



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **\*PROJETO DE LEI N.º 1.650, DE 2021** **(Do Sr. João Daniel)**

Suspende as obrigações do Estado Brasileiro de efetivar ou aderir as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), praticados pelo Conselho Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou obrigar o cumprimento das seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, a despeito do prevenção, controle ou tratamento da COVID-19, enquanto no mínimo 80% da população não estiver imunizada.

### **NOVO DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO;

INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS;

SAÚDE;

RELAÇÕES EXTERIORES E DE DEFESA NACIONAL E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

### **APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

### **PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

**(\*) Atualizado em 11/4/2023 em virtude de novo despacho.**



**PROJETO DE LEI Nº DE 2021**  
(Do Sr. João Daniel)

Suspende as obrigações do Estado Brasileiro de efetivar ou aderir as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on TradeRelated Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), praticados pelo Conselho Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou obrigar o cumprimento das seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, a despeito do prevenção, controle ou tratamento da COVID-19, enquanto no mínimo 80% da população não estiver imunizada.

**O CONGRESSO NACIONAL decreta:**

Art. 1º Enquanto no mínimo 80% da população não estiver imunizada, as obrigações do Estado Brasileiro de efetivar ou aderir as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on TradeRelated Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), praticados pelo Conselho Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou obrigar o cumprimento das seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, a despeito do prevenção, controle ou tratamento da COVID-19, ficarão suspensas.

Art. 2º Enquanto não alcançado o percentual estabelecido no Art. 1º, os titulares das patentes licenciadas ou pedido de patentes relativos a vacinas e/ou medicamentos relacionados à prevenção, controle ou tratamento da COVID-19, definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, deverão disponibilizar ao Poder Público todas as informações para reprodução dos objetos patenteados, devendo o Poder Público garantir a proteção dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas, podendo tornar nula a patente ou o registro já concedidos ou em exame da autoridade competente.

**JUSTIFICAÇÃO**

Em outubro do ano passado, a Índia e a África do Sul levaram à Organização Mundial do Comércio (OMC) uma proposta de suspensão das patentes de produtos de combate ao novo coronavírus. A proposta foi apoiada por mais de 100 países. A ideia seria facilitar a produção de vacinas por países pobres e garantir que bilhões de pessoas





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**DEPUTADO FEDERAL JOÃO DANIEL PT/SE**

Apresentação: 30/04/2021 10:25 - Mesa

PL n.1650/2021

tenham acesso ao imunizante no mesmo ritmo das populações mais ricas. Hoje, as principais vacinas contra a covid-19 pertencem a laboratórios americanos, europeus e chineses, embora algumas delas tenham sido em parte financiadas pelo poder público e por filantropos.

A quebra de patentes, vista como uma forma de acelerar a vacinação no país, é prevista pela lei de propriedade industrial brasileira (9.279/1996), no direito internacional, e no artigo 71 da Lei de Patentes brasileira, além de ter efeito imediato autorizado pelo decreto 3.201/99, da Presidência da República. As atuais regras de propriedade intelectual foram formuladas na OMC em 1994: são os chamados Trips, na sigla em inglês. O acordo foi defendido pelos Estados Unidos e outros países ricos, e uniformizou uma série de normas sobre patentes que todos os membros da OMC devem seguir para participar do órgão. Uma delas estipula um limite mínimo de 20 anos para uma patente de medicamento vencer, por exemplo. Os Trips foram uma imposição dos países ricos para proteger suas patentes e manter o capital de maneira hegemônica.

Apesar da previsão em lei, a licença compulsória só foi utilizada uma vez no Brasil, em 2006. O governo Lula decretou a quebra da patente do Efavirenz, do laboratório Merck Sharp&Dohme, usado no tratamento da Aids. A medida resultou na redução de 72% no preço pago pelo remédio. Brasil pode alegar que a pandemia de covid-19 se trata de uma emergência sanitária e que há grande interesse público de que as vacinas fiquem mais baratas para serem aplicadas em toda a população de maneira mais rápida.

