exporte.

7.234. Así pues, el artículo 2 prohíbe la aplicación de cualquier MIC que sea incompatible con los artículos III u XI del GATT de 1994. Si una MIC es uno de los dos tipos de MIC abarcados por el párrafo 1 de la lista ilustrativa anexa al Acuerdo sobre las MIC, la medida se considera entonces incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994 (y, por extensión, con el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC), lo que hace innecesario seguir examinando los elementos del artículo III.4.<sup>697</sup> Si la MIC en litigio no es uno de los dos tipos de MIC abarcados por el párrafo 1 de la lista ilustrativa, una alegación al amparo del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC entraña entonces necesariamente un examen de si se satisfacen los elementos del artículo III.4.

7.235. La Unión Europea alega que la prescripción de localización, además de ser incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, es incompatible con el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC porque constituye una "medida en materia de inversiones relacionada con el comercio de mercancías" que es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994.<sup>698</sup>

7.236. Turquía no presenta argumentos sobre ninguno de los elementos del artículo III.4 del GATT de 1994 o del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC, y limita su respuesta a las alegaciones

<sup>697</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.54.

<sup>698</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 262-277; segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 227-230; declaración inicial de la Unión Europea, párrafos 10-12; y respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 18-23.



formuladas por la Unión Europea al amparo de estas disposiciones a aducir que esas disposiciones no son aplicables a la prescripción de localización en virtud de la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a) del GATT de 1994, y que cualquier incompatibilidad con el artículo III.4 y el artículo 2.1 estaría justificada por el artículo XX b) o el artículo XX d) del GATT de 1994.<sup>699</sup>

7.237. Las partes han expuesto tesis opuestas sobre la cuestión de si el Grupo Especial debe, de constatar que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, formular alguna constatación adicional en el marco del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC. En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, la Unión Europea aduce que, en casos similares, varios grupos especiales anteriores han formulado constataciones en el marco de ambas disposiciones<sup>700</sup> y afirma que hay poco que ganar con la aplicación del principio de economía procesal respecto de la alegación al amparo del artículo 2.1 porque Turquía no cuestiona los únicos elementos que quedan por examinar (a saber, si la prescripción de localización es una "medida en materia de inversiones" "relacionada con el comercio de mercancías").<sup>701</sup> Turquía sostiene que, contrariamente a lo que aduce la Unión Europea, si el Grupo Especial aceptara la alegación formulada por esta al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994 no sería entonces necesario que se pronunciara también sobre la alegación al amparo del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC.<sup>702</sup> Turquía señala que en varios asuntos anteriores los grupos especiales han decidido aplicar el principio de economía procesal con respecto a las alegaciones formuladas al amparo del Acuerdo sobre las MIC después de haber constatado infracciones del artículo III.4 del GATT de 1994.<sup>703</sup>

7.238. Al abordar los argumentos relativos a la economía procesal, el Grupo Especial considera útil diferenciar y examinar dos cuestiones distintas. La primera es si el Grupo Especial tiene la facultad discrecional de no pronunciarse sobre una determinada alegación. Se trata de una cuestión jurídica, y depende de si ese pronunciamiento sería superfluo desde el punto de vista de la aplicación. Si la respuesta a la primera cuestión es afirmativa, la segunda cuestión es si el Grupo Especial debería ejercer esa facultad discrecional, dado que un grupo especial no está obligado a aplicar el principio de economía procesal en las circunstancias en que tiene derecho a hacerlo.<sup>704</sup> Esa evaluación no es tanto una cuestión jurídica como una facultad discrecional, cuyo ejercicio se guía por la opinión del Grupo Especial sobre las circunstancias del caso.

7.239. De los términos del Acuerdo sobre las MIC se desprende claramente, y lo confirma la práctica seguida en procedimientos anteriores de solución de diferencias, que la relación entre el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC y el artículo III.4 del GATT de 1994 es de tal naturaleza que, en principio, el cumplimiento de una constatación de incompatibilidad con el artículo III.4 daría lugar al cumplimiento de la obligación paralela establecida en el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC.<sup>705</sup> Por consiguiente, cuando un grupo especial ya ha constatado la existencia de una infracción del artículo III.4 del GATT de 1994, en principio no es necesario formular constataciones adicionales sobre la compatibilidad de la misma o las mismas medidas en el marco de la obligación paralela establecida en el Acuerdo sobre las MIC. Las disposiciones adoptadas por el Miembro demandado para poner las medidas en litigio en conformidad con el artículo III.4 del GATT de 1994, por definición, también eliminarán la supuesta falta de conformidad de las mismas medidas con las obligaciones establecidas en el artículo 2 del Acuerdo sobre las MIC (que, como se ha explicado *supra*, prohíbe las MIC incompatibles con el artículo III.4 del GATT de 1994).

7.240. Lo anterior explica por qué hay una "práctica relativamente sistemática"<sup>706</sup> de anteriores grupos especiales que aplicaron el principio de economía procesal respecto de alegaciones al amparo del Acuerdo sobre las MIC cuando tuvieron ante sí alegaciones formuladas al amparo del

<sup>699</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 6, 123, 174, 242, 243-244, y 414.

<sup>700</sup> La Unión Europea se remite a los informes de los Grupos Especiales, *Indonesia - Automóviles*, párrafo 15.1; *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafos 8.2 y 8.6; e *India - Células solares*, párrafo 8.2.

<sup>701</sup> Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 18-23.

<sup>702</sup> Observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 17.

<sup>703</sup> Turquía se remite a los informes de los Grupos Especiales, *CE - Banano III*, párrafo 7.186; *Turquía - Arroz*, párrafo 7.184; *India - Automóviles*, párrafos 7.161, 7.324; *China - Partes de automóviles*, párrafo 7.368; y *Estados Unidos - Energía renovable*, párrafos 7.348-7.353.

<sup>704</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Plomo y bismuto II*, párrafos 71 y 73.

<sup>705</sup> Véase, por ejemplo, el informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Energía renovable*, párrafo 7.348.

<sup>706</sup> Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Energía renovable*, párrafo 7.353.



artículo III.4 del GATT de 1994. Como indicó el grupo especial encargado de un asunto reciente en el que se habían formulado alegaciones paralelas al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994 y el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC:

Al igual que los grupos especiales mencionados anteriormente, no consideramos necesario abordar las alegaciones formuladas por la India al amparo del Acuerdo sobre las MIC para dar una solución positiva a la presente diferencia. Teniendo en cuenta que el artículo 2 del Acuerdo sobre las MIC se ocupa únicamente de las MIC que son incompatibles con el artículo III (o el artículo XI) del GATT de 1994, y en vista también de la práctica relativamente sistemática de anteriores grupos especiales cuando tuvieron ante sí alegaciones formuladas al amparo del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 y el artículo 2 del Acuerdo sobre las MIC, consideramos que las disposiciones adoptadas por los Estados Unidos para poner las medidas en litigio en conformidad con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 también eliminarán la supuesta falta de conformidad de las mismas medidas con las obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre las MIC.<sup>707</sup>

7.241. El Grupo Especial preguntó a la Unión Europea si, de aceptar el Grupo Especial la alegación por ella formulada al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994, seguiría siendo necesario pronunciarse acerca de la alegación al amparo del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC. En su respuesta, la Unión Europea parece aceptar la premisa de que, si se acepta la alegación al amparo del artículo III.4, el Grupo Especial tendría jurídicamente derecho a aplicar el principio de economía procesal respecto de la alegación al amparo del artículo 2.1.<sup>708</sup> Las únicas razones dadas por la Unión Europea para un pronunciamiento sobre la alegación al amparo del artículo 2.1 son que en asuntos anteriores algunos grupos especiales se han pronunciado sobre ambas disposiciones, y que hacerlo en el presente asunto sería sencillo. Aun suponiendo, a efectos de argumentación, que estas pudieran ser razones válidas para que un grupo especial se abstuviera de aplicar el principio de economía procesal<sup>709</sup>, la respuesta de la Unión Europea no indica que el Grupo Especial no pueda jurídicamente aplicar dicho principio respecto de la alegación al amparo del artículo 2.1.

7.242. Sobre la base de lo que antecede, el Grupo Especial considera que tiene jurídicamente derecho a aplicar el principio de economía procesal respecto de la alegación al amparo del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC, dado que ya ha constatado que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, y no entiende que la Unión Europea aduzca lo contrario. La cuestión controvertida es si el Grupo Especial debería ejercer esa facultad en las circunstancias del presente asunto.

7.243. El Grupo Especial recuerda que ya ha seguido un enfoque económico al evaluar las cuestiones centrales de esta diferencia. Al abordar el artículo III.8 a) y los artículos XX b) y d), el Grupo Especial indicó que, en las circunstancias de esta diferencia, no veía ninguna razón convincente para formular constataciones u observaciones adicionales que fueran más allá de las necesarias para resolver las alegaciones y defensas que tenía ante sí. Por consiguiente, concluyó su evaluación en el marco del artículo III.8 a) tras constatar que la prescripción de localización no entrañaba la "compra" por organismos gubernamentales de productos farmacéuticos incluidos en la lista del anexo 4/A. El Grupo Especial no formuló ninguna constatación sobre las cuestiones controvertidas planteadas en el marco de los tres elementos restantes del artículo III.8 a), todas las cuales se discuten.<sup>710</sup> Análogamente, concluyó su evaluación en el marco del artículo XX b) tras constatar que Turquía no había satisfecho la carga que le correspondía de demostrar que la prescripción de localización es una medida adoptada para prevenir una escasez a largo plazo de suministro de productos farmacéuticos seguros, eficaces y asequibles en Turquía. El Grupo Especial no formuló ninguna constatación sobre la cuestión sumamente controvertida de si la prescripción de

<sup>707</sup> Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Energía renovable*, párrafo 7.353.

<sup>708</sup> Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 18-23.

<sup>709</sup> El Grupo Especial reconoce que no hay una práctica uniforme, pero observa que en dos de los tres asuntos mencionados por la Unión Europea se plantearon argumentos relativos al artículo 2.2 y la lista ilustrativa de MIC, lo que necesariamente conllevó un pronunciamiento en paralelo sobre las alegaciones al amparo del GATT de 1994 y del Acuerdo sobre las MIC. (Véanse, por ejemplo, los informes de los Grupos Especiales, *Canadá - Energía renovable / Canadá - Programa de tarifas reguladas*, párrafo 7.167; y el informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.73). En este asunto, la Unión Europea no ha presentado ningún argumento en el marco del artículo 2.2 ni de la lista ilustrativa de MIC.

<sup>710</sup> Véase la sección 7.2.4.5 (Restantes elementos del artículo III.8 a)).

localización era "necesaria" para alcanzar ese objetivo.<sup>711</sup> Y tras haber constatado que su evaluación en el marco del artículo XX b) era aplicable *mutatis mutandis* al análisis de la defensa al amparo del artículo XX d), el Grupo Especial resolvió la defensa presentada por Turquía al amparo del artículo XX d) sin formular constataciones sobre las cuestiones controvertidas referentes específicamente a esa disposición y sin formular constataciones sobre la cuestión de si los instrumentos mencionados por Turquía constituían "leyes o reglamentos" en el sentido del artículo XX d) o el grado en que el artículo XX d) abarca las medidas adoptadas por un Gobierno para lograr su *propia* observancia de sus leyes y reglamentos.<sup>712</sup>

7.244. El Grupo Especial considera que el enfoque económico que ha adoptado con respecto a estas cuestiones concuerda con el enfoque económico que la propia Unión Europea ha propugnado para resolver su alegación al amparo del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC. En particular, como se explica en la sección anterior, la Unión Europea solicitó al Grupo Especial que se pronunciara sobre su alegación al amparo del artículo 3.1 b) únicamente si llegaba a la conclusión de que la prescripción de localización no es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, o de que tal incompatibilidad estaba justificada en virtud de alguna otra disposición del GATT de 1994.<sup>713</sup> A la luz de sus constataciones en el marco de las disposiciones pertinentes del GATT de 1994, el Grupo Especial ha seguido el enfoque económico solicitado por la Unión Europea y, en consecuencia, se ha abstenido de pronunciarse sobre la alegación condicional por ella formulada al amparo del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC. Como resultado, no ha formulado ninguna constatación sobre las cuestiones sumamente controvertidas que se plantean en el contexto de esa alegación.

7.245. En consonancia con el enfoque que ha adoptado en otras partes del presente informe, el Grupo Especial no ve ninguna razón convincente para formular constataciones adicionales en el marco del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC. A la luz de sus constataciones en el marco de las disposiciones pertinentes del GATT de 1994, el Grupo Especial aplica el principio de economía procesal respecto de esta alegación.

#### 7.5.4 Artículo X.1 del GATT de 1994

7.246. El artículo X.1 del GATT de 1994 establece en la parte pertinente lo siguiente:

Las leyes, reglamentos, decisiones judiciales y disposiciones administrativas de aplicación general que cualquier Miembro haya puesto en vigor y que se refieran a la clasificación o a la valoración en aduana de productos, a los tipos de los derechos de aduana, impuestos u otras cargas, o a las prescripciones, restricciones o prohibiciones de importación o exportación, o a la transferencia de pagos relativa a ellas, o a la venta, la distribución, el transporte, el seguro, el almacenamiento, la inspección, la exposición, la transformación, la mezcla o cualquier otra utilización de dichos productos, serán publicados rápidamente a fin de que los gobiernos y los comerciantes tengan conocimiento de ellos.

7.247. El artículo X.1 se aplica cuando el instrumento impugnado i) es una ley, reglamento, decisión judicial o disposición administrativa; ii) de aplicación general; iii) puesto en vigor; y iv) que se refiera a la gama de cuestiones enumeradas que afectan a las importaciones o exportaciones. Si se cumplen estas condiciones, el artículo X.1 del GATT exige que los Miembros publiquen dichos instrumentos "rápidamente" (con respecto al momento en que estos se pusieran en vigor) a "fin de que los gobiernos y los comerciantes tengan conocimiento de ellos".

7.248. La Unión Europea alega que, al no haber publicado determinados elementos, términos y condiciones de aplicación general de esta medida rápidamente a fin de que los Gobiernos y los comerciantes tengan conocimiento de ellos, Turquía ha actuado de manera incompatible con las obligaciones que le corresponden en virtud del artículo X.1 del GATT de 1994.<sup>714</sup> Más concretamente,

<sup>711</sup> Véase la sección 7.4.2.3.3 (Restantes elementos del artículo XX b)).

<sup>712</sup> Véase la sección 7.4.3 (Defensa subsidiaria de Turquía al amparo del artículo XX d) del GATT de 1994).

<sup>713</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 279; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 232.

