

COMISSÃO DE RELAÇÕES EXTERIORES E DE DEFESA NACIONAL

MENSAGEM Nº 83, DE 2007

Submete ao Congresso Nacional 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.

AUTOR: PODER EXECUTIVO.

RELATOR: Deputado FERNANDO GABEIRA.

I - RELATÓRIO

O Excelentíssimo Senhor Presidente da República submete à consideração do Congresso Nacional, por meio da Mensagem nº 83, de 2007, instruída com exposição de motivos firmada pelo Senhor Ministro de Estado das Relações Exteriores, 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.

O Protocolo em apreço tem como finalidade introduzir emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, também denominado TRIPS (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), celebrado sob os auspícios da Organização Mundial do Comércio e por ela administrado. O Protocolo, além de estabelecer a emenda que altera o artigo 31 do TRIPS (por meio do “Anexo ao Protocolo de

21A4A11522

Emenda ao Acordo TRIPS”), contempla também a incorporação de outro Anexo ao TRIPS (o “Anexo ao Acordo TRIPS”), o qual contém, fundamentalmente, a definição de termos e conceitos úteis à aplicação tanto desse acordo como da emenda ora considerada, bem como a previsão de normas complementares relacionadas ao tema da flexibilização, no âmbito do setor farmacêutico, do regime de proteção de direitos de propriedade intelectual e de patentes vigente sob a esfera de aplicação do TRIPS. Finalmente, integra o conjunto de normas um Apêndice ao Anexo, no qual é abordada a questão da avaliação da insuficiência da capacidade de produção do país importador.

II - VOTO DO RELATOR

A emenda objeto do Protocolo sob exame foi adotada pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio em 6 de dezembro de 2005 e consiste em incluir no texto do Acordo TRIPS o teor da Decisão do Conselho-Geral da OMC, adotada em 30 de agosto de 2003 (a qual regulamenta o Parágrafo 60 da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública), mediante a introdução de um novo artigo (artigo 31) e do acréscimo de um anexo ao Acordo TRIPS, relativo ao licenciamento compulsório de patentes. A fim de fundamentar nossa convicção quanto à conveniência da chancela, pelo Congresso Nacional, do ato internacional em epígrafe, pareceu-nos oportuno tecer algumas considerações em relação aos antecedentes à aprovação de tal Decisão pelo Conselho-Geral da OMC.

Dentre as ações que precedem e que serviram de fundamento à mencionada Decisão pode ser identificado, primeiramente, o Parágrafo 6 da *“Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública”*, adotada em 14 de novembro de 2001, pela Conferência Ministerial da OMC, o qual “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, diante de tal premissa, “instruiu o Conselho de TRIPS a encontrar solução expedita para este problema”. Foi durante a Quarta Sessão da Conferência Ministerial da OMC que foi adotada a *Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública*. A Declaração de Doha esclareceu a relação entre o Acordo TRIPS e as políticas de saúde pública dos membros da OMC e confirmou o direito dos membros da OMC de conceder licenças obrigatórias sobre as patentes por motivos de saúde pública.

Posteriormente, de modo a cumprir ao determinado na Declaração de Doha e a fim de dar o devido encaminhamento às preocupações dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, em função de sua limitada ou inexistente capacidade para a produção de medicamentos sob licença compulsória, a *Decisão de 30 de agosto de 2003* determinou, entre outros temas, a flexibilização das normas constantes do artigo 31 do Acordo TRIPS. (o artigo 31 determina que: “o licenciamento compulsório será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno”; e também que: “em caso de licença compulsória, o titular da patente será adequadamente remunerado”).

