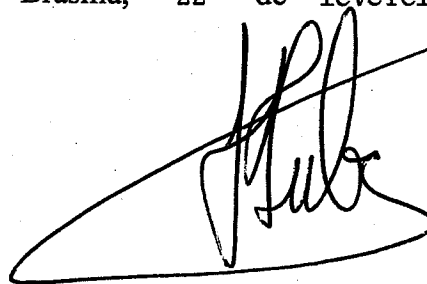


Mensagem nº 83

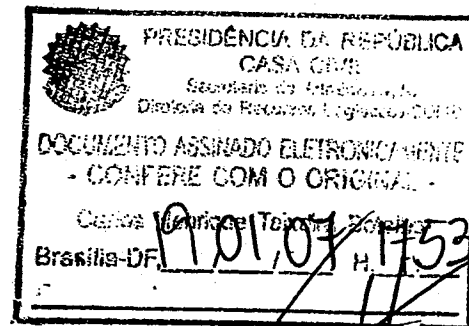
Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do disposto no art. 49, inciso I, combinado com o art. 84, inciso VIII, da Constituição, submeto à elevada consideração de Vossas Excelências, acompanhado de Exposição de Motivos dos Senhores Ministros de Estado das Relações Exteriores, da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, o texto do Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS - da Organização Mundial do Comércio, adotado pelo Conselho-Geral daquela Organização, em 6 de dezembro de 2005.

Brasília, 22 de fevereiro de 2007.

A handwritten signature in black ink, enclosed within a large, sweeping oval stroke. The signature is highly stylized and cursive, characteristic of the President of the Republic of Brazil at the time.

EM Nº 00477 MRE/MS/MDIC



Brasília, 29 de dezembro de 2006.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Submetemos à apreciação de Vossa Excelência o anexo Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS, da Organização Mundial do Comércio, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto 1.355 de 30 de dezembro de 1994.

2. A emenda em questão, adotada pelo Conselho-Geral daquela Organização em 6 de dezembro de 2005, consiste em incluir no texto do Acordo TRIPS o teor da Decisão do Conselho-Geral da OMC adotada em 30 de agosto de 2003 - que regulamenta o Parágrafo 6º da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública -, mediante introdução de novo artigo (artigo 31) e de anexo ao Acordo TRIPS, relativo ao licenciamento compulsório de patentes.

3. O Parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, adotada em 14 de novembro de 2001 pela Conferência Ministerial da OMC, reconheceu que Membros da OMC com nenhuma ou insuficiente capacidade de fabricação no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades para fazer efetivo uso de licenciamento compulsório sob o Acordo TRIPS, e instruiu o Conselho de TRIPS, órgão da OMC que trata do Acordo, a encontrar solução expedita para este problema. Com vistas a dar cumprimento ao determinado na Declaração de Doha e encaminhar preocupações dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, cuja capacidade para a produção de medicamentos sob licença compulsória é limitada ou inexistente, a Decisão de 30 de agosto de 2003 definiu, entre outros, a flexibilização dos artigos 31 (f) e 31 (h) do Acordo TRIPS. O artigo 31 (f) determina que o licenciamento compulsório será "autorizado predominantemente para suprir o mercado interno", enquanto o artigo 31 (h) estabelece que, em caso de licença compulsória, o titular da patente "será adequadamente remunerado". Ademais, a Decisão de 30 de agosto de 2003 atribuiu ao Conselho de TRIPS a tarefa de elaborar emenda ao Acordo TRIPS em substituição aos dispositivos temporários então adotados, tendo por base a Decisão de 30 de agosto de 2003.

4. Com a decisão de emendar o Acordo TRIPS, do Conselho-Geral da OMC, buscase atender à reivindicação de países de menor desenvolvimento relativo, sobretudo do continente africano, no sentido de dar caráter permanente ao sistema provisório estabelecido na Decisão de 30 de agosto de 2003. Atende, igualmente, ao mandato estabelecido na própria Decisão de 30 de agosto de 2003 (artigo 11).

5. A emenda ao Acordo TRIPS restringe-se exclusivamente ao Parágrafo 6º da Declaração de Doha e não diz respeito a outras flexibilidades asseguradas por esta, entre as quais, o reconhecimento de que o Acordo TRIPS não impede nem deve impedir a adoção de medidas para a proteção da saúde pública; de que o Acordo TRIPS pode e deve ser interpretado e

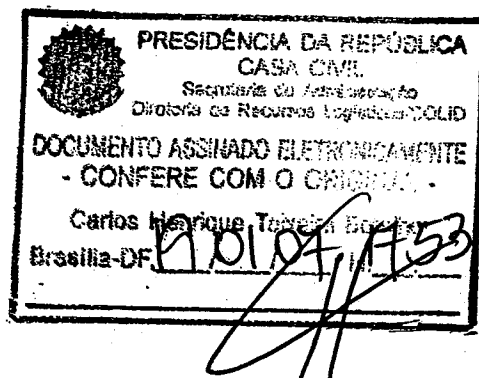
implementado de modo a apoiar o direito à saúde pública e a promover o acesso a medicamentos; e de que os Membros da OMC possuem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade para determinar as bases que ensejariam tal medida.