<sup>714</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 228-261; segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 117-139; respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas,

aduce que los términos y condiciones que Turquía debería haber publicado de manera compatible con el artículo X.1 incluyen el proceso y los diversos trámites que deben llevarse a cabo como parte de la localización; las fases de la localización; las categorías de productos que corresponden a esas fases; las diversas etapas y plazos para la presentación de compromisos, la información que debe incluirse en ellos o las justificaciones de por qué no pudieron contraerse compromisos; los criterios aplicados por las autoridades para aceptar o rechazar compromisos; los criterios, las fases y los plazos para la retirada de la lista o la desactivación de sus productos (según el caso); las instrucciones sobre las distintas etapas a seguir (con inclusión del seguimiento, las posibles actualizaciones o compromisos alternativos, las solicitudes de modificación); y las instrucciones para la presentación de informes de situación.<sup>715</sup>

7.249. Turquía responde que la alegación al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994 debe desestimarse por múltiples motivos distintos.<sup>716</sup> Los motivos invocados por Turquía pueden clasificarse en términos generales como sigue: i) la Unión Europea ha modificado el alcance de su alegación de manera que plantea serias preocupaciones de debido proceso y/o está fuera del mandato del Grupo Especial; y ii) la Unión Europea no ha demostrado que la medida o medidas pertinentes, ya se entiendan como una medida única y cohesionada, como instrumentos/documentos individuales, o como determinados términos y condiciones, estén comprendidas en el alcance de la obligación establecida en el artículo X.1 y/o no se publicaran rápida y adecuadamente.

7.250. Las partes han expuesto tesis opuestas sobre la cuestión de si el Grupo Especial debe, de constatar que el contenido sustantivo de la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994 (o el artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC), formular alguna constatación adicional en el marco del artículo X.1 del GATT de 1994 relativa a su publicación. Según la Unión Europea, el Grupo Especial debe formular constataciones adicionales en el marco del artículo X.1 en relación con la publicación de la prescripción de localización por la misma razón por la que debe pronunciarse sobre su alegación al amparo del artículo XI.1 (examinada en la siguiente subsección), a saber, que cabría la posibilidad de que el Órgano de Apelación revocara las demás constataciones del Grupo Especial relativas a la incompatibilidad de la prescripción de localización con las normas de la OMC.<sup>717</sup> Adicionalmente, en respuesta a una pregunta del Grupo Especial en la que se pedía a las partes que formularan observaciones sobre dos asuntos anteriores (*Argentina - Medidas relativas a la importación y Rusia - Tráfico en tránsito*) en los que los grupos especiales se abstuvieron de pronunciarse sobre las alegaciones al amparo del artículo X.1, la Unión Europea aduce que uno de esos asuntos (*Rusia - Tráfico en tránsito*) es diferente.<sup>718</sup> Turquía considera que, de seguirse el primer argumento de la Unión Europea, los grupos especiales difícilmente podrían aplicar nunca el principio de economía procesal<sup>719</sup>, cuando varios grupos especiales lo han hecho en relación con alegaciones al amparo del artículo X.1.<sup>720</sup> Además, según Turquía, el intento de la Unión Europea de diferenciar el presente asunto de *Rusia - Tráfico en tránsito* no es pertinente y debe rechazarse.<sup>721</sup>

---

párrafos 72-78; declaración inicial de la Unión Europea, párrafos 99-110; y respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 83-95.

<sup>715</sup> Respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafo 78 (donde se hace referencia a la segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 130-134).

<sup>716</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 245-329; segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 96-117; respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafo 15; declaración inicial de Turquía, párrafos 96-100; respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 82-84; y observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 39-49.

<sup>717</sup> Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 83-84.

<sup>718</sup> Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 85-87.

<sup>719</sup> Observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 41. Turquía añade que, en cualquier caso, el Órgano de Apelación ha completado el análisis jurídico cuando las constataciones fácticas del Grupo Especial o los hechos no controvertidos obrantes en el expediente del Grupo Especial le han proporcionado una base fáctica suficiente para hacerlo. A la luz de lo anterior, solo serían necesarias constataciones fácticas relativas a los argumentos de las partes con respecto al artículo X.1 del GATT. (Observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 42).

<sup>720</sup> Turquía hace referencia a los informes del Grupo Especial, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 6.302-6.305; los informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 5.185-5.203; el informe del Grupo Especial, *Perú - Productos agropecuarios*, párrafo 7.501; y el informe del Grupo Especial, *Rusia - Equipo ferroviario*, párrafo 7.939.

<sup>721</sup> Observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 39-40.

7.251. El artículo X del GATT de 1994 se titula "Publicación y aplicación de los reglamentos comerciales". Las obligaciones establecidas en él rigen la publicación y aplicación de las medidas, y no el contenido sustantivo de las mismas.<sup>722</sup> Así pues, en los casos en que se constate que el contenido sustantivo de una medida es incompatible con una o varias obligaciones sustantivas establecidas en el GATT de 1994, las constataciones adicionales relativas a la publicación y/o aplicación de esa medida —una medida que dejará de existir (en su forma actual) en tanto en cuanto el Miembro afectado la retire o modifique para cumplir sus obligaciones sustantivas— serán en principio superfluas. La razón de ello es que una constatación formulada por un grupo especial en el marco del artículo X.1 del GATT de 1994 no iría dirigida a ninguna medida *nueva* adoptada por el Miembro demandado; antes bien, una constatación de incompatibilidad en el marco del artículo X.1 solamente llevaría a la debida publicación de la medida *vigente*.<sup>723</sup>

7.252. Lo anterior explica por qué varios grupos especiales anteriores han aplicado el principio de economía procesal respecto de alegaciones al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994 tras constatar que el contenido sustantivo de la medida incumplía una o varias obligaciones sustantivas. En algunos asuntos, los grupos especiales han aplicado el principio de economía procesal respecto de alegaciones al amparo del artículo X.1 en esas circunstancias sin más explicaciones.<sup>724</sup> En otros, los grupos especiales y el Órgano de Apelación han sido más explícitos en su razonamiento. En particular, en *Argentina - Medidas relativas a la importación*, el Órgano de Apelación confirmó la aplicación por el grupo especial del principio de economía procesal respecto de una alegación al amparo del artículo X.1, observando que, como la Argentina tendría que modificar o suprimir la medida para cumplir las recomendaciones en el marco de los artículos III.4 y XI.1 del GATT de 1994, la medida vigente "dejar[ía] de existir".<sup>725</sup> El Órgano de Apelación no entendía "cómo la publicación de esta medida incompatible con las normas de la OMC contribuiría a hallar una solución positiva a la presente diferencia".<sup>726</sup> El Grupo Especial que examinó posteriormente el asunto *Rusia - Tráfico en tránsito* aplicó también el principio de economía procesal respecto de la alegación al amparo del artículo X.1 y, refiriéndose al razonamiento del Órgano de Apelación, afirmó que "cuando se constata que una medida es incompatible con las normas de la OMC, es poco probable que las constataciones relativas a la publicación o la aplicación de esa misma medida sean necesarias o útiles para resolver el asunto".<sup>727</sup>

7.253. El Grupo Especial preguntó a las partes si, de aceptar el Grupo Especial la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994, seguiría siendo necesario pronunciarse acerca de la alegación al amparo del artículo X.1. En su respuesta, la Unión Europea parece aceptar la premisa de que, si se acepta la alegación al amparo del artículo III.4, el Grupo Especial tendría jurídicamente derecho a aplicar el principio de economía procesal respecto de la alegación al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994.<sup>728</sup> Las únicas razones dadas por la Unión Europea para un pronunciamiento sobre la alegación al amparo del artículo X.1 son, como ya se ha indicado anteriormente, que cabría la posibilidad de que el Órgano de Apelación revocara las demás constataciones del Grupo Especial relativas a la prescripción de localización<sup>729</sup> y que uno de los asuntos mencionados *supra* es diferente en algunos aspectos.<sup>730</sup> Dejando a un lado la circunstancia de que el Órgano de Apelación no funciona actualmente<sup>731</sup>, y suponiendo que la razón dada por la Unión Europea para que el Grupo Especial se abstenga de aplicar el principio de economía procesal pudiera en principio seguir siendo válida, la respuesta de la Unión Europea no indica que el Grupo Especial no pueda jurídicamente aplicar dicho principio respecto de la alegación

<sup>722</sup> Informe del Órgano de Apelación, *CE - Productos avícolas*, párrafo 115.

<sup>723</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.198.

<sup>724</sup> Véase, por ejemplo, el informe del Grupo Especial, *Indonesia - Automóviles*, párrafo 14.152, donde el grupo especial se limitó a decir que "[h]emos constatado ya que las medidas adoptadas en aplicación del Programa de Automóviles Nacionales violan las disposiciones de los artículos I y/o III del GATT. En consecuencia, no consideramos necesario examinar las alegaciones del Japón basadas en el artículo X del GATT".

<sup>725</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.200.

<sup>726</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.200.

<sup>727</sup> Informe del Grupo Especial, *Rusia - Tráfico en tránsito*, párrafos 7.200-7.201, donde se citan los informes de los Grupos Especiales, *Perú - Productos agropecuarios*, párrafo 7.501; y *Rusia - Equipo ferroviario*, párrafo 7.939.

<sup>728</sup> Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 83-87.

<sup>729</sup> Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 83-84.

<sup>730</sup> Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 85-87.

<sup>731</sup> El Grupo Especial observa que la labor del Órgano de Apelación lleva suspendida cerca de dos años y que los Miembros siguen sin poder llegar a un consenso sobre el proceso de selección para cubrir las vacantes requeridas para que el Órgano de Apelación funcione.

al amparo del artículo X.1. Interpretar el argumento de la Unión Europea de otro modo implicaría que los grupos especiales no pueden jurídicamente aplicar el principio de economía procesal respecto de ninguna alegación que se vuelva superflua por sus constataciones sobre otra u otras alegaciones, en tanto en cuanto esas otras alegaciones se refieran a una cuestión de derecho o de interpretación jurídica a cuyo respecto se pueda proceder a una modificación o revocación en apelación.

7.254. Sobre la base de lo que antecede, el Grupo Especial considera que tiene jurídicamente derecho a aplicar el principio de economía procesal respecto de la alegación al amparo del artículo X.1, dado que ya ha constatado que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, y no entiende que la Unión Europea aduzca lo contrario. La cuestión controvertida es si el Grupo Especial debería ejercer esa facultad en las circunstancias del presente asunto.

7.255. El Grupo Especial entiende que en algunos asuntos se han formulado constataciones sobre alegaciones al amparo del artículo X.1 en circunstancias en las que habría sido posible aplicar el principio de economía procesal. Además, acepta que puede haber una buena razón para formular constataciones sobre cuestiones relativas a la publicación y aplicación de una medida en lugar de aplicar dicho principio. En particular, un grupo especial puede optar por formular constataciones cuando existe una posibilidad real de que el Miembro afectado modifique o reintroduzca la medida impugnada de tal manera que el contenido sustantivo de la medida se ponga en conformidad con las obligaciones sustantivas en el marco de la OMC, pero sin realizar ningún ajuste de las mismas supuestas deficiencias con respecto a la publicación y aplicación de la medida de forma que esas deficiencias se repitan en la medida modificada o reintroducida o se trasladen a esta de otro modo. Por ejemplo, en el asunto *China - Materias primas*, el Grupo Especial reconoció la posibilidad de aplicar el principio de economía procesal respecto de las alegaciones formuladas al amparo del artículo X<sup>732</sup>, que incluían una alegación al amparo del artículo X.1, pero consideró que "si China impusiera en algún caso un contingente que estuviera justificado al amparo del artículo XX, presentaría interés para las partes saber si los aspectos del régimen de administración de los contingentes de China en litigio en la presente diferencia cumplen las disposiciones pertinentes del artículo X del GATT".<sup>733</sup>

7.256. En el presente asunto, el Grupo Especial ha constatado que la prescripción de localización es incompatible en sí con el artículo III.4 del GATT de 1994. Esta incompatibilidad con el artículo III.4 es inherente a los elementos constitutivos básicos de la medida. Los términos y condiciones que, según alega la Unión Europea, no se publicaron debidamente se refieren a aspectos de la medida que son inseparables de los aspectos de la medida que dan lugar a la infracción del artículo III.4. No es función del Grupo Especial especular sobre la forma que podría elegir Turquía para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD.<sup>734</sup> Sin embargo, ninguna de las partes ha indicado que Turquía podría modificar la prescripción de localización de tal manera que el contenido sustantivo de la medida se ponga en conformidad con las obligaciones sustantivas que corresponden a ese país en el marco de la OMC, repitiendo las mismas supuestas deficiencias respecto de la publicación de la medida en la medida modificada o trasladándolas a esta de otro modo.

7.257. El Grupo Especial recuerda que ya ha seguido un enfoque económico en el contexto de la evaluación de las cuestiones centrales de esta diferencia. Como se ha explicado *supra*, en el contexto del examen del artículo III.8 a) y los artículos XX b) y d), el Grupo Especial indicó que, en las circunstancias de esta diferencia, no ve ninguna razón convincente para formular constataciones u observaciones adicionales que vayan más allá de las necesarias para resolver las alegaciones y defensas en cuestión. El Grupo Especial recuerda que el enfoque económico que ha adoptado con respecto a estas cuestiones concuerda con el enfoque económico que la propia Unión Europea ha propugnado para resolver su alegación al amparo del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC. Recordando el enfoque que ha adoptado en otras partes del presente informe, el Grupo Especial también ha aplicado el principio de economía procesal respecto de la alegación al amparo del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC.

7.258. En consonancia con el enfoque que ha adoptado en otras partes del presente informe, el Grupo Especial no ve ninguna razón convincente para formular constataciones adicionales en el

<sup>732</sup> Informes del Grupo Especial, *China - Materias primas*, párrafo 7.635.

<sup>733</sup> Informes del Grupo Especial, *China - Materias primas*, párrafo 7.636.

<sup>734</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - EVE*, párrafo 175; y *Estados Unidos - Gluten de trigo*, párrafo 185.

marco del artículo X.1 del GATT de 1994. A la luz de sus constataciones en el marco de las disposiciones pertinentes del GATT de 1994, el Grupo Especial aplica el principio de economía procesal respecto de esta alegación.

### 7.5.5 Artículo XI.1 del GATT de 1994

7.259. El artículo XI.1 del GATT de 1994 dispone lo siguiente:

Ningún Miembro impondrá ni mantendrá —aparte de los derechos de aduana, impuestos u otras cargas— prohibiciones ni restricciones a la importación de un producto del territorio de otro Miembro o a la exportación o a la venta para la exportación de un producto destinado al territorio de otro Miembro, ya sean aplicadas mediante contingentes, licencias de importación o de exportación, o por medio de otras medidas.