Diversas entidades da área da Saúde e pesquisadores cobraram um posicionamento do Brasil sobre o assunto, que vem sendo debatida tanto na Organização Mundial do Comércio (OMC) quanto na Organização Mundial da Saúde (OMS). Para especialistas em saúde pública, a licença compulsória diminuiria a escassez de vacinas no mundo por acabar, mesmo que momentaneamente, com o monopólio na produção dos imunizantes. O referido PL prevê a licença compulsória de vacinas e medicamentos para o enfrentamento da Covid-19, obrigando os titulares das patentes a ceder ao poder público todas as informações de imunizantes ou medicamentos já licenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou com pedidos de patente pendentes de análise pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Tendo provocado mais de 390 mil mortes - e ultrapassado a marca de 4 mil óbitos por dia na primeira semana de abril -, é inegável que a pandemia de Covid-19 no Brasil já se tornou uma catástrofe humanitária. Mas, em vez de trabalhar para que medidas sanitárias comprovadamente eficazes sejam adotadas, o governo brasileiro, com apoio do Congresso, tem agido de forma a piorar as chances de seus cidadãos sobreviverem à pandemia.

A forma pela qual o governo vem conduzindo a resposta à pandemia tem intensificado as desigualdades no país - socioeconômicas, raciais, de gênero e territoriais. Grupos cujos direitos têm sido historicamente violados, tais como a população negra, quilombola e indígena, são os que detêm hoje maior índice de mortalidade por Covid-19. O mesmo acontece com aqueles vivendo na extrema pobreza, particularmente as mulheres

Câmara dos Deputados | Anexo IV – 6º andar - Gabinete 605 - 70160900 - Brasília DF  
Tel: (61) 3215-5605 - Fax: (61) 3215-2605 | E-mail: dep.joaodaniel@camara.gov.br

2



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. João Daniel  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211567879900>





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**DEPUTADO FEDERAL JOÃO DANIEL PT/SE**

Apresentação: 30/04/2021 10:25 - Mesa

PL n.1650/2021

negras e aqueles que integram serviços considerados essenciais. A vacina, que poderia diminuir a vulnerabilidade a qual estão expostas essas populações, tampouco está disponível para elas. Além disso, o Plano Nacional de Imunização tem deixado fora da prioridade grupos com alta possibilidade de contágio e complicações mortais pelo vírus, tais como pessoas em situação de rua, quilombolas, trabalhadores de serviços essenciais e pessoas em situação de privação de liberdade.

O licenciamento compulsório é uma medida prevista na legislação brasileira que apenas suspende temporariamente o direito de exclusividade - ou monopólio - do titular de uma patente. Em outras palavras, no caso em questão, os fabricantes de vacinas ou de outras tecnologias de combate à Covid-19 somente abririam mão do direito exclusivo de produzir e vender determinada vacina ou tecnologia, permitindo que outros laboratórios também a fabricassem e a vendessem enquanto durasse a emergência de saúde. Os detentores da patente continuariam a receber royalties. A possibilidade de emitir licenças compulsórias em casos de emergência também consta de diversos acordos e tratados internacionais. Centenas de países e personalidades estão hoje mobilizados para acionar esse dispositivo no âmbito da Organização Mundial do Comércio, por exemplo, para permitir que a vacina chegue a todas e todos o quanto antes.

Portanto, aprovação deste PL permitiria que muito mais vacinas fossem produzidas num período muito menor de tempo, reduzindo a disseminação do vírus e muitas mortes evitáveis. A pandemia é um desafio global. Somente na esfera pública, que conta com o SUS e os sistemas de seguridade e proteção social, é possível garantir que o direito constitucional à saúde seja cumprido na prática de forma equitativa, universal e redistributiva. Toda a população tem direito de ser vacinada, e isso só será possível por meio do SUS.