A *Decisão de 30 de agosto de 2003* atribuiu ao Conselho do TRIPS a tarefa de elaborar emenda ao Acordo TRIPS em substituição aos dispositivos temporários então adotados. Por meio desta Decisão, o Conselho-Geral da OMC regulamentou a aplicação do Parágrafo 6 da *Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública*. Esta decisão permite aos membros da OMC exportar medicamentos patenteados para terceiros países sem capacidade de produção no setor farmacêutico através da concessão de licenças obrigatórias. Prevê também medidas de salvaguarda contra o desvio dos fluxos comerciais e regras para assegurar a transparência. A referida decisão foi acompanhada de uma declaração do presidente do Conselho-Geral que expõe uma “posição partilhada” pelos membros quanto à forma de interpretar e de aplicar a decisão. Nela se afirma que a decisão será utilizada de boa fé para resolver problemas de saúde pública e não para servir objetivos de política industrial ou comercial, bem como a importância de certas questões tais como a preocupação de evitar o desvio de medicamentos.

Nesse contexto, com vistas a assegurar o funcionamento do sistema em benefício dos mais necessitados, os países desenvolvidos membros da OMC comprometeram-se, à época, a não o utilizar como importadores, postura adotada também por alguns países em desenvolvimento de rendimento elevado membros da OMC, os quais declararam que só utilizariam o sistema em circunstâncias excepcionais (note-se que todos os membros da OMC têm o direito de agir na qualidade de exportadores). Portanto, a *Decisão de 30 de Agosto de 2003* assume a forma de uma “derrogação” provisória na acepção do n.º 3 do artigo IX do Acordo de Marraqueche, que instituiu a Organização Mundial do Comércio, prevendo a presente alteração ao Acordo TRIPS.

Assim, considerados estes antecedentes, o Conselho-Geral da OMC adotou a *Decisão de 6 de Dezembro de 2005*, a qual se destina a transformar a derrogação (provisória) de 30 de Agosto de 2003 numa alteração permanente do Acordo TRIPS. Essa alteração permitirá a qualquer Membro da OMC exportar produtos farmacêuticos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória, a fim de abastecer os países em desenvolvimento cuja capacidade de produção seja insuficiente. Assegurará assim uma solução juridicamente segura, previsível, eficaz e sustentável para os países que pretendam recorrer ao sistema para obter os medicamentos de que necessitam a preços acessíveis. Conforme referimos, a Decisão do Conselho-Geral da OMC de emendar o Acordo TRIPS busca 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* e, além disso, atende, igualmente, ao mandato estabelecido na própria Decisão de 30 de agosto de 2003 (artigo 11).

Vale ressaltar que a emenda ao Acordo TRIPS restringe-se exclusivamente ao Parágrafo 6º da Declaração de Doha e, portanto, não diz respeito a outras flexibilidades asseguradas por esta, dentre as quais os reconhecimentos: que o Acordo TRIPS não impede nem deve impedir a adoção de medidas para a proteção da saúde pública; 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, bem como que os Membros da OMC detêm

o direito de conceder licenças compulsórias e também a liberdade para determinar as bases que poderão ensejar tais concessões.

O Protocolo de emenda ao TRIPS estará aberto à adesão por parte dos Estados Membros da OMC até o dia 1º de dezembro de 2007 (salvo eventual prorrogação, a ser decidida pela Conferência Ministerial) e entrará em vigor a partir do momento em que for alcançado número de ratificações correspondente a dois terços dos Membros da OMC, em conformidade com o Parágrafo 3º do Artigo X do “Acordo Constitutivo da OMC”, dispositivo que contempla ainda, suplementarmente, que a “Conferência Ministerial poderá decidir, por maioria de três-quartos dos membros da organização, que “qualquer alteração que vigore de acordo com o mencionado 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”.