7.260. La Unión Europea alega que la medida a la que hace referencia como "la prohibición de importar productos localizados" es incompatible con las obligaciones que corresponden a Turquía en virtud del artículo XI.1 del GATT de 1994.<sup>735</sup> Según la Unión Europea, "[c]uando la producción de un producto farmacéutico ha sido localizada en Turquía de conformidad con la prescripción de localización, aplicada en conjunto con las normas turcas relativas a la aprobación de la importación y comercialización de productos farmacéuticos, la importación de ese producto farmacéutico deja de estar permitida".<sup>736</sup> Esta "prohibición de las importaciones", tal como la describe la Unión Europea, surge de la aplicación combinada de la prescripción de localización y las normas turcas relativas a la aprobación de la importación y comercialización de productos farmacéuticos, y en particular la norma de la autorización única.

7.261. Turquía solicita que el Grupo Especial rechace la alegación formulada por la Unión Europea al amparo del artículo XI.1 del GATT de 1994 por múltiples motivos distintos.<sup>737</sup> En primer lugar, Turquía aduce que, aunque la Unión Europea caracteriza la "medida de prohibición de las importaciones" como una "medida única", no muestra de qué modo funcionan conjuntamente los distintos componentes como parte de una "medida única" distinta de sus componentes, y por lo tanto no establece la existencia y el contenido exacto de la medida de prohibición de las importaciones como una "medida única". En segundo lugar, Turquía aduce que la medida causante de la supuesta restricción, es decir, la norma de la autorización única, no está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo XI.1 y es una medida interior en el sentido del artículo III.4. Según Turquía, incluso si el artículo XI.1 es aplicable no hay "prohibición" a la importación de productos localizados debido, entre otras cosas, a que exactamente el mismo producto, con una forma diferente o una dosis diferente, puede recibir una autorización de comercialización con una planta de producción en el extranjero. Del hecho de que no haya "prohibición" respecto de los productos farmacéuticos, Turquía extrae dos conclusiones: i) la medida que la Unión Europea caracteriza como una "prohibición de las importaciones" no existe; y ii) no hay infracción del artículo XI.1 del GATT de 1994 en tanto en cuanto este sea aplicable a la medida en litigio. En tercer lugar, Turquía aduce que la prohibición de las importaciones está justificada en virtud del artículo XX d) del GATT de 1994 porque es necesaria para lograr la observancia de la prescripción de localización.

7.262. Las partes han expuesto tesis opuestas sobre la cuestión de si el Grupo Especial debe, de constatar que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, formular alguna constatación adicional sobre "la prohibición de importar productos localizados" en el marco del artículo XI.1 del GATT de 1994. En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, la Unión Europea le solicita que se pronuncie sobre esta medida y esta alegación.<sup>738</sup> Aduce que, si

<sup>735</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 300-321 y 351-364; segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 270-300; respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafos 79-97; declaración inicial de la Unión Europea, párrafos 111-134; declaración final de la Unión Europea, párrafos 23-28; respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 96-111; y observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 80-90.

<sup>736</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 6.

<sup>737</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 571-646; segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 257-302; respuestas de Turquía a la primera serie de preguntas, párrafos 98-107; declaración inicial de Turquía, párrafos 116-118; respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafos 85-101; y observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 50-60.

<sup>738</sup> Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 96-99.

el Órgano de Apelación discrepa de la opinión del Grupo Especial de que la prescripción de localización es incompatible con las normas de la OMC, podría no obstante constatarse que la medida de "prohibición de las importaciones", como medida diferente, infringe el artículo XI.1.<sup>739</sup> Turquía sostiene que, contrariamente a lo que aduce la Unión Europea, si el Grupo Especial aceptara la alegación formulada por esta al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994, no sería entonces necesario que se pronunciara también sobre la alegación al amparo del artículo XI.1 del GATT de 1994. A ese respecto, Turquía aduce que, si el Grupo Especial concluyera que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, desaparecería entonces uno de los componentes de la "prohibición de las importaciones" tal como la ha definido la Unión Europea y no sería necesario que el Grupo Especial se pronunciara además sobre esa supuesta medida.<sup>740</sup>

7.263. El Grupo Especial observa que, en los casos en que se impugna la misma medida al amparo del artículo III.4 y el artículo XI.1, la decisión de aplicar el principio de economía procesal respecto de una de esas alegaciones o la otra puede ser relativamente sencilla. Por ejemplo, en el asunto *India - Automóviles*, el grupo especial constató que la condición de contenido autóctono "e[ra] en su totalidad incompatible con el párrafo 4 del artículo III", y declaró que en esas circunstancias, "no ve[ía] ninguna necesidad de abordar, además, si la misma condición e[ra] también incompatible con el párrafo 1 del artículo XI" y, en consecuencia, aplicó, con respecto a esa alegación, el principio de economía procesal.<sup>741</sup> En la diferencia *Indonesia - Pollo (artículo 21.5 - Brasil)*, el grupo especial constató una infracción del artículo III.4 y razonó que, incluso si el Brasil hubiera efectuado una acreditación *prima facie* con respecto a su alegación al amparo del artículo XI.1, habría seguido el enfoque del grupo especial inicial de aplicar el principio de economía procesal a la alegación al amparo del artículo XI.1 después de constatar una infracción del artículo III.4. El grupo especial reconoció que el alcance y el contenido de las dos disposiciones eran diferentes, pero observó que el Brasil no podía indicar ninguna posible diferencia en cuanto a la aplicación, de modo que el grupo especial no vio motivo alguno para no aplicar el principio de economía procesal.<sup>742</sup> Tras aplicar ese principio, el grupo especial señaló que dejaría sin responder la "cuestión sistémicamente importante" relativa a la relación entre el artículo III.4 y el artículo XI.1.<sup>743</sup>

7.264. El Grupo Especial recuerda que ha constatado que la prescripción de localización es incompatible en sí con el artículo III.4 del GATT de 1994. Esta incompatibilidad con el artículo III.4 es inherente a los elementos constitutivos básicos de la medida. En tanto en cuanto esto es así, podría decirse que se ha constatado que la prescripción de localización es en su totalidad incompatible con el artículo III.4. Además, en el presente asunto los argumentos de las partes y los terceros abordan la relación entre el artículo III.4 y el artículo XI.1. Según Turquía, la medida causante de la supuesta restricción, es decir, la norma de la autorización única, no está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo XI.1 y es una medida interior en el sentido del artículo III.4.

7.265. El Grupo Especial observa que en este asunto la posible aplicación del principio de economía procesal respecto de la alegación al amparo del artículo XI.1 en virtud de la constatación de que la prescripción de localización infringe el artículo III.4 no es necesariamente tan sencilla como en algunos asuntos anteriores en los que se formularon alegaciones paralelas al amparo de estas disposiciones, porque la Unión Europea identifica la prescripción de localización y la prohibición de importar productos localizados como dos medidas distintas.<sup>744</sup> La Unión Europea impugna la primera al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994 (y el artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC, el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC y el artículo X.1 del GATT de 1994) y la segunda al amparo del artículo XI.1 del GATT de 1994. En tanto en cuanto estas medidas fueran distintas entre sí, habría entonces poco margen para que el Grupo Especial considerara la aplicación del principio de economía procesal respecto de las alegaciones relativas a una medida sobre la base de las resoluciones acerca de las alegaciones relativas a la otra medida distinta. Eso se debe a que, en general, si hay dos medidas distintas en litigio, no se esperaría que una constatación sobre una de ellas llevara a la modificación o el retiro de la otra. En esas circunstancias, no habría ningún fundamento para suponer que una

<sup>739</sup> Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 96-99.

<sup>740</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 86.

<sup>741</sup> Informe del Grupo Especial, *India - Automóviles*, párrafo 7.208.

<sup>742</sup> Informe del Grupo Especial, *Indonesia - Pollo (artículo 21.5 - Brasil)*, párrafo 7.192.

<sup>743</sup> Informe del Grupo Especial, *Indonesia - Pollo (artículo 21.5 - Brasil)*, párrafo 7.193.

<sup>744</sup> El Grupo Especial recuerda que, como se indica en la parte expositiva del presente informe, la Unión Europea identifica las tres medidas en litigio en la presente diferencia a las que se refiere como i) la prescripción de localización; ii) la prohibición de importar productos localizados; y iii) la medida de priorización.



constatación sobre una alegación relacionada únicamente con una de las medidas haría superfluas las constataciones sobre la otra medida desde el punto de vista de la aplicación.

7.266. En este asunto, sin embargo, la medida a la que la Unión Europea se refiere como "la prohibición de importar productos localizados" comprende dos componentes, uno de los cuales es la propia prescripción de localización. Según se ha indicado *supra*, esta supuesta "prohibición de las importaciones", tal como la describe la Unión Europea, surge de la aplicación combinada de la prescripción de localización y las normas turcas relativas a la aprobación de la importación y comercialización de productos farmacéuticos, y en particular la norma de la autorización única. En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, la Unión Europea confirmó que la medida a la que se refiere como "la prohibición de importar productos localizados" es la prescripción de localización "aplicada en conjunto" con las normas relativas a la aprobación de la importación y comercialización de productos farmacéuticos.<sup>745</sup> La Unión Europea aclaró además que "no impugnaba las normas relativas a la importación y comercialización de productos farmacéuticos por sí solas (*per se*), en ausencia de la prescripción de localización".<sup>746</sup>

7.267. Habida cuenta de que la medida a la que la Unión Europea se refiere como "la prohibición de importar productos localizados" comprende dos componentes, uno de los cuales es la propia prescripción de localización (siendo el otro componente la norma de la autorización única), el Grupo Especial preguntó a las partes si una constatación de que la prescripción de localización es incompatible con las normas de la OMC haría irrelevante o superflua cualquier otra constatación acerca de "la prohibición de importar productos localizados". Aunque las partes presentaron opiniones opuestas sobre si el Grupo Especial debería formular alguna otra constatación, las respuestas de ambas partes parecen confirmar que, si el Grupo Especial constata que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, podría entonces abstenerse en principio de formular constataciones adicionales sobre "la prohibición de importar productos localizados" en el marco del artículo XI.1 del GATT de 1994.

7.268. El Grupo Especial observa que en la respuesta de Turquía a esta pregunta<sup>747</sup> se presenta un razonamiento que refleja esencialmente el razonamiento adoptado *supra* por el Grupo Especial en el contexto de la aplicación del principio de economía procesal respecto de la alegación relativa a la publicación al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994. Turquía respondió que, en este asunto, en el que la Unión Europea ha explicado que la "prohibición de importar productos localizados" es la prescripción de localización "aplicada en conjunto" con las normas relativas a la aprobación de la importación y comercialización de productos farmacéuticos, de esto se sigue que, si se constata que la prescripción de localización es incompatible con las normas de la OMC, Turquía "tendrá que modificar o retirar esa medida". De ello se deduce, argumenta Turquía, que "la medida de localización —en su forma y contenido actuales— dejará de existir, de modo que uno de los componentes de la 'prohibición de las importaciones' en su forma y contenido actuales desaparecerá". Por consiguiente, concluye Turquía, el examen de las alegaciones formuladas con respecto a la "prohibición de las importaciones" no contribuiría a hallar una solución positiva a la presente diferencia.

7.269. El Grupo Especial observa además que la respuesta de la Unión Europea a esta pregunta no contradice el razonamiento de Turquía. La única razón dada por la Unión Europea para un pronunciamiento sobre "la prohibición de importar productos localizados" es que, si el Órgano de Apelación discrepa de la opinión del Grupo Especial de que la prescripción de localización es incompatible con las normas de la OMC, podría no obstante constatarse que la medida de "prohibición de las importaciones", como medida diferente, infringe el artículo XI.1.<sup>748</sup> Por consiguiente, el argumento de la Unión Europea implica que, al no existir la posibilidad de que el Órgano de Apelación revoque las constataciones del Grupo Especial sobre la prescripción de localización, no habría necesidad de pronunciarse sobre su alegación separada al amparo del artículo XI.1 relativa a "la prohibición de importar productos localizados". De hecho, la Unión Europea se abstuvo de formular observaciones acerca del argumento de Turquía de que sería innecesario que el Grupo Especial se pronunciara además sobre si la prohibición de las importaciones es compatible con el artículo XI.1 del GATT de 1994 si acepta las alegaciones contra la prescripción

<sup>745</sup> Respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafo 79.

<sup>746</sup> Respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafo 81.

<sup>747</sup> Respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 86; y observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafo 50.

<sup>748</sup> Respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 96-99.

de localización porque, con arreglo a la descripción que hace la Unión Europea de la medida en litigio, esa medida está compuesta en parte por la "prescripción de localización".<sup>749</sup>

7.270. Sobre la base de lo que antecede, el Grupo Especial considera que tiene jurídicamente derecho a aplicar el principio de economía procesal respecto de la alegación al amparo del artículo XI.1, dado que ya ha constatado que la prescripción de localización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994, y no entiende que la Unión Europea aduzca lo contrario. Según se ha explicado *supra*, las constataciones del Grupo Especial sobre la prescripción de localización exigen que Turquía modifique o retire esa medida. De ello se deduce que no solo dejará de existir en su forma actual la prescripción de localización, sino también la "prohibición de importar productos localizados". Como ya se ha explicado anteriormente, esto se debe a que la Unión Europea ha definido la "prohibición de importar productos localizados" como la prescripción de localización aplicada en conjunto con la norma de la autorización única. Así pues, la única cuestión controvertida es si el Grupo Especial debería aplicar el principio de economía procesal en las circunstancias del presente asunto.

7.271. El Grupo Especial es consciente de la posibilidad de que Turquía retire la prescripción de localización, y de que en la medida en que lo haga la "prohibición de importar productos localizados" según la define la Unión Europea dejaría de existir, pero sin realizar ningún ajuste de la norma de la autorización única el problema podría repetirse en el nuevo marco jurídico que rija la fabricación de fármacos en Turquía, o trasladarse de otro modo al mismo. La norma de la autorización única existe con independencia de la prescripción de localización (y es anterior a esta) y, según aduce la Unión Europea, prohíbe la importación de todos los productos farmacéuticos de fabricación nacional, no solo de los productos localizados con arreglo a la prescripción de localización.<sup>750</sup> El Grupo Especial entiende que los argumentos de la Unión Europea relativos a la norma de la autorización única implican que, incluso sin la prescripción de localización, dicha norma seguiría teniendo el tipo de efecto limitativo en la importación, de cualquier producto farmacéutico de fabricación nacional, que la Unión Europea considera una "prohibición" o "restricción" que da lugar a una infracción del artículo XI.1.

7.272. No obstante, el Grupo Especial no puede sino recordar que la Unión Europea ha aclarado que no impugna la norma de la autorización única por separado, por sí sola, o *per se*. En otras palabras, la Unión Europea no ha impugnado la norma de la autorización única "en sí", y ha dejado claro que no impugna dicha norma como una medida distinta de la prescripción de localización. Así pues, en tanto en cuanto la norma de la autorización única y su supuesto efecto limitativo en la importación siguieran existiendo en ausencia de la prescripción de localización, eso no sería una consecuencia atribuible a la aplicación por el Grupo Especial del principio de economía procesal respecto de la medida de "prohibición de importar productos localizados". Simplemente sería una consecuencia de la manera en que la Unión Europea ha descrito e impugnado las medidas en litigio en la presente diferencia, y de las limitaciones resultantes del mandato del Grupo Especial.