Sala das Sessões,    abril de 2021.

**João Daniel**  
Deputado Federal – PT/SE

Câmara dos Deputados | Anexo IV – 6º andar - Gabinete 605 - 70160900 - Brasília DF  
Tel: (61) 3215-5605 - Fax: (61) 3215-2605 | E-mail: dep.joaodaniel@camara.gov.br



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. João Daniel  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211567879900>

3



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**DECRETO Nº 9.289, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2018**

Promulga o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e

Considerando que o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio foi adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005;

Considerando que o Congresso Nacional aprovou o Protocolo de Emenda ao Acordo por meio do Decreto Legislativo nº 262, de 18 de setembro de 2008;

Considerando que o Governo brasileiro depositou, junto ao Diretor-Geral da Organização Mundial do Comércio, o instrumento de ratificação do Protocolo de Emenda ao Acordo, em 13 de novembro de 2008; e

Considerando que o Protocolo de Emenda ao Acordo entrou em vigor para a República Federativa do Brasil, no plano jurídico externo, em 23 de janeiro de 2017;

DECRETA :

Art. 1º Fica promulgado o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005, anexo a este Decreto.

Art. 2º São sujeitos à aprovação do Congresso Nacional atos que possam resultar em revisão do Protocolo de Emenda ao Acordo e ajustes complementares que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional, nos termos do inciso I do caput do art. 49 da Constituição.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 21 de fevereiro de 2018; 197º da Independência e 130º da República.

MICHEL TEMER

Aloysio Nunes Ferreira Filho

**PROTOCOLO DE EMENDA AO ACORDO TRIPS**

Os Membros da Organização Mundial do Comércio;

Tendo em consideração a Decisão do Conselho-Geral no documento WT/L/ 641, adotado de acordo com o parágrafo 1º do Artigo X do Acordo de Marraqueche que constitui a Organização Mundial do Comércio (“o Acordo da OMC”);

Acordam o que segue :

1. Na entrada em vigor do Protocolo, nos termos do parágrafo 4º, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (o “Acordo TRIPS”) será emendado como estabelecido pelo Anexo a este Protocolo, por meio da inclusão do Artigo 31 bis após o Artigo 31 e pela inclusão do Anexo ao Acordo TRIPS após o Artigo 73.

2. Não poderão ser feitas reservas sobre quaisquer dos dispositivos deste Protocolo sem o consentimento dos outros Membros.
3. Este Protocolo estará aberto para aceitação dos Membros até o dia 1º de dezembro de 2007 ou data posterior, conforme seja decidido pela Conferência Ministerial.
4. Este Protocolo entrará em vigor de acordo com o parágrafo 3º do Artigo X do Acordo da OMC.
5. Este Protocolo será depositado com o Diretor-Geral da Organização Mundial do Comércio, que prontamente fornecerá a cada Membro uma cópia certificada do mesmo e uma notificação de cada aceitação do mesmo, de acordo com o parágrafo 3º.
6. Este Protocolo será registrado de acordo com as disposições do Artigo 102 da Carta das Nações Unidas.

Feito em Genebra no sexto dia de dezembro de dois mil e cinco, em uma única cópia nos idiomas inglês, francês e espanhol, cada texto sendo autêntico.