6. De acordo com a Decisão do Conselho-Geral de 6 de dezembro de 2005, o Protocolo de emenda ao TRIPS estará aberto à aceitação pelos Membros da OMC até o dia 1º de dezembro de 2007 ou data posterior, conforme seja decidido pela Conferência Ministerial. O Protocolo de emenda ao Acordo TRIPS entrará em vigor uma vez reunidas ratificações de dois terços dos Membros da OMC, como disposto pelo parágrafo 3º do Artigo X do Acordo que estabelece a OMC - internalizado no País por meio do Decreto 1.355 de 30 de dezembro de 1994. Nos termos do referido Parágrafo, a "Conferência Ministerial poderá decidir por maioria de três-quartos dos Membros que qualquer alteração que vigore de acordo com o presente parágrafo é de tal natureza que qualquer Membro que não a tenha aceitado dentro do período especificado pela Conferência Ministerial terá, em todo caso, a liberdade de retirar-se da OMC ou permanecer seu Membro com o consentimento da Conferência Ministerial".


7. Países que optaram por não aplicar, total ou parcialmente, o Protocolo de Emenda tiveram de manifestar tal vontade. O Governo brasileiro, ao contrário, julgou ser do interesse nacional salvaguardar a prerrogativa de poder vir a utilizar a referida emenda plenamente, seja na qualidade de importador, seja na de exportador, bem como de poder aplicá-la em todas as circunstâncias em que a mesma seja cabível, sem limitações. Nesse sentido, por ocasião da aprovação do Protocolo de Emenda ao Acordo TRIPS, na sessão do Conselho-Geral da OMC, de 6 de dezembro de 2005, o Brasil deu aprovação à referida emenda na íntegra, sem emitir manifestação de que limitaria o uso da mesma, confirmando, dessa forma, a vontade do Estado brasileiro de aplicá-la inteiramente, sem limitações.

8. Nesse sentido, consideramos importante que na aprovação legislativa e/ou promulgação presidencial do referido instrumento internacional seja reiterada, no âmbito jurídico nacional, a vontade do Estado brasileiro de resguardar a prerrogativa de poder vir a utilizar a referida emenda plenamente, seja na qualidade de importador, seja na de exportador, bem como de poder aplicá-la em todas as circunstâncias em que a mesma seja cabível, sem limitações.

Respeitosamente,



Assinado eletronicamente por: Celso Luiz Nunes Amorim, Luiz Fernando Furlan, Jose Agenor Alvares da Silva

**É CÓPIA AUTENTICA**  
Ministério das Relações Exteriores  
Brasília, 22 de agosto de 2006  
  
Chefe da Divisão de Asses Internacionais

# ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO

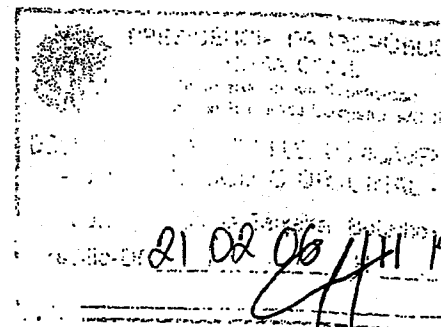
WT/L/641

8 de dezembro de 2005

(05-5842)

## EMENDA AO ACORDO TRIPS

*Decisão de 6 de dezembro de 2005*



O Conselho-Geral;

*Tendo em consideração* o parágrafo 1º do Artigo X, do Acordo de Marraqueche que constitui a Organização Mundial do Comércio ("o Acordo da OMC");

*Desempenhando* as funções da Conferência Ministerial no intervalo inter-sessional, de acordo com o parágrafo 2º do Artigo IV do Acordo da OMC;

*Observando* a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2) e, em particular, a instrução da Conferência Ministerial para o Conselho para TRIPS, contida no parágrafo 6º da Declaração, para encontrar solução expedita para o problema das dificuldades que Membros da OMC com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico poderiam enfrentar ao fazer uso efetivo de licenciamento compulsório sob o Acordo TRIPS.