7.273. Tras formular estas observaciones, conviene reiterar que la Unión Europea no ha aducido que el Grupo Especial deba abstenerse de aplicar el principio de economía procesal respecto de la "prohibición de importar productos localizados" sobre esa base. Por el contrario, y como se ha indicado *supra*, el argumento de la Unión Europea relativo a la cuestión de la economía procesal implica que, al no existir la posibilidad de que el Órgano de Apelación revoque las constataciones del Grupo Especial sobre la prescripción de localización, no habría necesidad de pronunciarse acerca de su alegación separada al amparo del artículo XI.1 relativa a "la prohibición de importar productos localizados".

7.274. El Grupo Especial recuerda que ya ha seguido un enfoque económico en el contexto de la evaluación de las cuestiones centrales de esta diferencia. Como se ha explicado *supra*, en el contexto del examen del artículo III.8 a) y los artículos XX b) y d), el Grupo Especial indicó que, en las circunstancias de esta diferencia, tampoco ve ninguna razón convincente para formular constataciones u observaciones adicionales que vayan más allá de las necesarias para resolver las alegaciones y defensas en cuestión. El Grupo Especial recuerda que este enfoque económico que ha adoptado con respecto a estas cuestiones concuerda con el enfoque económico que la propia Unión Europea ha propugnado para resolver su alegación al amparo del artículo 3.1 b) del

<sup>749</sup> Véanse las respuestas de Turquía a la segunda serie de preguntas, párrafo 86; y las observaciones de la Unión Europea sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, pregunta 48.

<sup>750</sup> Véase, por ejemplo, la segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 290.

Acuerdo SMC. Recordando el enfoque que ha adoptado en otras partes del presente informe, el Grupo Especial también ha aplicado el principio de economía procesal respecto de la alegación al amparo del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC, y respecto de la alegación al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994.

7.275. En consonancia con el enfoque que ha adoptado en otras partes del presente informe, el Grupo Especial no ve ninguna razón convincente para formular constataciones adicionales sobre la "prohibición de importar productos localizados" en el marco del artículo XI.1 del GATT de 1994. A la luz de sus constataciones en el marco de las disposiciones pertinentes del GATT de 1994, el Grupo Especial aplica el principio de economía procesal respecto de esta alegación.

## 7.6 La medida de priorización

### 7.6.1 Introducción

7.276. Tras haber abordado las alegaciones y defensas de las partes relativas a la prescripción de localización y la denominada "prohibición de importar productos localizados", el Grupo Especial examina ahora la tercera medida en litigio en la presente diferencia, a la que la Unión Europea se refiere como la "medida de priorización".

7.277. La Unión Europea sostiene que, en determinados casos en los que los productos importados no son excluidos de la lista del anexo 4/A en virtud de la prescripción de localización, Turquía da prioridad al examen de las solicitudes de inclusión de los productos farmacéuticos nacionales en la lista de los productos abarcados por el sistema de reembolso, así como con respecto a cualesquiera políticas y procesos en materia de fijación de precios y concesión de licencias (en particular, las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización), frente al examen de las solicitudes de los productos importados similares (la "medida de priorización").<sup>751</sup> La Unión Europea alega que la medida de priorización es incompatible "en sí" con el artículo III.4 del GATT de 1994. Concretamente, sostiene que dicha medida es una ley, reglamento o prescripción que, *de jure*, da prioridad a los productos farmacéuticos de origen nacional en el examen de las solicitudes de inclusión en la lista del anexo 4/A y en el marco de otras políticas y procesos en materia de fijación de precios y concesión de licencias. Sobre esa base, la Unión Europea considera que Turquía concede a los productos farmacéuticos importados un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional.<sup>752</sup>

7.278. Turquía responde que la Unión Europea no establece la existencia de la medida de priorización, porque no ha demostrado que exista ningún comportamiento constante o práctica consistente en que las autoridades turcas otorguen realmente prioridad a los productos farmacéuticos de producción nacional. Turquía responde además que la Unión Europea no ha demostrado que la medida de priorización como medida "global" sea una "ley, reglamento o prescripción" en el sentido del artículo III.4 del GATT de 1994. Adicionalmente, Turquía aduce que la Unión Europea no ha demostrado que la medida de priorización otorgue un trato menos favorable a los productos importados que a los productos nacionales similares dada la discrecionalidad de las autoridades al evaluar las solicitudes de prioridad, y presenta cifras que no muestran ninguna diferencia significativa entre el trato de los productos *de fabricación* nacional y el de los importados.<sup>753</sup>

### 7.6.2 Disposiciones pertinentes

7.279. El artículo III.4 del GATT de 1994 dispone lo siguiente:

---

<sup>751</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 7; y primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 322.

<sup>752</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 7; primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 322-350, y 365-381; segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 301-318; respuestas de la Unión Europea a la primera serie de preguntas, párrafos 98-105; y respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 112-123.

<sup>753</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 647-697; segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 303-320; declaración inicial de Turquía, párrafos 119-125; y observaciones de Turquía sobre las respuestas a la segunda serie de preguntas, párrafos 61-63.

Los productos del territorio de todo Miembro importados en el territorio de cualquier otro Miembro no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior.

7.280. El Grupo Especial ya ha explicado el criterio jurídico aplicable en el marco del artículo III.4 al abordar la prescripción de localización.<sup>754</sup>

7.281. El Grupo Especial recuerda que un reclamante está obligado a demostrar la existencia de la medida en litigio, y que es la descripción y caracterización que el reclamante hace de la medida lo que determina el tipo de pruebas que debe presentar y los elementos que debe demostrar para establecer la existencia de la medida.<sup>755</sup> Respecto de cada medida, el reclamante debe demostrar que la medida es atribuible al demandado, y establecer el contenido exacto de esa medida, en tanto en cuanto ese contenido sea el objeto de las alegaciones formuladas. El reclamante puede estar obligado a probar que se dan otros elementos, en función de las características particulares o la naturaleza de la medida impugnada.

7.282. Los grupos especiales han examinado con frecuencia medidas que consistían no solo en actos concretos aplicados exclusivamente a una situación específica (alegaciones "en su aplicación"), sino también actos que establecen reglas o normas destinadas a ser aplicadas de manera general y prospectiva (alegaciones "en sí"); en otras palabras, un instrumento de un Miembro que contenga una regla o norma puede constituir la medida impugnada, sin pruebas de cómo se aplica en un caso determinado o en la práctica.<sup>756</sup> Cuando una parte reclamante impugna reglas o normas establecidas en leyes, reglamentos u otros instrumentos "en sí", normalmente será necesario demostrar que los términos de la disposición o disposiciones pertinentes prescriben uno o varios actos u omisiones incompatibles con las obligaciones en el marco de la OMC.<sup>757</sup> Así pues, cuando una medida es impugnada "en sí", el punto de partida para el análisis debe ser la medida en sus propios términos. Si el sentido y el contenido de la medida son claros en sus propios términos, la compatibilidad de la medida en sí con las normas de la OMC puede evaluarse tan solo sobre esa base.<sup>758</sup>

7.283. Al impugnar una regla o norma de aplicación general y prospectiva (es decir, al formular una impugnación "en sí"), el reclamante debe demostrar que la medida es de aplicación tanto general como prospectiva.<sup>759</sup> Las impugnaciones de medidas "en sí" suelen tener como objeto la legislación (escrita) que "prescribe" esas normas o reglas.<sup>760</sup> Una regla o norma es "de aplicación general" en tanto afecta a un número no identificado de operadores económicos.<sup>761</sup> Una regla o norma tiene "aplicación prospectiva" en la medida en que se aplica en el futuro. Un reclamante no está obligado a demostrar con "certeza" que una medida determinada se aplicará en situaciones futuras.<sup>762</sup> Más bien, la aplicación prospectiva puede demostrarse a través de varios factores, como la existencia de una política subyacente aplicada mediante la medida; el diseño, la arquitectura y la estructura de la medida; el grado en que la medida imparta orientación administrativa para la conducta futura;

---

<sup>754</sup> Véase la sección 7.3.2 del presente informe.

<sup>755</sup> Véase el párrafo 7.5. del presente informe.

<sup>756</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión*, párrafo 82.

<sup>757</sup> El mero hecho de que la aplicación de la regla pueda en algunas circunstancias dar lugar a una incompatibilidad con las normas de la OMC normalmente no bastará para satisfacer la carga de la parte reclamante de acreditar *prima facie* que la regla es incompatible "en sí" con las obligaciones en el marco de la OMC. (Véanse, por ejemplo, el informe del Órgano de Apelación, *UE - Biodiésel (Argentina)*, párrafo 6.282; y el informe del Grupo Especial, *Canadá - Aeronaves*, párrafo 9.124).

<sup>758</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Examen por extinción relativo al acero resistente a la corrosión*, párrafo 168.

<sup>759</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Métodos antidumping (China)*, párrafo 5.127; y *Estados Unidos - Reducción a cero (CE)*, párrafo 198.

<sup>760</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.103.

<sup>761</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Métodos antidumping (China)*, párrafos 5.130 (donde se hace referencia a los informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Ropa interior*; y *CE - Productos avícolas*), 5.152, y 5.155-5.156.

<sup>762</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Métodos antidumping (China)*, párrafo 5.132.

y las expectativas que cree la medida entre los operadores del sector privado de que se aplicará en el futuro.<sup>763</sup>

7.284. Al impugnar casos concretos de aplicación (es decir, al formular una impugnación "en su aplicación"), un reclamante tendrá que aportar pruebas de los casos de aplicación que impugna. Al impugnar un "comportamiento constante", un reclamante debe establecer que el comportamiento se ha aplicado repetidamente, y que es probable que siga aplicándose en el futuro.<sup>764</sup>

### 7.6.3 Principales argumentos de las partes

#### 7.6.3.1 Introducción

7.285. Las partes discrepan sobre varias cuestiones, entre ellas las siguientes: i) la naturaleza de la medida impugnada por la Unión Europea (una impugnación "en sí" o una impugnación del "comportamiento constante/práctica" de "aplicación general"<sup>765</sup>); ii) la cuestión de si la medida de priorización, tal como la caracteriza la Unión Europea, es una "ley, reglamento o prescripción" en el sentido del artículo III.4 del GATT de 1994; y iii) la cuestión de si la medida de priorización da lugar a la concesión a los fármacos importados de un "trato menos favorable" en el sentido del artículo III.4 del GATT de 1994.<sup>766</sup>

#### 7.6.3.2 La cuestión de si la medida de priorización se impugna "en sí" o como un "comportamiento constante"/práctica

7.286. En su solicitud de grupo especial, la Unión Europea afirma que Turquía "da prioridad al examen de las solicitudes de inclusión de los productos farmacéuticos nacionales en la lista de los productos abarcados por el sistema de reembolso, así como con respecto a cualesquiera políticas y procesos en materia de fijación de precios y concesión de licencias, frente al examen de las solicitudes de los productos importados similares", y se refiere a esto como la "medida de priorización".<sup>767</sup> La Unión Europea afirma asimismo que las tres medidas en litigio en la presente diferencia "se establecen, se ponen de manifiesto, se aplican y se administran mediante, entre otros", varios "instrumentos jurídicos y de otra índole" enumerados, "considerados por sí solos y en cualquier combinación".<sup>768</sup>

7.287. En su primera comunicación escrita, la Unión Europea afirma que "[m]ediante esta medida" Turquía "da prioridad al examen de las solicitudes de inclusión de los productos farmacéuticos nacionales en la lista de los productos abarcados por el sistema de reembolso, así como con respecto a algunas políticas y procesos en materia de concesión de licencias, frente al examen de las solicitudes de los productos importados similares".<sup>769</sup> Sostiene que varios "planes de acción y programas" "confirman la existencia y el contenido de una medida de priorización global con respecto a los productos farmacéuticos fabricados a nivel local".<sup>770</sup> La Unión Europea examina después en detalle estos planes de acción y programas, así como las disposiciones de varios instrumentos jurídicos y otros documentos.<sup>771</sup> En el contexto de la argumentación de que la medida es una "ley" o "reglamento" en el sentido del artículo III.4 del GATT de 1994, la Unión Europea afirma que la medida de priorización se "impone mediante una serie de instrumentos jurídicos, a saber, el

<sup>763</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Métodos antidumping (China)*, párrafos 5.132-5.133.

<sup>764</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.108; y *Estados Unidos - Papel supercalandrado*, párrafo 5.17.

<sup>765</sup> El Grupo Especial observa que, tras la etapa de la resolución preliminar de esta diferencia, Turquía ya no afirma que la Unión Europea formule una alegación "en su aplicación" con respecto a la medida de priorización.

<sup>766</sup> Turquía no discute que, en la medida en que la Unión Europea haya demostrado la existencia y el contenido exacto de la medida, puede haber o habrá productos nacionales e importados que sean "productos similares" afectados por la distinción basada en el origen establecida en la medida de priorización (primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 366-369), y que se trata de una medida "que afect[a] a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de productos en el mercado interior" (primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 372-375).

<sup>767</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 7.

<sup>768</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 1.

<sup>769</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 322.

<sup>770</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 323.

<sup>771</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 324-350.

Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos del SSI ... y la Directriz para la Evaluación de la Prioridad".<sup>772</sup>

7.288. Turquía sostiene que la Unión Europea no demuestra la existencia de la medida de priorización tal como la describió la Unión Europea.<sup>773</sup> Concretamente aduce que, en su solicitud de grupo especial y en su primera comunicación escrita, la Unión Europea la describe como una "medida global" en virtud de la cual Turquía "da prioridad" a los productos farmacéuticos nacionales, pero no demuestra la existencia de un "comportamiento constante" consistente en que las autoridades turcas otorguen prioridad a los productos farmacéuticos de producción nacional como medida de aplicación general.<sup>774</sup> A juicio de Turquía, al describir la medida como una "medida global" en virtud de la cual Turquía "da prioridad" a los productos farmacéuticos nacionales en lo que concierne al examen de las solicitudes de inclusión en la lista del anexo 4/A y con respecto a algunas políticas y procesos en materia de concesión de licencias, la Unión Europea debe aportar pruebas "de ese comportamiento/práctica y demostrar su carácter general".<sup>775</sup> En consecuencia, Turquía sostiene que la Unión Europea "debe demostrar que Turquía *efectivamente* da prioridad a los productos farmacéuticos nacionales frente a los importados", y que "la mera alegación de que existe la posibilidad en determinados instrumentos jurídicos no es suficiente" para demostrar que Turquía "da prioridad a los productos farmacéuticos nacionales", en particular a la luz de la discrecionalidad otorgada a los órganos competentes pertinentes.<sup>776</sup> Turquía observa que las cifras muestran que no hay ninguna diferencia significativa en cuanto al número de solicitudes de prioridad y el número de casos en que se concedió prioridad entre los productos de fabricación nacional y los importados.<sup>777</sup>

7.289. La Unión Europea responde que los instrumentos pertinentes obligan a dar prioridad a los productos fabricados a nivel local.<sup>778</sup> Según la Unión Europea, los planes de acción y programas de Turquía confirman también que se da prioridad a los medicamentos de producción nacional, y en los informes recientes se sigue haciendo referencia a la prioridad dada a los productos de fabricación nacional.<sup>779</sup> Con respecto a la afirmación de Turquía de que, aunque el plan de acción establece el "objetivo" de evaluar con prioridad las solicitudes de reembolso presentadas respecto de los productos de producción nacional, dicho plan no prejuzga si se concederá prioridad en cada caso, la Unión Europea aduce que Turquía admite realmente que, en determinados casos, se concederá prioridad a las solicitudes presentadas respecto de los productos de producción nacional.<sup>780</sup> La Unión Europea señala que, aun cuando las solicitudes de priorización no se acepten en cada caso, una medida no tiene por qué dar lugar a un trato menos favorable en todos los casos para que exista un "trato menos favorable" en el sentido del artículo III.4 del GATT de 1994.<sup>781</sup> A este respecto, la Unión Europea observa que el artículo III.4 "no exige prueba de los efectos reales" porque trata de proteger la igualdad de oportunidades. Además, el hecho de que, en conjunto, el número de productos importados y nacionales a los que se concedió prioridad sea similar no indica con qué frecuencia los productos nacionales reciben prioridad por ser de fabricación nacional.<sup>782</sup> En este sentido, la Unión Europea recuerda que en los informes anteriores de grupos especiales y del Órgano de Apelación en los que se examina el artículo III se ha rechazado la compensación del "trato menos

<sup>772</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 371.

<sup>773</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 662-677.

<sup>774</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 667-668.

<sup>775</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 669.

<sup>776</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 672.

<sup>777</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 675.

<sup>778</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 302-303. En lo concerniente a la lista del anexo 4/A, la Unión Europea afirma que la legislación turca "obliga" a inscribir los productos farmacéuticos fabricados en Turquía en el orden del día de la MEEC y la DRC como "temas priorizados que han de examinarse" con miras a su inclusión en la lista del anexo 4/A, y a que se celebren reuniones extraordinarias a tal efecto. Con respecto a las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización, la Unión Europea afirma que la Directriz para la Evaluación de la Prioridad "permite dar prioridad ... a las solicitudes relativas a los productos farmacéuticos fabricados en Turquía", por ejemplo mediante un coeficiente de puntuación de 0,15 para las solicitudes de prioridad cuando se trata de producción local. (*Ibid.*).

<sup>779</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 304 (donde se hace referencia a Gobierno de Turquía, Undécimo Plan de Desarrollo para el período 2019-2023 (Gobierno de Turquía, Undécimo Plan de Desarrollo 2019-2023) (Prueba documental EU-88); al Informe de actividades del SSI de 2018 (Prueba documental EU-109, TUR-7); y a IQVIA, Informe sobre el mercado de servicios sanitarios de Turquía, septiembre de 2020 (Prueba documental EU-117)).

<sup>780</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 305.

<sup>781</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 306-307.

<sup>782</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 309 (donde se hace referencia al Cuadro, solicitudes de prioridad en el marco de la Directriz de Priorización (Prueba documental TUR-106)).

favorable" de algunos productos importados con un trato más favorable de otros productos importados.<sup>783</sup> Sobre esa base, la Unión Europea sostiene que el argumento de Turquía de que la Unión Europea debe demostrar que la autoridad "efectivamente da prioridad" a los productos farmacéuticos nacionales carece de fundamento.<sup>784</sup>

7.290. En su segunda comunicación escrita, Turquía señala que la Unión Europea no discute su descripción de la medida de priorización como "un comportamiento constante o una práctica de aplicación general", pero aun así no aporta ninguna prueba de que Turquía "efectivamente dé prioridad" a los productos farmacéuticos nacionales frente a los importados.<sup>785</sup> En opinión de Turquía, el hecho de que determinados instrumentos jurídicos o documentos se refieran a la posibilidad de que las autoridades den prioridad no establece que exista un "comportamiento" o una "práctica" consistente en que las autoridades turcas otorguen prioridad a los productos farmacéuticos nacionales "ni que esa práctica sea de aplicación general".<sup>786</sup> En lo referente a la lista del anexo 4/A, Turquía destaca que el Presidente de la DRC tiene la facultad discrecional de convocar una reunión extraordinaria para examinar las solicitudes relativas a productos de fabricación nacional y que en esas reuniones las decisiones se adoptan a discreción de la DRC.<sup>787</sup> En cuanto a la Directriz de Priorización, Turquía hace hincapié en que el hecho de que determinadas solicitudes de examen prioritario se puntúen sobre la base de criterios que incluyen el de si un medicamento se produce a nivel local no implica que la concesión de prioridad a esos medicamentos sea obligatoria; aunque esas puntuaciones "informan" la decisión de los miembros de la Comisión de Evaluación de la Prioridad, esos miembros deben no obstante adoptar sus decisiones por mayoría absoluta. Sobre esa base, Turquía aduce que la Directriz de Priorización no "prescribe" ni "exige" que se dé prioridad a las solicitudes relativas a medicamentos fabricados en Turquía.<sup>788</sup> Reitera a continuación que las referencias a un objetivo de priorización "no demuestra[n] que exista una práctica o un comportamiento constante de aplicación general", y por lo tanto esos documentos "no demuestran que Turquía *efectivamente* dé prioridad a los productos farmacéuticos nacionales frente a los importados".<sup>789</sup> En respuesta al argumento de la Unión Europea de que el artículo III.4 del GATT de 1994 no obliga al reclamante a demostrar que los productos importados similares reciben un trato menos favorable en todos los casos, Turquía sostiene que la Unión Europea confunde la cuestión de demostrar la "existencia y el contenido exacto" de la medida que impugna con el criterio jurídico establecido en el artículo III.4.<sup>790</sup>

### 7.6.3.3 "ley, reglamento o prescripción"

7.291. La Unión Europea señala que "los términos 'cualquier ley, reglamento o prescripción' se han interpretado en el sentido de que abarcan una amplia gama de medidas gubernamentales", y afirma que la "medida de priorización podría considerarse una 'ley' o 'reglamento'", porque se impone mediante una serie de instrumentos jurídicos, a saber, el Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos (con respecto a las solicitudes de prioridad relativas al reembolso) y la Directriz de Priorización (con respecto a las solicitudes de prioridad relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización).<sup>791</sup>

7.292. Turquía responde que la Unión Europea "no justifica cómo o por qué la medida de priorización como medida global es una "ley" o "reglamento" al limitarse a hacer referencia a dos instrumentos jurídicos que son componentes de la medida, o elementos a través de los cuales se aplica la medida, pero que no constituyen la medida en litigio".<sup>792</sup> Según Turquía, la mera observación de que la expresión "ley, reglamento o prescripción" abarca una amplia gama de medidas no satisface la obligación de un reclamante de justificar su alegación de que una determinada medida está

<sup>783</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 310.

<sup>784</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 308.

<sup>785</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 303-304.

<sup>786</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 304.

<sup>787</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 306 (donde se hace referencia a la Prueba documental TUR-11).

<sup>788</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 307-309 (donde se hace referencia a la Directriz de Priorización (Prueba documental EU-97)).

<sup>789</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 311.

<sup>790</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 312-314.

<sup>791</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 370-371.

<sup>792</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 688.



comprendida en el ámbito de aplicación de la disposición al amparo de la cual se impugna esa medida.<sup>793</sup>

7.293. La Unión Europea responde que, "como se muestra *supra* y en la primera comunicación escrita, la medida de priorización está incorporada, total o parcialmente, en instrumentos jurídicos formales como leyes y directrices", y estos instrumentos "pueden claramente ser considerados 'leyes' o 'reglamentos' resultantes de 'medidas gubernamentales'" por los que se establecen "normas cuya observancia es necesaria para obtener una ventaja de un Gobierno".<sup>794</sup> Sostiene que, en cualquier caso, los instrumentos jurídicos objeto de la presente diferencia pueden considerarse al menos "prescripciones" en el sentido del artículo III.4 del GATT de 1994, porque establecen las "condiciones y los procedimientos que deben cumplirse para beneficiarse de la prioridad a los efectos del reembolso, las políticas de fijación de precios y los procedimientos de concesión de licencias y son promulgados por las autoridades públicas encargadas de estas cuestiones".<sup>795</sup> La Unión Europea sostiene además que los planes de acción y programas gubernamentales en los que se presenta la medida de priorización como una política del Gobierno turco también pueden considerarse "prescripciones".<sup>796</sup>

7.294. En su segunda comunicación escrita, Turquía responde que la Unión Europea no demuestra que la "medida de priorización" como "medida única" constituya una "ley, reglamento o prescripción".<sup>797</sup> Afirma que la Unión Europea mezcla una vez más la medida en litigio con los instrumentos jurídicos que supuestamente incorporan la medida, al afirmar que, dado que algunos de esos instrumentos "pueden claramente ser considerados 'leyes' o 'reglamentos'", de ello se deduce que la medida de priorización es una ley o reglamento, o al afirmar que en cualquier caso esos instrumentos jurídicos pueden considerarse al menos "prescripciones".<sup>798</sup> En opinión de Turquía, lo que la Unión Europea tiene que demostrar es que "lo que ha descrito como la medida de priorización, es decir, el hecho de que Turquía dé prioridad a los productos farmacéuticos nacionales", es una "ley, reglamento o prescripción".<sup>799</sup> Por último, Turquía discrepa del argumento de la Unión Europea de que la medida de priorización constituye una "prescripción" porque establece una "condición para obtener una ventaja, es decir, prioridad". Según Turquía, ni siquiera si el producto cumple la condición (producción nacional), se le otorga necesariamente prioridad; por consiguiente, "las facultades discrecionales de que gozan las autoridades impiden que la medida pueda ser considerada una 'prescripción'".<sup>800</sup>

#### 7.6.3.4 "trato menos favorable"

7.295. La Unión Europea aduce que la medida de priorización otorga a los productos farmacéuticos importados un "trato menos favorable".<sup>801</sup> Según la Unión Europea, las consecuencias de dicha medida para la igualdad de las condiciones de competencia se desprenden de su diseño, estructura y funcionamiento previsto.<sup>802</sup> Como medida discriminatoria *de jure* que por su naturaleza otorga un trato menos favorable a las importaciones, la Unión Europea sostiene que no es necesario analizar también la repercusión real en el mercado u otras consecuencias de la medida.<sup>803</sup> Explica que el "examen prioritario" concedido por las autoridades turcas a los productos de origen nacional significa que es probable que estos productos se pongan en el mercado con mayor rapidez que los productos importados, con lo que se les otorga una ventaja sobre estos últimos, y por lo tanto reduce la capacidad de los productos importados para competir sobre la base de una "igualdad efectiva de oportunidades".<sup>804</sup> Señala que el hecho de que los productos importados no queden totalmente excluidos del mercado no es una defensa; en informes anteriores se indica que puede haber un "trato menos favorable" aun cuando la medida "no conlleve en todos los casos el otorgamiento de

<sup>793</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 688.

<sup>794</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 312. (no se reproduce la nota de pie de página)

<sup>795</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 313.

<sup>796</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 314 (donde se hace referencia a los informes del Grupo Especial, *Argentina - Medidas relativas a la importación*).

<sup>797</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 316.

<sup>798</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 316.

<sup>799</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 316.

<sup>800</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 317.

<sup>801</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 376-381.

<sup>802</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 378.

<sup>803</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 379.

<sup>804</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 378.

un trato menos favorable a los productos similares importados", o "cuando la cobertura de la medida sea solo parcial".<sup>805</sup>

7.296. Turquía responde que la Unión Europea no demuestra que la medida de priorización otorgue un "trato menos favorable" a los productos importados que a los productos nacionales similares, ya que: i) las autoridades gozan de discrecionalidad al evaluar las solicitudes de prioridad; y ii) las cifras no muestran ninguna diferencia significativa entre el trato de los productos de fabricación nacional y el de los importados.<sup>806</sup> Señala que, en virtud del Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos y la Directriz de Priorización, tanto los productos farmacéuticos de producción nacional como los importados pueden "recibir prioridad con respecto a los procedimientos abarcados por esos instrumentos y con sujeción a los criterios estipulados en ellos".<sup>807</sup> Turquía reitera que las cifras no demuestran ninguna diferencia significativa en cuanto al número de solicitudes de prioridad y de casos en que se concedió prioridad entre los productos de fabricación nacional y los importados.<sup>808</sup>

7.297. En respuesta a la afirmación de Turquía, la Unión Europea aduce que los instrumentos jurídicos en que se basa la medida de priorización no confieren facultades discrecionales ilimitadas a los órganos responsables: el Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos y la Directriz de Priorización "prescriben realmente como criterio favorable al evaluar la prioridad la fabricación local de los productos farmacéuticos".<sup>809</sup> La Unión Europea responde además que el hecho de que pueda otorgarse prioridad a los productos importados por otras razones no basta para refutar la existencia de fabricación nacional como criterio para la concesión de prioridad, y que, sin ese criterio, probablemente menos productos de fabricación nacional obtendrían un examen prioritario y, en consecuencia, no se pondrían en el mercado con tanta rapidez.<sup>810</sup> Por último, aunque Turquía presenta un cuadro en el que figura el número de solicitudes que la DRC incluyó en la lista del anexo 4/A con un desglose entre los productos nacionales y los importados, la Unión Europea sostiene que los datos realmente muestran que los productos nacionales se incluyen en dicha lista con mayor rapidez que los productos importados: entre el 24% y el 92% de las solicitudes correspondientes a productos nacionales fueron aceptadas por la RDC ya en el primer año siguiente a su presentación, mientras que en el mismo período tan solo se aceptaron entre el 8% y el 58% de las solicitudes correspondientes a productos importados.<sup>811</sup>

7.298. En su segunda comunicación escrita, Turquía reitera que las autoridades tienen facultades discrecionales para evaluar las solicitudes de priorización, de manera que la condición de "producto nacional" de un producto farmacéutico no garantiza que sea tratado con prioridad.<sup>812</sup> Con respecto al argumento de la Unión Europea de que los datos presentados por Turquía sobre la tasa relativa de exámenes prioritarios concedidos respecto de los medicamentos importados y los fabricados a nivel local no son instructivos porque no muestran con qué frecuencia se concede prioridad a los productos nacionales por ser de fabricación nacional, Turquía responde que los datos que ha presentado respaldan la conclusión de que la Unión Europea no acredita *prima facie* que los medicamentos importados reciban un trato menos favorable que los medicamentos de fabricación nacional.<sup>813</sup>

## 7.6.4 Evaluación realizada por el Grupo Especial

### 7.6.4.1 Introducción

7.299. El Grupo Especial examinará en primer lugar si la Unión Europea ha establecido la existencia de la medida de priorización y luego abordará el fondo de la alegación formulada por

<sup>805</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 380 (donde se hace referencia al informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - EVE (artículo 21.5)*, párrafo 221; y al informe del Grupo Especial, *India - Células solares*, párrafo 7.95). La Unión Europea ofrece un ejemplo de cobertura parcial, observando que la medida de priorización no abarca los productos farmacéuticos importados que figuran en la "Lista de precios en el exterior de las especialidades farmacéuticas" (*ibid.*).

