

## **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 31bis 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 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

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>;

(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 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 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.

<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 Europeias - 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.

<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.

<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.

## **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.