#### ANEXO AO PROTOCOLO DE EMENDA AO ACORDO TRIPS

##### Artigo 31 bis

1. As obrigações de um Membro exportador sob o Artigo 31(f) não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória na extensão necessária para a fabricação de produto(s) farmacêutico(s) e sua respectiva exportação para um Membro importador elegível, conforme os termos estabelecidos no parágrafo 2 do Anexo deste Acordo.
2. Quando uma licença compulsória for concedida por um Membro exportador sob o sistema estabelecido neste Artigo e no Anexo a este Acordo, é devido o pagamento de remuneração adequada neste Membro, de acordo com o Artigo 31(h), levando em conta o valor econômico para o Membro importador do uso que foi autorizado pelo Membro exportador. Quando uma licença compulsória for concedida para os mesmos produtos no Membro importador elegível, a obrigação deste Membro sob o Artigo 31(h) não se aplicará àqueles produtos para os quais a remuneração, de acordo com a primeira frase desse parágrafo, tiver sido paga no Membro exportador.
3. A fim de explorar economias de escala com o propósito de aumentar o poder aquisitivo sobre produtos farmacêuticos, além de facilitar a sua produção local: quando um país em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento relativo, Membro da OMC, for parte de um acordo comercial regional, nos termos do Artigo XXIV do GATT 1994 e da decisão de 28 de novembro de 1979 sobre Tratamento Diferenciado e mais Favorável, Reciprocidade e Maior Participação de Países em Desenvolvimento (L/4903), e do qual pelo menos metade dos atuais membros estão na lista de países de menor desenvolvimento relativo das Nações Unidas, a obrigação desse Membro sob o Artigo 31(f) não se aplicará, na medida necessária para permitir que um produto farmacêutico produzido ou importado sob uma licença compulsória naquele Membro seja exportado para os mercados daqueles países em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento relativo, que sejam parte do acordo comercial regional e que igualmente enfrentam o problema de saúde em questão. Entende-se que o disposto anteriormente não prejudicará a natureza territorial dos direitos de patente em questão.
4. Os Membros não contestarão quaisquer medidas adotadas em conformidade com os dispositivos deste Artigo e do Anexo a esse Acordo com base no disposto pelos subparágrafos 1(b) e 1(c) do Artigo XXIII do GATT 1994.
5. O presente Artigo e o Anexo a este Acordo não prejudicam os direitos, obrigações e flexibilidades de que gozam os Membros a partir de dispositivos que não os parágrafos (f) e (h) do Artigo 31 deste Acordo, inclusive aqueles reafirmados pela Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), bem como sua interpretação. Também não há prejuízo à extensão na qual produtos farmacêuticos fabricados sob licença compulsória podem ser exportados, nos termos do Artigo 31 (f).

#### ANEXO AO ACORDO TRIPS



1. Para os propósitos do Artigo 31 bis e deste anexo:

(a) “produto farmacêutico” significa qualquer produto patenteado, ou produto manufaturado por meio de um processo patenteado, do setor farmacêutico, necessário para tratar de problemas de saúde pública, conforme reconhecido no parágrafo 1º da Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2). Entende-se que ingredientes ativos necessários para sua fabricação e “kits” de diagnóstico necessários para seu uso estariam incluídos 1 ;

(b) “Membro importador elegível” significa qualquer País-Membro de menor desenvolvimento relativo, bem como qualquer outro Membro que houver feito uma notificação 2 ao Conselho para TRIPS de sua intenção de usar o sistema estabelecido no Artigo 31 bis e neste Anexo (“sistema”) como importador, ficando entendido que um Membro pode notificar a qualquer momento que usará o sistema inteira ou parcialmente, como, por exemplo, apenas no caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema emergência ou em casos de uso público não-comercial. Observa-se que alguns Membros não usarão o sistema como Membros importadores 3 , enquanto alguns outros Membros declararam que, se usarem o sistema, o fariam apenas em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência;

(c) “Membro exportador” significa um Membro que utilizar o sistema para produzir produtos farmacêuticos e exportá-los para um Membro importador elegível.