<sup>806</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 690-697.

<sup>807</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 694-696.

<sup>808</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 695.

<sup>809</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 315-316.

<sup>810</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 317.

<sup>811</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 318.

<sup>812</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 318.

<sup>813</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 320.

la Unión Europea al amparo del artículo III.4 del GATT de 1994, en particular, si la medida de priorización es una "ley, reglamento o prescripción" que otorga un "trato menos favorable" a los productos farmacéuticos importados.

#### 7.6.4.2 La existencia de la medida

7.300. La Unión Europea está obligada a establecer la existencia de la medida de priorización. La descripción, caracterización e impugnación de la medida de priorización hechas por la Unión Europea determinan el tipo de pruebas que la Unión Europea debe presentar y los elementos que debe demostrar para establecer la existencia de dicha medida.<sup>814</sup> Antes de evaluar si la Unión Europea ha establecido la existencia de la medida de priorización, a la luz de los puntos de discrepancia que hay entre las partes, el Grupo Especial examinará *qué* constituye según la Unión Europea la medida de priorización y la *naturaleza* de su impugnación (si es "en sí" o de "comportamiento constante" de "aplicación general").

7.301. En la solicitud de grupo especial de la Unión Europea, se identifica la "medida de priorización", entre otras cosas, mediante una descripción expositiva, que dice lo siguiente:

Por último, incluso en determinados casos en los que los productos importados no son excluidos del sistema de reembolso en virtud de la prescripción de localización, Turquía da prioridad al examen de las solicitudes de inclusión de los productos farmacéuticos nacionales en la lista de los productos abarcados por el sistema de reembolso, así como con respecto a cualesquiera políticas y procesos en materia de fijación de precios y concesión de licencias, frente al examen de las solicitudes de los productos importados similares (la "medida relativa a la prioridad").<sup>815</sup>

7.302. En su primera comunicación escrita, la Unión Europea repite esta formulación de la medida, antes de referirse a varios "planes de acción y programas", así como al Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos y a la Directriz de Priorización, afirmando que confirman la existencia y el contenido de una "medida de priorización global".<sup>816</sup>

7.303. El Grupo Especial entiende que la referencia que la Unión Europea hace al "sistema de reembolso" concierne a la inclusión en la lista del anexo 4/A de conformidad con el Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos<sup>817</sup>, mientras que las "políticas y procesos en materia de fijación de precios y concesión de licencias" se refieren a las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización en el marco de la Directriz de Priorización.<sup>818</sup> El Grupo Especial entiende que no hay desacuerdo entre las partes en que el sistema de reembolso pertinente se refiere al sistema de reembolso en el marco de la lista del anexo 4/A y que las "políticas

<sup>814</sup> Informes del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Métodos antidumping (China)*, párrafo 5.123; y *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafos 5.108-5.110.

<sup>815</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 7.

<sup>816</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 322-350 y 371.

<sup>817</sup> En la solicitud de grupo especial se define el "sistema de reembolso" en la descripción expositiva de la prescripción de localización como "[ ] el sistema de reembolso de los productos farmacéuticos que las farmacias venden a los pacientes, gestionado por el sistema de seguridad social de Turquía". Los productos farmacéuticos sujetos a la prescripción de localización quedan "excluidos" de este sistema si su producción no está localizada en consonancia con la prescripción de localización. (Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 5). Véase también el informe del Grupo Especial, sección 2.1.3.1. El Grupo Especial señala que la lista del anexo 4/A concierne al reembolso por la vía de reembolso normal (a través de la DRC) a diferencia del reembolso por la vía de reembolso alternativo (a través de la ARC); los productos que siguen esta última vía no están "disponibles en el mercado turco" y, por lo tanto, no tienen equivalentes nacionales similares. (Informe del Grupo Especial, párrafos 2.10-2.12). Ello está en consonancia con la primera comunicación escrita de la Unión Europea, que excluye explícitamente del ámbito de aplicación de esta medida el reembolso en el marco de la "Lista de precios en el exterior de las especialidades farmacéuticas" (también conocida como lista del anexo 4/C), que se refiere a productos no disponibles en Turquía, ya que no hay equivalentes nacionales similares para esos productos. (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 335 y 369). Turquía también toma nota de la afirmación de la Unión Europea de que los productos enumerados en la lista del anexo 4/C no están comprendidos en el ámbito de aplicación de la medida de priorización (primera comunicación escrita de Turquía, nota 621 al párrafo 659).

<sup>818</sup> Véase, por ejemplo, la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 371, 374, 378 y 381. Cada uno de estos párrafos se refiere al sistema de reembolso (es decir, la lista del anexo 4/A) y al examen de solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización. En ellos ya no se mencionan las "políticas y procesos en materia de fijación de precios y concesión licencias".

y procesos en materia de fijación de precios y concesión de licencias" se refieren únicamente a las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización. Ello se refleja en el hecho de que las comunicaciones de las partes se refieren casi exclusivamente a las disposiciones del Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos y de la Directriz de Priorización.<sup>819</sup>

7.304. Por "global", el Grupo Especial entiende que la Unión Europea sitúa la medida de priorización (es decir, dar prioridad a las solicitudes de inclusión en la lista del anexo 4/A y las relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización en el marco de la Directriz de Priorización) en el contexto más amplio de la política de Turquía que figura y se pone de manifiesto en los planes de acción y programas citados, así como en otros informes de las autoridades gubernamentales turcas, a saber:

- a. el Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias de 2014 (que implementa el Programa de Reforma Estructural de los Sectores Relacionados con la Atención Sanitaria), que hace referencia a un "objetivo de priorizar los medicamentos y los productos sanitarios producidos en Turquía en las políticas de reembolso y fijación de precios y en los procedimientos de concesión de licencias", "acelera[r] el proceso de evaluación" con miras a la inclusión de los productos de fabricación nacional en la lista del anexo 4/A y apoyar las actividades de investigación y desarrollo en Turquía mediante "prácticas de fijación de precios y reembolso", a través del SSI, el Ministerio de Sanidad y el TMMDA<sup>820</sup>;
- b. el Plan de Acción del 64º Gobierno para 2016, que se refiere a la mejora de "los procesos de reembolso, fijación de precios y concesión de licencias para ... los medicamentos ... nacionales", en virtud del cual el SSI "agilizará el proceso de evaluación para incluir los productos sanitarios de fabricación nacional" en la lista del anexo 4/A<sup>821</sup>;
- c. el Programa del 65º Gobierno de 2016, donde se dispone que "[e]n lo que respecta a las políticas de reembolso y fijación de precios y los procedimientos de concesión de licencias, daremos prioridad a los medicamentos y productos sanitarios de producción nacional"<sup>822</sup>;
- d. el Informe sobre el mercado de servicios sanitarios de Turquía de septiembre de 2020, que hace referencia a las "iniciativas [del Ministerio de Sanidad] para mejorar los plazos de examen" y a un sistema de "evaluación prioritaria" "basado en puntos", según el cual "los productos son objeto de un examen prioritario si cumplen una serie de condiciones", entre ellas la "[t]ransferencia de tecnología a Turquía"<sup>823</sup>;
- e. el Informe del SSI de 2018 en el que se indica que "[e]n las políticas de reembolso y fijación de precios y en los procedimientos de concesión de licencias, se han de prever

<sup>819</sup> Véanse, por ejemplo, la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 330-349; la segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 302-303; la primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 650-661; y la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 306-308.

<sup>820</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 324-326 (donde se hace referencia al Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias (Prueba documental EU-14)); y TMMDA, anuncio sobre las solicitudes de importación de productos médicos, 31 de diciembre de 2019 (Prueba documental EU-92). Véase, en particular, el Plan de Acción para el Programa de Reforma Estructural de las Industrias Sanitarias (Prueba documental EU-14), componente 1 política 5 medida 2, y componente 3 política 1 medida 2.

<sup>821</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 327-328 (donde se hace referencia al Plan de Acción del 64º Gobierno para 2016 (prueba Documental EU-15)). Véase, en particular, el Plan de Acción del 64º Gobierno para 2016 (Prueba documental EU-15), medida 46.

<sup>822</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 329 (donde se hace referencia al Programa del 65º Gobierno, 24 de mayo de 2016 (Programa del 65º Gobierno) (Prueba documental EU-16), página 81).

<sup>823</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 304 (donde se hace referencia a IQVIA, Informe sobre el mercado de servicios sanitarios de Turquía, septiembre de 2020 (Prueba Documental EU-117), página 76).

las disposiciones y solicitudes necesarias para la evaluación prioritaria de los medicamentos y los productos sanitarios producidos en Turquía<sup>824</sup>; y

- f. el Informe de actividades administrativas del TMMDA de 2019, que incluye el objetivo de "priorizar la evaluación de las solicitudes" y "apoyar la producción nacional [*yerli*, que también puede significar local]".<sup>825</sup>

7.305. El Grupo Especial señala que Turquía no discute el objetivo de priorización que se ejemplifica en esos instrumentos, sino que limita sus argumentos a afirmar que la prueba de la existencia de un objetivo no equivale a la prueba de la existencia de un comportamiento real.<sup>826</sup>

7.306. A continuación, el Grupo Especial recuerda que las partes interpretan de manera diferente la cuestión de si las autoridades turcas "dan prioridad" en circunstancias en las que esas autoridades tienen facultades discrecionales, por ejemplo, para convocar una reunión extraordinaria o adoptar determinadas decisiones. En esta etapa, el Grupo Especial limita su análisis a la importancia de estos argumentos para establecer la existencia de la medida de priorización, es decir, con respecto a en qué consiste la medida y la *naturaleza* de la impugnación de la Unión Europea (si es "en sí" o de "comportamiento constante/práctica" de "aplicación general").

7.307. A este respecto, el Grupo Especial observa que la expresión "da prioridad" se utiliza en una frase que figura en la solicitud de grupo especial de la Unión Europea, que dice lo siguiente: "Turquía da prioridad *al examen de las solicitudes* de inclusión de los productos farmacéuticos nacionales en la lista [del anexo 4/A], así como con respecto a [las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización]".<sup>827</sup>

7.308. En su primera comunicación escrita, la Unión Europea remite a planes de acción y programas donde se hace referencia a "priorizar los medicamentos", "acelerar[]" y "agilizar[]" el proceso de evaluación con miras a la inclusión en la lista del anexo 4/A, "facilitación" y "mejora[]" de las prácticas en materia de precios y reembolso, y se afirma que se "dar[á] prioridad" a las políticas de reembolso y fijación de precios y a los procedimientos de concesión de licencias.<sup>828</sup>

7.309. Con respecto a la lista del anexo 4/A, la Unión Europea sostiene que los productos de fabricación nacional se inscriben en el orden del día de la DRC y de la MEEC como "temas priorizados que han de examinarse", y las comisiones pertinentes celebran reuniones extraordinarias a tal efecto.<sup>829</sup> La Unión Europea remite a varias disposiciones del Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos en apoyo de su argumento<sup>830</sup>:

- a. el artículo 5(1)(g), que dispone que las funciones de la DRC incluyen "[c]elebrar sesiones extraordinarias, cuando sea necesario, para evaluar las solicitudes relativas a especialidades farmacéuticas fabricadas a nivel local en las que se pida su inclusión en

<sup>824</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 304 (donde se hace referencia al Informe de actividades del SSI de 2018 (Pruebas documentales EU-109, TUR-7), página 29).

<sup>825</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 304 (donde se hace referencia al Informe de actividades administrativas del TMMDA de 2019 (Prueba documental EU-111), páginas 200-201). Como se refleja en la Prueba documental EU-111, la palabra turca "*yerli*" puede traducirse como "nacional" o "local". En la Prueba documental TUR-78 también figuran extractos de este instrumento.

<sup>826</sup> Véanse, por ejemplo, la primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 675; y la segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 311. El Grupo Especial señala que, en su primera comunicación escrita, Turquía aduce que no mantuvo sus objetivos de priorización, como pone de manifiesto el documento Gobierno de Turquía, Undécimo Plan de Desarrollo 2019-2023 (Prueba documental EU-88). (Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 676). En respuesta a ello, la Unión Europea se refirió en su segunda comunicación escrita a otra documentación, que hace referencia a los objetivos de priorización de Turquía y que es posterior al documento Gobierno de Turquía, Undécimo Plan de Desarrollo 2019-2023 (Prueba documental EU-88). Con respecto a estos documentos más "recientes", Turquía aduce el argumento de que el hecho de que "se refieran a un objetivo de priorización" no demuestra que exista una "práctica o un comportamiento constante de aplicación general" (segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 310-311).

<sup>827</sup> Solicitud de grupo especial de la Unión Europea, página 7. (sin resalte en el original)

<sup>828</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 325-329.

<sup>829</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 337.

<sup>830</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 331, 332 y 336.

la lista, sin esperar a la conclusión de otras solicitudes realizadas durante el mismo período";

- b. el artículo 6(1)(ç), que dispone que las funciones del Presidente de la DRC incluyen "[e]xaminar las evaluaciones realizadas por la [MEEC] en relación con las solicitudes relativas a productos fabricados a nivel local de que se adopte una decisión en una reunión extraordinaria de la [DRC], y convocar una reunión extraordinaria de la [DRC], de ser necesario"; y
- c. el artículo 9(1)(c), que dispone que las funciones de la MEEC incluyen "[p]riorizar el examen de las solicitudes relativas a especialidades farmacéuticas fabricadas a nivel local en las que se pida su inclusión en la lista para el reembolso ... y remitirlas al Presidente de la [DRC] para su publicación, sin esperar a la conclusión de las demás solicitudes presentadas durante el mismo período, y emitir un dictamen en el sentido de que esas solicitudes deben ser examinadas en una reunión extraordinaria de la [DRC]".

