

PROTOCOLO QUE ALTERA O ACORDO TRIPS

Os Membros da Organização Mundial do Comércio,

Tendo em conta a Decisão do Conselho Geral contida no documento WT/L/641, adoptada nos termos do n.º 1 do artigo X do Acordo de Marraquexe que institui a Organização Mundial do Comércio («Acordo OMC»),

Acordaram no seguinte:

1. O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio («Acordo TRIPS») é alterado, no momento da entrada em vigor do Protocolo nos termos do n.º 4, tal como enunciado no Anexo do presente Protocolo, pela inserção do artigo 31.º *bis* a seguir ao artigo 31.º e pela inserção do Anexo do Acordo TRIPS a seguir ao artigo 73.º.
2. Não podem ser formuladas reservas em relação a nenhuma das disposições do presente Protocolo sem o consentimento dos outros Membros.
3. O presente Protocolo está aberto à aceitação dos Membros até 1 de Dezembro de 2007 ou até uma data posterior que possa vir a ser fixada pela Conferência Ministerial.
4. O presente Protocolo entra em vigor nos termos do n.º 3 do artigo X do Acordo OMC.
5. O presente Protocolo será depositado junto do Director-Geral da Organização Mundial do Comércio, que deve fornecer de imediato a cada um dos Membros uma cópia autenticada do mesmo e uma notificação de cada aceitação do mesmo nos termos do n.º 3.
6. O presente Protocolo será registado em conformidade com as disposições do artigo 102.º da Carta das Nações Unidas.

Feito em Genebra, aos seis de Dezembro de dois mil e cinco, num único exemplar nas línguas espanhola, francesa e inglesa, fazendo fé cada um dos textos.

ANEXO DO PROTOCOLO QUE ALTERA O ACORDO TRIPS

Artigo 31.º bis

1. As obrigações de um Membro exportador nos termos da alínea f) do artigo 31.º não se aplicam relativamente à concessão, por parte desse Membro, de uma licença obrigatória na medida necessária para a produção de um (de) produto(s) farmacêutico(s) e sua exportação para um ou mais Membros importadores elegíveis, nos termos enunciados no n.º 2 do Anexo do presente Acordo.
2. Sempre que um Membro exportador conceder uma licença obrigatória no âmbito do sistema enunciado no presente artigo e no Anexo do presente Acordo, deve receber uma remuneração adequada nos termos da alínea h) do artigo 31.º, tendo em conta o valor económico que a utilização autorizada pelo Membro exportador representa para o Membro importador. Sempre que for concedida uma licença obrigatória para os mesmos produtos no Membro importador elegível, a obrigação imposta a esse Membro nos termos da alínea h) do artigo 31.º não se aplica aos produtos relativamente aos quais seja paga, em conformidade com a primeira frase do presente número, uma remuneração no Membro exportador.
3. A fim de aproveitar as economias de escala para aumentar o poder de compra de produtos farmacêuticos e para facilitar a produção local dos mesmos: se um país em desenvolvimento ou um país menos desenvolvido Membro da OMC for parte num acordo comercial regional na acepção do artigo XXIV do GATT de 1994 e da Decisão de 28 de Novembro de 1979, relativa ao tratamento diferenciado e mais favorável, à reciprocidade e à participação mais activa dos países em desenvolvimento (L/4903), do qual pelo menos metade dos membros actuais são países que figuram actualmente na lista das Nações Unidas dos países menos desenvolvidos, a obrigação imposta a esse Membro nos termos da alínea f) do artigo 31.º não se aplica na medida necessária para que um produto farmacêutico produzido no Membro em causa ou por ele importado ao abrigo de uma licença obrigatória nesse Membro possa ser exportado para os mercados dos outros países em desenvolvimento ou países menos desenvolvidos partes no acordo comercial regional e que partilham o problema de saúde em questão. Fica entendido que tal não prejudica a natureza territorial dos direitos de patente em questão.

4. Os Membros não contestarão, ao abrigo das alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo XXIII do GATT de 1994, nenhuma medida adoptada em conformidade com as disposições do presente artigo e do Anexo do presente Acordo.

5. O presente artigo e o Anexo do presente Acordo são aplicáveis sem prejuízo dos direitos, obrigações e flexibilidades dos Membros em conformidade com as disposições do presente Acordo que não as alíneas f) e h) do artigo 31.º, incluindo os reiterados na Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), nem da sua interpretação. São igualmente aplicáveis sem prejuízo da medida pela qual os produtos farmacêuticos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória podem ser exportados em conformidade com as disposições da alínea f) do artigo 31.º.