2. Os termos referidos no parágrafo 1º do Artigo 31bis são os seguintes:

(a) O(s) Membro(s) importador(es) 4 elegível(is) apresentou(aram) notificação 2 ao Conselho para TRIPS, que:

(i) especifica os nomes e quantidades esperadas do(s) produto(s) que são necessários 5 ;

(ii) confirma que o Membro importador elegível em questão, que não seja um País-Membro de menor desenvolvimento relativo, estabeleceu que tem insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para o(s) produto(s) em questão, em alguma das formas estabelecidas no Apêndice deste Anexo; e

(iii) confirma que, quando um produto farmacêutico for patenteado em seu território, concedeu ou pretende conceder uma licença compulsória de acordo com os Artigos 31 e 31 bis desse Acordo, bem como os dispositivos deste Anexo 6 ;

(b) a licença compulsória concedida pelo Membro exportador sob o sistema conterá as seguintes condições:

(i) somente a quantidade necessária para atender as necessidades do(s) Membro(s) importador(es) elegível(eis) pode ser fabricada sob o amparo da licença e a totalidade dessa produção deverá ser exportada para o(s) Membro(s) que notificou(aram) sua demanda ao Conselho para TRIPS;

(ii) produtos fabricados sob o amparo da licença deverão ser claramente identificados como tendo sido produzidos sob o sistema, por meio de rótulo ou marca específicos. Fornecedores deverão distinguir tais produtos por meio de embalagem especial e/ou cor/forma especial dos próprios produtos, contanto que tal distinção seja factível e não tenha impacto significativo sobre o preço; e

(iii) antes do início do embarque, o licenciado deverá divulgar em sítio na Internet 7 as seguintes informações:

- as quantidades fornecidas a cada destino, como referidas no subitem (i) acima; e

- as características distintivas do(s) produto(s) referidas no subitem (ii) acima;

(c) O Membro exportador deverá notificar 8 o Conselho para TRIPS sobre a concessão da licença, incluindo as condições que tenham sido estabelecidas com a adoção da medida 9 . A informação fornecida incluirá o nome e endereço do licenciado, o(s) produto(s) para o(s) qual(is) a licença foi concedida, a(s) quantidade(s) para a(s) qual(is) foi(ram) concedida(s), o(s) país(es) ao(s) qual(is) o(s) produto(s) será(ão) fornecido(s) e a duração da licença. A notificação indicará também o sítio na Internet referido no subparágrafo (b)(iii) acima.

3. Para assegurar que os produtos importados sob o sistema sejam usados para os fins de saúde pública que motivaram sua importação, os Membros importadores elegíveis tomarão medidas razoáveis, na medida de suas possibilidades, proporcionais às suas capacidades administrativas e ao risco de desvio de comércio, com vistas a prevenir a reexportação dos produtos que foram efetivamente importados para seus territórios sob o sistema. No caso em que um Membro importador elegível, que seja um País-Membro em desenvolvimento ou um País-Membro de menor desenvolvimento relativo, enfrente dificuldades em implementar o presente dispositivo, Países-Membros desenvolvidos fornecerão cooperação técnica e financeira para facilitar a sua implementação, se requisitados e em termos e condições de comum acordo.

4. Os Membros assegurarão a disponibilidade de meios legais efetivos para prevenir a importação e venda em seus territórios de produtos produzidos segundo o sistema e desviados para seus mercados em desacordo com o estabelecido em seus dispositivos, usando os meios cuja disponibilidade já é requerida pelo presente Acordo. Se qualquer Membro considerar que tais medidas são insuficientes para esse propósito, a matéria poderá ser revista no Conselho para TRIPS a pedido do referido Membro.

5. A fim de explorar economias de escala com o propósito de aumentar o poder aquisitivo sobre produtos farmacêuticos e facilitar a sua produção local, reconhece-se que deve ser promovido o desenvolvimento de sistemas de concessão de patentes regionais, para ser aplicável aos Membros descritos no parágrafo 3º do Artigo 31 bis . Para esse fim, Países-Membros desenvolvidos comprometem-se a fornecer cooperação técnica de acordo com o Artigo 67 deste Acordo, inclusive em conjunto com outras organizações intergovernamentais relevantes.