7.310. Análogamente, la Unión Europea afirma que, leída en conjunto, la Directriz de Priorización da prioridad al examen de las solicitudes concernientes a todos los productos fabricados a nivel local, en el contexto de las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización.<sup>831</sup> La Unión Europea remite a varias disposiciones de la Directriz de Priorización en apoyo de sus argumentos, entre ellas, las siguientes<sup>832</sup>:

- a. los artículos 2(1)(ç) y (d), que indican que la Directriz de Priorización abarca el "análisis y la finalización de las peticiones relativas a la priorización", es decir, las "solicitudes relativas a la transferencia a nuestro país de la producción de medicamentos importados" y las "solicitudes relativas a productos fabricados a nivel local con fines de exportación";
- b. el artículo 4(1)(ç), que indica que el proceso de evaluación de las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización comienza con la "evaluación previa" y finalizan con la "puesta en el mercado" de los productos farmacéuticos afectados;
- c. el artículo 4(1)(h), que define la "priorización" como la "evaluación de las solicitudes con arreglo a los criterios determinados" y su "promoción" en el "proceso de evaluación" dándoles prioridad;
- d. el artículo 6(1), que indica que las funciones de la Comisión de Evaluación de la Prioridad incluyen "[e]valuar y finalizar las peticiones de priorización"<sup>833</sup>;
- e. el anexo 3, que contiene los criterios de evaluación y un cuadro de puntuaciones que atribuye un coeficiente de 0,15 a las solicitudes relativas a la "producción local" (así como un coeficiente de 0,15 a las solicitudes relativas a un "principio activo local" y uno de 0,3 a las solicitudes relativas a la realización de "estudios de bioequivalencia en Turquía").

7.311. A continuación, la Unión Europea hace referencia a otras pruebas que indican que la fabricación local figura entre los criterios por los que se rige la evaluación del proceso de priorización de los productos farmacéuticos, y que cuando los productos "no [tienen] prioridad" el "período de concesión de licencias" es de 210 días; si tienen "prioridad", ese período es de 180 días; y, si tienen "prioridad alta", de 150 días.<sup>834</sup>

<sup>831</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 338 y 349.

<sup>832</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 338-339 y 343-349.

<sup>833</sup> La Unión Europea también señala que la Comisión de Evaluación de la Prioridad fue establecida para aplicar la política 5 componente 1 medida 2 del Plan de Acción de 2014, que se describe *supra*. (Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 345 (donde se hace referencia al Informe de actividades del TMDA de 2016 (Prueba documental EU-99)).

<sup>834</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 350 (donde se hace referencia a R. Yeter, "Watch out with the localization trap" (Cuidado con la trampa de la localización), *Yeni Şafak*, 24 de febrero

7.312. En su segunda comunicación escrita, la Unión Europea reitera que la legislación turca "obliga" a inscribir los productos farmacéuticos nacionales en el orden del día de la MEEC y de la DRC como "temas priorizados que han de examinarse" y que se celebran reuniones extraordinarias a tal efecto.<sup>835</sup> Con respecto a la Directriz de Priorización, la Unión Europea reitera que "permite" dar prioridad a las solicitudes relativas a los productos farmacéuticos nacionales, posibilidad que no existe para los productos importados similares, y que los criterios para evaluar la prioridad efectivamente "obliga[n]" a dar prioridad a los productos fabricados a nivel local en virtud del coeficiente de "producción local".<sup>836</sup> La Unión Europea también señala la "cuestión de la prioridad de las solicitudes relativas a productos fabricados a nivel local que guardan relación con la transferencia de la producción de medicamentos importados" que figura en el artículo 10(2)(ğ) como prueba de que la fabricación local es un "criterio obligatorio" en el proceso de evaluación prioritaria.<sup>837</sup> La Unión Europea identifica documentos que hacen referencia a productos que son objeto de un "examen prioritario" en virtud de un "sistema basado en puntos" si cumplen condiciones como la "[t]ransferencia de tecnología a Turquía", a la "evaluación prioritaria de los medicamentos y productos sanitarios producidos en Turquía", y a la "prioriza[ci]ón de] la evaluación de las solicitudes ... y [el] apoy[o a] la producción nacional [*yerli*, que también puede significar local]".<sup>838</sup>

7.313. A la luz de la solicitud de grupo especial y de las comunicaciones escritas de la Unión Europea, el Grupo Especial entiende que la Unión Europea impugna una medida de priorización en virtud de la cual:

- a. Las autoridades turcas "dan prioridad" a las solicitudes de inclusión en la lista del anexo 4/A inscribiéndolas como una prioridad en el orden del día de las reuniones de la DRC y la MEEC, incluidas reuniones extraordinarias, o en el caso de la MEEC, mediante un examen prioritario en sus propias reuniones y la remisión para su examen en una reunión extraordinaria de la DRC. El Grupo Especial también señala al texto del artículo 5(1)(g) del Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos, al que se refieren ambas partes, que en esencia da luz verde a la DRC para que examine las solicitudes relativas a los productos fabricados a nivel local "sin esperar" a que se "concluyan" otras solicitudes realizadas durante el mismo período. En otras palabras, el Grupo Especial entiende que el artículo 5(1)(g) proporciona un foro y un mecanismo que permiten que las solicitudes de inclusión en la lista del anexo 4/A "se salten la cola" cuando los productos de que se trate son producidos a nivel local. El Grupo Especial señala que esto es significativo, habida cuenta de que las reuniones ordinarias de la DRC se celebran dos veces al año y pueden convocarse reuniones extraordinarias en cualquier momento.<sup>839</sup> El Grupo Especial además señala que el artículo 9(1)(c) contiene un texto similar con respecto a las reuniones de la MEEC.
- b. Con respecto a las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización, el Grupo Especial entiende que la impugnación de la medida de priorización formulada por la Unión Europea se refiere específicamente al sistema de puntuación utilizado por la Comisión de Evaluación de la Prioridad para determinar si una solicitud debe tener prioridad (y, por lo tanto, un período de concesión

---

de 2018 (Prueba documental EU-100)). Véase también la primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 656 (donde se hace referencia a la Directriz de Priorización (Prueba documental EU-97), artículos 11(2) y 11(3)). El Grupo Especial señala que Turquía se refiere al "proceso de registro", en lugar de a un "período de concesión de licencias". El Grupo Especial entiende que, con esta terminología, las partes se refieren al tiempo que toma completar el proceso de solicitud pertinente (para que el producto pueda ponerse en el mercado).

<sup>835</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 302; y respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 119-120.

<sup>836</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 302-303 (donde se hace referencia a la Directriz de Priorización (Prueba documental EU-97), artículo 10(2)(d)); y respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 119 y 121-122.

<sup>837</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 303 (donde se hace referencia a la Prueba documental EU-97).

<sup>838</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 304. Como se refleja en la Prueba documental EU-111, la palabra turca "*yerli*" puede traducirse como "nacional" o "local". En la Prueba documental TUR-78 también figuran extractos de este instrumento.

<sup>839</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafo 659 (donde se hace referencia a la Prueba documental TUR-11, artículos 5(1)(g) y (ğ)). El Grupo Especial señala que la Prueba documental TUR-11 es el Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos que también figura en la Prueba documental EU-8.



de licencias más breve para que un producto pueda ponerse en el mercado), en virtud del cual se asignan puntos a la producción local.<sup>840</sup>

7.314. El Grupo Especial observa que las disposiciones del Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos (mencionadas *supra*) y de la Directriz de Priorización están en consonancia con los planes de acción, los programas y otros documentos subyacentes, y se refieren a la priorización como un resultado deseado y como un proceso de toma de decisiones.

7.315. Sobre esa base, el Grupo Especial no entiende que la Unión Europea aduzca que en todos y cada uno de los casos se dé "prioridad" a los productos farmacéuticos nacionales en el sentido de que las solicitudes relativas a esos productos se tramiten siempre con mayor rapidez, sino más bien que su *evaluación* dentro de estos procesos de aprobación a efectos de reembolso, buenas prácticas de fabricación y autorizaciones de comercialización se prioriza en virtud de criterios relativos a la condición de un producto en cuanto producto farmacéutico fabricado a nivel local. El Grupo Especial entiende que la alegación de la Unión Europea es que la inclusión de oportunidades (por ejemplo, la inscripción en el orden del día de la DRC o la MEEC, la función de las reuniones extraordinarias) y criterios (por ejemplo, el coeficiente de "producción local") de evaluación en estos procesos de aprobación, más que el resultado de las solicitudes *per se*, es lo que da lugar a la incompatibilidad con el artículo III.4 del GATT de 1994, porque tienen como resultado una mayor probabilidad de que se otorgue realmente una prioridad (es decir, la inclusión más rápida en la lista del anexo 4/A o plazos de tramitación más cortos para las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización).<sup>841</sup>

7.316. El Grupo Especial no encuentra nada en los argumentos o pruebas de Turquía que contradiga la existencia de esa medida. De hecho, Turquía i) no discute el objetivo de priorización que expone la Unión Europea, tanto con respecto a la lista del anexo 4/A como a las buenas prácticas de fabricación y la autorización de comercialización; ii) señala que tanto el Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos como la Directriz de Priorización "crean la posibilidad de conceder prioridad" a los productos fabricados a nivel local<sup>842</sup>; y iii) aporta las mismas pruebas relativas a la puntuación de las solicitudes en el marco de la Directriz de Priorización.<sup>843</sup>

7.317. El Grupo Especial señala que los argumentos de Turquía sobre la inexistencia de la medida de priorización, en cambio, se centran en el hecho de que los productos importados también pueden ser objeto de una evaluación prioritaria en determinados casos y de que el criterio de fabricación local no determina el *resultado* de una solicitud. Por las razones expuestas *supra*, el Grupo Especial discrepa de Turquía en que estos factores afecten a la existencia de la medida de priorización tal como la caracteriza la Unión Europea, que se refiere, como mínimo, a las oportunidades de priorización incorporadas en los *procesos* de solicitud pertinentes. El Grupo Especial señala también que, con respecto a determinadas *otras* oportunidades de "priorización" de los productos importados a que se refiere Turquía, esas oportunidades abarcan únicamente los productos para los que no habrá, por definición, un producto nacional "similar".<sup>844</sup>

7.318. A la luz de la conclusión del Grupo Especial sobre la forma en que la Unión Europea ha caracterizado y descrito la medida de priorización en su solicitud de grupo especial y en su primera comunicación escrita —en particular, lo que se entiende por "dar prioridad" en el contexto de los procesos de toma de decisiones relativos a la lista del anexo 4/A y las buenas prácticas de fabricación y la autorización de comercialización—, el Grupo Especial también entiende que la Unión Europea impugna la medida de priorización "en sí".

7.319. El Grupo Especial no comparte la interpretación que hace Turquía de que la Unión Europea impugna lo que Turquía denomina "comportamiento constante/práctica" de aplicación general. De hecho, el Grupo Especial se ve obligado a recordar que ya aclaró su interpretación de la solicitud de grupo especial en el contexto de una resolución preliminar.<sup>845</sup> El Grupo Especial resolvió que esta

<sup>840</sup> Véanse, por ejemplo, la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 341 y 347-349; y la segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 303.

<sup>841</sup> Véanse las respuestas de la Unión Europea a la segunda serie de preguntas, párrafos 119-123.

<sup>842</sup> Véase, por ejemplo, la primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 649-651.

<sup>843</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 655-656.

<sup>844</sup> Véase, por ejemplo, la primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 369.

<sup>845</sup> En su solicitud de resolución preliminar, Turquía adujo que no estaba claro si esta medida se impugnaba como "medida de aplicación general" o como "casos específicos de aplicación", por lo que la Unión Europea no había identificado la medida concreta en litigio de conformidad con el artículo 6.2 del ESD.

medida no se refería a casos específicos de aplicación (algo que, según observa el Grupo Especial, necesariamente formaría parte de la definición de una medida de "comportamiento constante").<sup>846</sup> Asimismo, el Grupo Especial constató que no era necesario que la Unión Europea indicara explícitamente si impugnaba la medida de priorización "en sí" o "en su aplicación", y que la referencia a "determinados casos" en la solicitud de grupo especial abarcaba "todos los casos en que los productos importados aún pueden beneficiarse del sistema de reembolso", y no casos específicos de aplicación.<sup>847</sup> Además, la Unión Europea aclaró en respuesta a la solicitud de resolución preliminar presentada por Turquía, que es anterior a la presentación de la primera comunicación escrita de Turquía, que impugnaba esta medida "en sí". Tras esta aclaración de la Unión Europea y la propia resolución del Grupo Especial, el Grupo Especial no ve fundamento alguno para interpretar que palabras tales como "da prioridad" impliquen que la Unión Europea impugna de hecho una medida de "comportamiento constante" (y ello sin aportar ninguna prueba del tipo necesario para justificar esta clase de alegación).

7.320. Tras concluir que la solicitud de grupo especial de la Unión Europea, como se aclara en sus comunicaciones posteriores, identifica una impugnación "en sí" de la medida de priorización tal como se define *supra*, el Grupo Especial pasa ahora a examinar si la Unión Europea ha establecido la existencia de una medida de priorización global y obligatoria como regla o norma de aplicación general y prospectiva.

7.321. El Grupo Especial constata que la Unión Europea ha establecido la existencia de una medida "global" en virtud de la cual las autoridades turcas dan prioridad al examen de las solicitudes de inclusión en la lista del anexo 4/A y a las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización relacionados con los productos farmacéuticos nacionales frente a los relacionados con los productos importados similares. Además, el Grupo Especial señala la conclusión a la que llega *supra* de que la medida de priorización *obliga* a dar prioridad al examen de las solicitudes sobre la base de criterios relativos a la producción local, y recuerda que las reglas o normas que obligan a llevar a cabo una determinada actuación pueden ser impugnadas "en sí" en el sistema de solución de diferencias de la OMC.<sup>848</sup>

7.322. Dado que la medida de priorización es una regla o norma que está expresamente establecida por escrito en las disposiciones del Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos y la Directriz de Priorización, no está claro que sea necesario que el Grupo Especial evalúe además si esta medida presenta una aplicación general y prospectiva, algo que normalmente se examina en el contexto de las medidas no escritas. Suponiendo, a efectos de argumentación, que ese examen adicional sea necesario, el Grupo Especial considera que esta medida es de aplicación general; su aplicación no se limita a operadores económicos específicos, sino que se aplica de manera generalizada a los productos farmacéuticos importados no sujetos aún a la prescripción de localización. Además, el Grupo Especial considera que la medida de priorización es de aplicación prospectiva, por cuanto se refleja en instrumentos jurídicos de efecto continuado y prospectivo (esto es, el Reglamento sobre el Reembolso de Medicamentos y la Directriz de Priorización) y aplica una política de priorización subyacente actual.

7.323. Tras haber constatado que la Unión Europea impugna la medida de priorización "en sí", la Unión Europea no está obligada a demostrar casos específicos de aplicación de esta medida, algo que sí habría sido pertinente para demostrar una aplicación repetida y la probabilidad de una continuación de la aplicación al establecer la existencia de una medida de "comportamiento

---

En esa etapa de las actuaciones, Turquía sostuvo que la referencia a "determinados casos" en la descripción expositiva de la medida indicaba que la Unión Europea impugnaba casos específicos de aplicación (solicitud de resolución preliminar presentada por Turquía, párrafos 39 y 46). En respuesta, la Unión Europea aclaró que en su solicitud de grupo especial se identificaba una impugnación "en sí" y que el texto completo de la descripción expositiva indicaba que "determinados casos" no se refería a casos de aplicación, sino al ámbito de aplicación de la medida de priorización, en el que estaban comprendidos los productos importados que aún podían beneficiarse del sistema de reembolso (respuestas de la Unión Europea a la solicitud de resolución preliminar presentada por Turquía, párrafos 68-73).