ANEXO DO ACORDO TRIPS

1. Para efeitos do artigo 31.º *bis* e do presente Anexo:
 - a) Por «produto farmacêutico» entende-se qualquer produto do sector farmacêutico, patenteado ou fabricado através de um processo patenteado, necessário para fazer face aos problemas de saúde pública tal como reconhecidos no n.º 1 da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2). Fica entendido que estão incluídos os ingredientes activos necessários para o seu fabrico e os *kits* de diagnóstico necessários para a sua utilização¹;
 - b) Por «Membro importador elegível» entende-se qualquer país menos desenvolvido Membro, e qualquer outro Membro que tenha notificado² ao Conselho TRIPS a sua intenção de utilizar o sistema enunciado no artigo 31.º *bis* e no presente Anexo («sistema») como importador, ficando entendido que um Membro pode notificar em qualquer momento que utilizará o sistema no seu todo ou de forma limitada, por exemplo, apenas no caso de uma situação de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de utilização pública sem finalidade comercial. Importa notar que alguns Membros não utilizarão o sistema como Membros importadores³ e que outros Membros declararam que, se utilizarem o sistema, só o farão em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência;
 - c) Por «Membro exportador» entende-se um Membro que utilize o sistema para produzir produtos farmacêuticos para um Membro importador elegível e para os exportar para esse Membro.
2. Os termos a que refere o n.º 1 do artigo 31.º *bis* são os seguintes:

¹ A presente alínea é aplicável sem prejuízo do disposto na alínea b) do n.º 1.

² Fica entendido que a notificação não tem necessariamente de ser aprovada por um órgão da OMC para que o sistema possa ser utilizado.

³ Austrália, Canadá, Comunidades Europeias e, para efeitos do artigo 31.º *bis*, os seus Estados-Membros, Estados Unidos, Islândia, Japão, Nova Zelândia, Noruega e Suíça.

- a) Que o(s) Membro(s) importador(es) elegível(eis)⁴ tenha(m) efectuado uma notificação² ao Conselho TRIPS que:
- i) especifique os nomes e as quantidades previstas do(s) produto(s) necessário(s)⁵,
 - ii) confirme que o Membro importador elegível em questão, a menos que seja um país menos desenvolvido Membro, estabeleceu que as suas capacidades de fabrico no sector farmacêutico são insuficientes ou inexistentes para o(s) produto(s) em causa, de uma das formas enunciadas no Apêndice do presente Anexo, e
 - iii) confirme que, nos casos em que um produto farmacêutico esteja patenteado no seu território, concedeu ou tenciona conceder uma licença obrigatória nos termos dos artigos 31.º e 31.º*bis* do presente Acordo e das disposições do presente Anexo⁶;
- b) A licença obrigatória emitida pelo Membro exportador no âmbito do sistema deve conter as seguintes condições:
- i) só pode ser fabricada ao abrigo da licença a quantidade necessária para satisfazer as necessidades do(s) Membro(s) importador(es) elegível(eis) e a totalidade desta produção deve ser exportada para o(s) Membro(s) que tenha(m) notificado as suas necessidades ao Conselho TRIPS,
 - ii) os produtos produzidos ao abrigo da licença devem ser claramente identificados, por meio de rotulagem ou marcação específica, como sendo produzidos no âmbito do sistema. Os fornecedores devem distinguir esses produtos por meio de uma embalagem especial e/ou de uma cor ou forma especial dos próprios produtos, na condição de que essa distinção seja viável e não tenha um impacto significativo no preço,
- e

⁴ As organizações regionais referidas no n.º 3 do artigo 31.º*bis* podem apresentar as notificações em conjunto com as informações requeridas nos termos da presente alínea em nome dos Membros importadores elegíveis que utilizam o sistema e que são parte nessas organizações, com o acordo dessas partes.

⁵ A notificação deve ser divulgada publicamente pelo Secretariado da OMC através de uma página consagrada ao sistema no sítio *web* da OMC.

⁶ A presente alínea é aplicável sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 66.º do presente Acordo.

iii) antes de iniciar a expedição, o titular da licença deve publicar num sítio *web*⁷ as seguintes informações:

— as quantidades fornecidas a cada destino a que se refere a subalínea i) supra, e

— as características distintivas do(s) produto(s) a que se refere a subalínea ii) supra;

c) O Membro exportador deve notificar⁸ o Conselho TRIPS da concessão da licença, incluindo as condições que lhe estão associadas⁹. As informações prestadas devem incluir o nome e o endereço do titular da licença, o produto ou os produtos para os quais a licença foi concedida, a quantidade ou as quantidades para as quais a mesma foi concedida, o país ou os países para os quais o produto ou os produtos vão ser fornecidos e a duração da licença. Na notificação deve ser igualmente indicado o endereço do sítio *web* a que se refere a subalínea iii) da alínea b) *supra*.