6. Os Membros reconhecem ser desejável promover a transferência de tecnologia e o desenvolvimento de capacidades no setor farmacêutico com vistas a superar o problema enfrentado por Membros com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico. Para esse fim, Membros importadores elegíveis e Membros exportadores são encorajados a usar o sistema de maneiras que promoveriam este objetivo. Os Membros comprometem-se a cooperar prestando especial atenção à transferência de tecnologia e ao desenvolvimento de capacidades no setor farmacêutico, nas atividades a serem empreendidas em conformidade com o Artigo 66.2 desse Acordo, com o parágrafo 7º da Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, bem como em qualquer outra atividade relevante do Conselho para TRIPS.

7. O Conselho para TRIPS revisará anualmente o funcionamento do sistema com vistas a assegurar sua operação efetiva e deverá relatar anualmente a respeito ao Conselho-Geral.

1 Este subparágrafo não prejudica o disposto no subparágrafo 1(b).

2 Entende-se que esta notificação não necessita de aprovação de órgão da OMC para que o sistema seja utilizado.

3 Austrália, Canadá, Comunidades Européias - juntamente, para os efeitos do Artigo 31bis e do presente Anexo, de seus Estados-Membros -, Estados Unidos, Islândia, Japão, Nova Zelândia, Noruega e Suíça.

4 Notificações conjuntas que forneçam as informações requeridas por este subparágrafo poderão ser feitas pelas organizações regionais mencionadas no parágrafo 3º do Artigo 31bis, em nome dos Membros importadores elegíveis que utilizarem o sistema e que delas sejam partes, com o consentimento das referidas Partes.

5 A notificação deverá ser tornada disponível ao público pelo Secretariado da OMC em página dedicada ao sistema, no sítio da OMC na Internet.

6 Este subparágrafo não prejudica o disposto no Artigo 66.1 deste Acordo.

7 O licenciado poderá utilizar, para este propósito, seu próprio sítio na Internet ou, com a assistência do Secretariado da OMC, a página dedicada ao sistema, no sítio da OMC na Internet.

8 Entende-se que esta notificação não necessita de aprovação por órgão da OMC para que o sistema seja utilizado.



9 A notificação deverá ser tornada disponível ao público pelo Secretariado da OMC em página dedicada ao sistema, no sítio da OMC na Internet.

#### APÊNDICE AO ANEXO AO ACORDO TRIPS

##### Avaliação de Capacidades Manufatureiras no Setor Farmacêutico

Considera-se que Países-Membros de menor desenvolvimento relativo possuem insuficiente ou nenhuma capacidade manufatureira no setor farmacêutico.

Para os outros Membros importadores elegíveis, a insuficiência ou inexistência da capacidade de fabricação do(s) produto(s) em questão pode ser estabelecida por uma das seguintes formas:

(i) o Membro em questão estabeleceu que não tem capacidade de fabricação no setor farmacêutico;

(ii) nos casos em que o Membro possui alguma capacidade de fabricação nesse setor, examinou essa capacidade e constatou que, excluindo qualquer capacidade detida ou controlada pelo titular de patente, ela é correntemente insuficiente para atender suas necessidades. Quando for estabelecido que tal capacidade se tenha tornado suficiente para atender as necessidades do Membro, o sistema não mais se aplicará.

### LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

#### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;

II - concessão de registro de desenho industrial;

III - concessão de registro de marca;

IV - repressão às falsas indicações geográficas; e

V - repressão à concorrência desleal.

### DECRETO Nº 3.201, DE 6 DE OUTUBRO DE 1999

Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei n. 9279, de 14 de maio de 1996.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996,

DECRETA:

Art. 1º. A concessão, de ofício, de licença compulsória, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso apenas para uso público não-comercial, de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dar-se-á na forma deste Decreto. [\*\(Artigo com redação dada pelo Decreto nº 4.830, de 4/9/2003\)\*](#)

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades. [\*\(“Caput” do artigo com redação dada pelo Decreto nº 4.830, de 4/9/2003\)\*](#)

§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

.....  
.....

|                         |
|-------------------------|
| <b>FIM DO DOCUMENTO</b> |
|-------------------------|