<sup>846</sup> El Grupo Especial recuerda que, al establecer la existencia de una medida de comportamiento constante, el reclamante debe aportar pruebas de la aplicación repetida de ese comportamiento (es decir, varios casos de aplicación) y la probabilidad de que la aplicación se mantenga (lo cual también puede demostrarse mediante casos de aplicación). (Informes del Órgano de Apelación, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 5.108; y *Estados Unidos - Papel supercalandrado*, párrafo 5.17).

<sup>847</sup> Resolución preliminar, párrafos 3.17-3.18.

<sup>848</sup> Véase el párrafo 7.283. .

constante". Por consiguiente, el Grupo Especial discrepa del argumento de Turquía de que la Unión Europea estaba obligada a demostrar que las autoridades turcas "efectivamente" dan prioridad a las solicitudes relativas a los productos farmacéuticos de fabricación nacional demostrando casos específicos de aplicación, a los efectos de establecer la existencia de la medida de priorización.

#### 7.6.4.3 Artículo III.4 del GATT de 1994

7.324. El Grupo Especial examinará ahora si la medida de priorización es compatible con el artículo III.4 del GATT de 1994. En esta sección, el Grupo Especial examinará sucesivamente los elementos requeridos.

7.325. Con respecto al primer elemento del artículo III.4, el Grupo Especial considera que la Unión Europea ha acreditado *prima facie* que los productos farmacéuticos nacionales y los productos farmacéuticos importados afectados por la medida de priorización son "productos similares"<sup>849</sup>, y Turquía no ha presentado argumentos en contrario respecto de este elemento del artículo III.4.

7.326. La Unión Europea indica en su primera comunicación escrita que la expresión "productos farmacéuticos nacionales" hace referencia a "todos los productos farmacéuticos fabricados en Turquía" y "productos importados" hace referencia a "todos los productos farmacéuticos importados que tienen las mismas características".<sup>850</sup> La Unión Europea aclara además que la categoría de productos importados excluye los productos farmacéuticos —como los que figuran en la "Lista de precios en el exterior de las especialidades farmacéuticas" (también conocida como la lista del anexo 4/C) — que no están disponibles en el mercado turco.<sup>851</sup> El Grupo Especial señala que Turquía tiene conocimiento de que la Unión Europea no afirma que esos productos estén abarcados por la medida de priorización.<sup>852</sup> Por consiguiente, el Grupo Especial entiende que la Unión Europea excluye, *por definición*, de la medida de priorización los productos importados para los que no hay equivalentes nacionales.

7.327. El Grupo Especial también recuerda que la Unión Europea indicó en su respuesta a la solicitud de resolución preliminar presentada por Turquía que "productos importados" hace referencia a aquellos productos que "se benefician del sistema de reembolso (por ejemplo, porque no están abarcados por la prescripción de localización o porque se ofrecieron compromisos de localización)".<sup>853</sup> Esto está en consonancia con la constatación formulada por el Grupo Especial en su resolución preliminar de que la expresión "productos importados" abarca "todos los casos en que los productos importados aún pueden beneficiarse del sistema de reembolso", es decir, pueden ser incluidos en la lista del anexo 4/A para su reembolso.<sup>854</sup> Por consiguiente, el Grupo Especial considera que el alcance de la medida de priorización afecta a los productos de fabricación nacional que son reembolsables en el marco del anexo 4/A y sus equivalentes importados.

7.328. Cuando el origen es el único criterio por el que se establece una distinción reglamentaria entre productos, cabe presumir la similitud de los productos que se distinguen de esta manera.<sup>855</sup> El Grupo Especial está de acuerdo con la Unión Europea en que el país de producción de los productos farmacéuticos afectados por esta medida es el único criterio de diferenciación entre los productos pertinentes comprendidos en el alcance de esta medida.<sup>856</sup>

7.329. Con respecto al segundo elemento del artículo III.4, el Grupo Especial considera que la medida de priorización constituye una "prescripción" que afecta a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de productos farmacéuticos en el mercado interior.

<sup>849</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 366-369.

<sup>850</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 368.

<sup>851</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 369.

<sup>852</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, nota 621 al párrafo 659.

<sup>853</sup> Respuestas de la Unión Europea a la solicitud de resolución preliminar presentada por Turquía, párrafo 73.

<sup>854</sup> Resolución preliminar del Grupo Especial, párrafo 3.18.

<sup>855</sup> Véanse el informe del Órgano de Apelación, *Argentina - Servicios financieros*, párrafo 6.38; y, por ejemplo, los informes de los Grupos Especiales, *Argentina - Medidas relativas a la importación*, párrafo 6.274; *China - Publicaciones y productos audiovisuales*, párrafo 7.1447; y *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 6.164.

<sup>856</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 366-369.

El Grupo Especial recuerda que una "prescripción" en el sentido del artículo III.4 no se limita a las prescripciones reflejadas en las "leyes" o "reglamentos", y puede abarcar tanto obligaciones que una empresa está obligada a cumplir según la ley como actos voluntarios que se realizan para obtener una ventaja de un Gobierno.<sup>857</sup> Como observa la Unión Europea, la medida impone "al menos" una "prescripción" (esto es, la producción local) como condición para obtener una ventaja (es decir, un examen prioritario para la inclusión en la lista del anexo 4/A, y en el contexto de las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización).<sup>858</sup>

7.330. A la luz de la manera en que el Grupo Especial entiende la medida de priorización tal como la impugna la Unión Europea, el Grupo Especial no acepta el argumento de Turquía de que las "facultades discrecionales" de que gozan las autoridades turcas impiden que esta medida pueda ser considerada una "prescripción".<sup>859</sup> Según entiende el Grupo Especial esta medida, solo los productos farmacéuticos de fabricación nacional pueden beneficiarse de una evaluación prioritaria (por ejemplo, el registro y el examen por la DRC y/o la MEEC para su inclusión en la lista del anexo 4/A) y de los criterios (por ejemplo, el coeficiente de "producción local") relativos a la condición de un producto en cuanto producto producido a nivel local. Por consiguiente, tanto en el contexto de la lista del anexo 4/A como en el de los procedimientos relativos a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización, la ventaja está relacionada con un criterio de producción nacional.

7.331. Recordando que una medida solo tiene que "afectar" a las condiciones de venta, compra, transporte, distribución y uso de productos<sup>860</sup>, el Grupo Especial considera que este aspecto del segundo elemento del artículo III.4 también se satisface. Como observa la Unión Europea, "esta medida afecta a la venta u oferta para la venta en el mercado interior porque afecta a las condiciones de competencia de los productos importados en el mercado nacional, ya que abarca la prioridad de las solicitudes de inclusión en [la lista del anexo 4/A] y el examen de las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización" (sin lo cual no se puede comercializar un producto en Turquía).<sup>861</sup>

7.332. Con respecto al tercer elemento del artículo III.4, el Grupo Especial recuerda que conceder un trato que no sea menos favorable significa "otorgar [al producto importado] condiciones de competencia" no menos favorables que al producto nacional similar.<sup>862</sup> A juicio del Grupo Especial, como se ha analizado en el contexto de la prescripción de localización, el acceso al reembolso de los costos de un producto nacional pero no al de los costos de un producto importado similar otorga obviamente una ventaja competitiva al producto nacional.<sup>863</sup> Análogamente, tener un acceso más rápido a la inclusión en la lista del anexo 4/A (es decir, la condición de "reembolsable") otorga una ventaja competitiva a los productos que tienen un acceso más rápido, a saber, los productos nacionales comprendidos en el ámbito de aplicación de la medida de priorización. Con respecto a las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización, el Grupo Especial señala que una mayor probabilidad de acceso a plazos prioritarios de tramitación de licencias en virtud de un criterio de producción local significa que los productos fabricados a nivel local estén más rápidamente disponibles en el mercado turco.<sup>864</sup> El Grupo Especial considera que los productos que se benefician de los mecanismos de priorización relacionados con la condición de producción local también tienen una ventaja competitiva frente a sus equivalentes importados similares. El Grupo Especial está de acuerdo con la Unión Europea en que la medida de priorización afecta a la igualdad de las condiciones de competencia entre los productos nacionales y los productos

---

<sup>857</sup> Informes de los Grupos Especiales, *China - Partes de automóviles*, párrafo 7.240; y *China - Publicaciones y productos audiovisuales*, párrafo 7.1448.

<sup>858</sup> Segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafo 313.

<sup>859</sup> Segunda comunicación escrita de Turquía, párrafo 317.

<sup>860</sup> Informes del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafo 220; *Estados Unidos - EVE (artículo 21.5 - CE)*, párrafo 210 (donde se hace referencia al informe del Grupo Especial, *Italia - Maquinaria agrícola*, párrafo 12); y *China - Partes de automóviles*, párrafo 194.

<sup>861</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 373-375.

<sup>862</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafo 135.

<sup>863</sup> Véase el párrafo 7.125. del presente informe.

<sup>864</sup> Además, el Grupo Especial señala que en lo que respecta tanto a las solicitudes relativas a la lista del anexo 4/A como a las relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización, pueden derivarse otras ventajas reglamentarias del acceso prioritario a un mercado, como datos históricos del mercado, que pueden utilizarse al presentar solicitudes en otro mercado.

importados similares que están comprendidos en el alcance de esta medida, y ello se desprende de su diseño, estructura y funcionamiento previsto.<sup>865</sup>

7.333. El Grupo Especial rechaza el argumento de Turquía de que los elementos de "discrecionalidad" en el marco de los procedimientos de aprobación pertinentes impiden que se derive un "trato menos favorable" de la medida de priorización.<sup>866</sup> A este respecto, el Grupo Especial recuerda que entiende que la medida de priorización, tal como la define la Unión Europea, comprende oportunidades de "priorización" incorporadas (y no resultados automáticos) para los productos fabricados a nivel local, en comparación con sus equivalentes importados similares, respecto de las solicitudes relativas a la lista del anexo 4/A y las relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización. Como el Grupo Especial ha constatado *supra*, los productos importados similares no pueden beneficiarse de ninguna oportunidad equivalente. El Grupo Especial señala que esto es suficiente para formular una constatación de incompatibilidad con el artículo III.4 del GATT de 1994.<sup>867</sup>

### 7.6.5 Conclusión

7.334. El Grupo Especial constata que la Unión Europea ha establecido la existencia de una medida global en virtud de la cual las autoridades turcas dan prioridad al examen de las solicitudes de inclusión en la lista del anexo 4/A y a las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización relacionados con los productos farmacéuticos nacionales frente a los relacionados con los productos importados similares. El Grupo Especial concluye que la medida de priorización es incompatible con el artículo III.4 del GATT de 1994.

## 8 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIÓN

8.1. Por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

- a. Con respecto a la solicitud de resolución preliminar presentada por Turquía:
  - i. la solicitud de resolución preliminar presentada por Turquía no fue extemporánea;
  - ii. la prescripción de localización, la prohibición de importar productos localizados y la medida de priorización se identificaron con especificidad suficiente para cumplir lo dispuesto en el artículo 6.2 del ESD, como se desprende de la lectura de la solicitud de establecimiento de un grupo especial atendiendo a sus propios términos, en su conjunto y a la luz de las circunstancias respectivas; y
  - iii. la Unión Europea hizo una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación que fue suficiente para presentar el problema con claridad con respecto a sus alegaciones al amparo del artículo X.1 del GATT de 1994 y el artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC. Por consiguiente, ambas alegaciones están debidamente comprendidas en el mandato del Grupo Especial.
- b. Con respecto a la prescripción de localización:
  - i. la Unión Europea ha establecido la existencia de la prescripción de localización como una "medida única", mediante la cual i) Turquía exige a los productores extranjeros que se comprometan a localizar en ese país la producción de determinados productos farmacéuticos; y ii) si los compromisos no se contraen, no son aceptados o no se cumplen, los productos afectados dejan de ser reembolsados por el SSI;

---

<sup>865</sup> Primera comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 378-379; y segunda comunicación escrita de la Unión Europea, párrafos 316-317.

<sup>866</sup> Primera comunicación escrita de Turquía, párrafos 693-697; y segunda comunicación escrita de Turquía, párrafos 317-319.

<sup>867</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - EVE (artículo 21.5)*, párrafo 221; e informes de los Grupos Especiales, *India - Células solares*, párrafo 7.95; y *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 6.202.

- ii. la prescripción de localización no está abarcada por la dispensa relativa a la adquisición pública prevista en el artículo III.8 a) del GATT de 1994, y, por consiguiente, está sujeta a la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4 del GATT de 1994 y el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC;
  - iii. la prescripción de localización es incompatible con la obligación de trato nacional establecida en el artículo III.4 del GATT de 1994;
  - iv. Turquía no ha establecido que la prescripción de localización esté justificada al amparo del artículo XX b) o el artículo XX d) del GATT de 1994; y
  - v. a la luz de estas constataciones, el Grupo Especial se abstiene de pronunciarse sobre la alegación subsidiaria y condicional formulada por la Unión Europea al amparo del artículo 3.1 b) del Acuerdo SMC y aplica el principio de economía procesal en relación con las alegaciones adicionales formuladas por la Unión Europea al amparo del artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC y el artículo X.1 del GATT de 1994.
- c. A la luz de estas constataciones, el Grupo Especial aplica el principio de economía procesal en relación con la alegación formulada por la Unión Europea de que la prescripción de localización aplicada en conjunto con las normas turcas relativas a la aprobación de la importación y comercialización de productos farmacéuticos (denominada por la Unión Europea "prohibición de importar productos localizados") es incompatible con el artículo XI.1 del GATT de 1994.
- d. Con respecto a la medida de priorización:
- i. la Unión Europea ha establecido la existencia de una medida global en virtud de la cual las autoridades turcas dan prioridad al examen de las solicitudes de inclusión en la lista del anexo 4/A y a las solicitudes relativas a las buenas prácticas de fabricación y las autorizaciones de comercialización relacionados con los productos farmacéuticos nacionales frente a los relacionados con los productos importados similares; y
  - ii. la medida de priorización es incompatible en el artículo III.4 del GATT de 1994.

8.2. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3.8 del ESD, en los casos de incumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud de un acuerdo abarcado, se presume que la medida constituye un caso de anulación o menoscabo. El Grupo Especial concluye que, en tanto en cuanto las medidas en litigio son incompatibles con el GATT de 1994, han anulado o menoscabado ventajas resultantes para la Unión Europea de ese acuerdo.

8.3. De conformidad con el artículo 19.1 del ESD, el Grupo Especial recomienda que Turquía ponga sus medidas en conformidad con las obligaciones que le corresponden en virtud del GATT de 1994.

---