3. A fim de assegurar que os produtos importados no âmbito do sistema são utilizados para os fins de saúde pública subjacentes à sua importação, os Membros importadores elegíveis devem adoptar as medidas razoáveis que estiverem ao seu alcance, proporcionais às suas capacidades administrativas e ao risco de desvio do comércio, para impedir a reexportação dos produtos que tenham sido efectivamente importados nos seus territórios no âmbito do sistema. No caso de um Membro importador elegível, que seja um país em desenvolvimento Membro ou um país menos desenvolvido Membro, ter dificuldade em aplicar a presente disposição, os países desenvolvidos Membros devem prestar, mediante pedido e em termos e condições mutuamente acordados, cooperação técnica e financeira a fim de facilitar a sua aplicação.

4. Os Membros devem assegurar a disponibilidade de meios jurídicos eficazes para impedir a importação e a venda, nos seus territórios, de produtos produzidos no

⁷ Para o efeito, o titular da licença pode utilizar o seu próprio sítio *web* ou, com o apoio do Secretariado da OMC, a página do sítio *web* da OMC consagrada ao sistema.

⁸ Fica entendido que a notificação não tem necessariamente de ser aprovada por um órgão da OMC para que o sistema possa ser utilizado.

⁹ A notificação deve ser divulgada publicamente pelo Secretariado da OMC através de uma página consagrada ao sistema no sítio *web* da OMC.

âmbito do sistema e desviados para os seus mercados de uma forma incompatível com as disposições do mesmo, utilizando os meios que já devem estar disponíveis em virtude do presente Acordo. Se um Membro considerar que tais medidas se afiguram insuficientes para o efeito, a questão pode ser examinada no Conselho TRIPS a pedido desse Membro.

5. A fim de aproveitar as economias de escala para aumentar o poder de compra de produtos farmacêuticos e facilitar a produção local dos mesmos, reconhece-se a necessidade de promover o desenvolvimento de sistemas que prevejam a concessão de patentes regionais que sejam aplicáveis nos Membros a que se refere o n.º 3 do artigo 31.º *bis*. Para o efeito, os países desenvolvidos Membros comprometem-se a prestar cooperação técnica em conformidade com o artigo 67.º do presente Acordo, incluindo conjuntamente com outras organizações intergovernamentais pertinentes.

6. Os Membros reconhecem a conveniência de promover a transferência de tecnologia e o desenvolvimento de capacidades no sector farmacêutico a fim de ultrapassar o problema com que se deparam os Membros cuja capacidade de fabrico no sector farmacêutico é insuficiente ou inexistente. Para o efeito, os Membros importadores elegíveis e os Membros exportadores são encorajados a utilizar o sistema de uma forma que promova a realização deste objectivo. Os Membros comprometem-se a cooperar prestando especial atenção à transferência de tecnologia e ao desenvolvimento de capacidades no sector farmacêutico no âmbito dos trabalhos a realizar nos termos do n.º 2 do artigo 66.º do presente Acordo e do n.º 7 da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, bem como de quaisquer outros trabalhos pertinentes do Conselho TRIPS.

7. O Conselho TRIPS deve reexaminar anualmente o funcionamento do sistema com vista a assegurar a sua aplicação eficaz e deve informar anualmente o Conselho Geral sobre a sua aplicação.

APÊNDICE DO ANEXO DO ACORDO TRIPS

Avaliação das Capacidades de Fabrico no Sector Farmacêutico

Considera-se que os países menos desenvolvidos Membros dispõem de capacidades de fabrico insuficientes ou inexistentes no sector farmacêutico.

No caso dos outros Membros importadores elegíveis, a insuficiência ou a inexistência das capacidades de fabrico do(s) produto(s) em causa pode ser estabelecida de uma das seguintes formas:

- i) o Membro em questão estabeleceu que não dispõe de capacidade de fabrico no sector farmacêutico,

ou

- ii) no caso em que disponha de alguma capacidade de fabrico neste sector, o Membro examinou essa capacidade e constatou que, com excepção de qualquer capacidade detida ou controlada pelo titular da patente, a mesma é actualmente insuficiente para satisfazer as suas necessidades. Quando for estabelecido que a referida capacidade se tornou suficiente para satisfazer as necessidades do Membro, o sistema deixará de ser aplicado.