*Reconhecendo*, nos casos em que um Membro importador elegível procure obter suprimento sob o sistema estabelecido na emenda proposta ao Acordo TRIPS, a importância de pronta resposta àquelas necessidades, em consonância com os dispositivos da emenda proposta ao Acordo TRIPS;

*Recordando* o parágrafo 11 da Decisão do Conselho-Geral, de 30 de agosto de 2003, sobre a implementação do parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública;

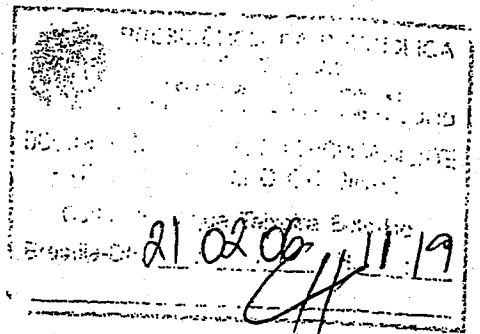
*Tendo considerado* a proposta para emendar o Acordo TRIPS apresentada pelo Conselho para TRIPS (IP/C/41);

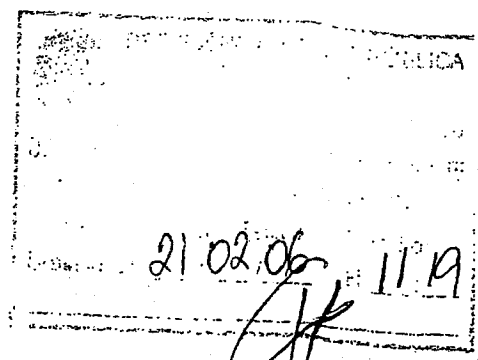
*Observando* o consenso para submeter esta proposta de emenda à aceitação dos Membros;

*Decide* como segue:

Minuta de tradução para o português

1. O Protocolo de emenda ao Acordo TRIPS, anexo a esta Decisão, fica por este ato adotado e submetido à aceitação dos Membros.
2. O Protocolo estará aberto à aceitação dos Membros até o dia 1º de dezembro de 2007 ou data posterior, conforme seja decidido pela Conferência Ministerial.
3. O Protocolo entrará em vigor de acordo com o disposto no parágrafo 3º do Artigo X do Acordo da OMC.





ANEXO

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.*

21 02 06  
[Handwritten signature]

ANEXO AO PROTOCOLO DE EMENDA AO ACORDO TRIPS

Artigo 31bis

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

21 02 06 11 B  
A

1. Para os propósitos do Artigo 31bis 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<sup>1</sup>;
  - (b) “Membro importador elegível” significa qualquer País-Membro de menor desenvolvimento relativo, bem como qualquer outro Membro que houver feito uma notificação<sup>2</sup> ao Conselho para TRIPS de sua intenção de usar o sistema estabelecido no Artigo 31bis 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<sup>3</sup>, 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)<sup>4</sup> elegível(is) apresentou(aram) notificação<sup>2</sup> ao Conselho para TRIPS, que:
  - (i) especifica os nomes e quantidades esperadas do(s) produto(s) que são necessários<sup>5</sup>;

<sup>1</sup> Este subparágrafo não prejudica o disposto no subparágrafo 1(b)

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

Minuta de tradução para o português

21.02.06

- (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 31bis desse Acordo, bem como os dispositivos deste Anexo<sup>6</sup>;
- (b) a licença compulsória concedida pelo Membro exportador sob o sistema conterà 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<sup>7</sup> 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<sup>8</sup> o Conselho para TRIPS sobre a concessão da licença, incluindo as condições que tenham sido estabelecidas com a adoção da medida<sup>9</sup>. A informação fornecida incluirá o nome e

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

<sup>6</sup> Este subparágrafo não prejudica o disposto no Artigo 66.1 deste Acordo.

<sup>7</sup> 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.

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

Minuta de tradução para o português

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 31bis. 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

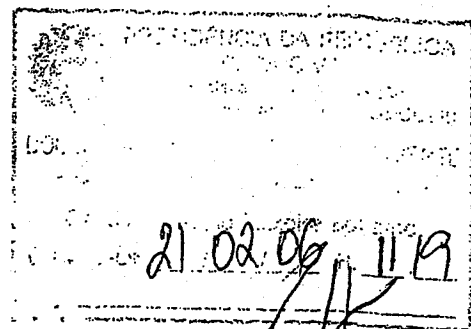
<sup>9</sup> A notificação deverá ser tornada disponível ao público pelo Secretariado da OMC em página dedicada ao sistema, no sítio da OMC na Internet.

21 02 06 / 11 19

Minuta de tradução para o português

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.



APÊNDICE AO ANEXO AO ACORDO TRIPS

Avaliação de Capacidades Manufatureiras no Setor Farmacêutico

21.02.06  
CH 19

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.