A proposta de emenda, e seus respectivos anexos, formulados pelo Conselho-Geral da OMC contempla a faculdade para os Países que aceitarem o Protocolo de Emenda, de optaram por não aplicá-lo, total ou parcialmente, devendo, para tanto, manifestar expressamente tal vontade. O Governo brasileiro 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 concedeu 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, haja vista que o Itamaraty considerou conveniente que se resguardasse a prerrogativa de poder o País vir a utilizar plenamente a faculdade estabelecida pela Emenda, seja na qualidade de importador, seja na de exportador, de produtos farmacêuticos, bem como de poder aplicá-la em todas as circunstâncias em que a mesma seja cabível (diferentemente do Brasil, a União Européia e um grupo de países desenvolvidos

21A4A11522

comprometeu-se a não utilizar o sistema para efetuar importações. Além disso, diversos outros países anunciaram individualmente que só utilizariam o sistema enquanto importadores em situações de emergência ou em casos de extrema urgência).

Haja vista as razões expandidas parece-nos que a Emenda ao TRIPS que ora consideramos atende de forma absoluta a interesses de saúde pública, nomeadamente, nos países de menor desenvolvimento relativo. Ao flexibilizar normas sobre direitos de propriedade intelectual quanto à produção e ao comércio de produtos farmacêuticos, eximindo os países da observância, sob certas condições, do licenciamento compulsório, à luz do Acordo TRIPS, os países membros da OMC prestam decisiva contribuição à saúde pública, principalmente nos países menos desenvolvidos. Trata-se aqui de uma questão de eqüidade e de prevalência do interesse coletivo, de defesa da saúde do povo. Os governos e as populações desses países enfrentam grandes dificuldades para arcar com os custos de produção e com o pagamento de *royalties* de determinados medicamentos. A questão se torna ainda mais dramática quando se trata de epidemias como a da AIDS, em especial no continente africano, e dos respectivos tratamentos, essencialmente dispendiosos. Nesses países os elevados custos dos medicamentos tornam o tratamento praticamente inacessível à população (dificultando ainda mais o controle da epidemia, sobretudo no caso da AIDS), os quais somente se viabilizam se forem arcados pelos governos. Ainda assim, é fundamental que a comunidade internacional se mobilize para cooperar, em ações de caráter humanitário, criando e definindo concessões como as estabelecidas pela Emenda em apreço.

Quanto à postura do Governo brasileiro, especificamente em relação a salvaguardar a opção de, eventualmente, fazer uso, se necessário, da flexibilização estabelecida pela Emenda, nos parece ser uma decisão acertada que, aliás, é coerente com a política brasileira, pioneira na questão de quebra de patentes em nome de razões de defesa da saúde da população. A flexibilização do regime de proteção aos direitos de propriedade intelectual e de patentes no âmbito do setor farmacêutico, na esfera de aplicação do TRIPS, é especialmente valiosa no combate de epidemias e consiste, de certa forma, em uma vitória do

Brasil no cenário internacional, já que o País foi, senão o primeiro, um dos primeiros países (e, sem dúvida, o que de forma mais firme e aguerrida defendeu sua postura) a propugnar e, por fim, implementar uma abordagem e uma política nacional de relativização e flexibilização das normas internacionais sobre patentes de medicamentos e sua inaplicabilidade em virtude de razões de promoção da saúde pública. Esse assunto gerou grande polêmica e em torno dele instalou-se importante controvérsia internacional, haja vista que tal política do Brasil contrariou poderosos interesses de governos e de grandes corporações internacionais da área farmacêutica, no contexto da qual a aprovação da presente Emenda pelo Conselho-Geral da OMC representa importante reconhecimento à legitimidade da postura do Brasil quanto ao tema.

Ante o exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** do 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, nos termos do projeto de decreto legislativo que apresentamos anexo.

Sala das Reuniões, em de de 2007.

**Deputado Fernando Gabeira
Relator**

2007_2945_Feranndo Gabeira_051

21A4A11522

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2007.
(Da Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional)

Aprova 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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica aprovado 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.

Parágrafo único. Ficam sujeitos à consideração do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão do referido protocolo, bem como quaisquer ajustes complementares que, nos termos do inciso I do artigo 49 da Constituição Federal, acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

Art. 2º Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2007.

**Deputado Fernando Gabeira
Relator**

21A4A11522