



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPRENSA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E. P.

Organização Mundial
do Comércio

8 de Dezembro de 2005

AVISO

A matéria a publicar no «Boletim da República» deve ser remetida em cópia devidamente autenticada, uma por cada assunto, donde conste, além das indicações necessárias para esse efeito, o averbamento seguinte, assinado e autenticado: **Para publicação no «Boletim da República».**

(05-5842)

SUMÁRIO

Conselho de Ministros:

Resolução n.º 44/2018:

Ratifica o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre os Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio da Organização Mundial do Comércio, adoptado a 6 de Dezembro de 2005.

Emenda do Acordo Trips / Acordo ADPIC

(Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio)

Decisão de 6 de Dezembro de 2005

O Conselho Geral;

Tendo em conta o parágrafo 1 do Artigo X do Acordo de Marraquexe que cria a Organização Mundial do Comércio (“Acordo da OMC”);

Realizando as funções da Conferência Ministerial no intervalo entre as reuniões previstas no parágrafo 2 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 orientação da Conferência Ministerial ao Conselho dos TRIPS contida no parágrafo 6 da Declaração para encontrar uma solução rápida para o problema das dificuldades que os Membros da OMC com capacidades de produção reduzidas ou inexistentes no sector farmacêutico possam enfrentar quanto ao uso efectivo das licenças obrigatórias previstas no Acordo TRIPS;

Reconhecendo, sempre que Membros importadores elegíveis procurarem obter produtos no âmbito do sistema estabelecido na proposta de emenda do Acordo TRIPS, a importância de uma resposta rápida a essas necessidades de acordo com as cláusulas da proposta de emenda do Acordo TRIPS;

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

Tendo examinado a proposta de alteração do Acordo TRIPS apresentada pelo Conselho dos TRIPS (IP/C/41);

Notando o consenso quanto à submissão desta proposta de emenda aos Membros para aprovação;

Decide o seguinte:

1. O Protocolo que emenda o Acordo TRIPS anexo à presente decisão é adoptado e submetido aos Membros para aprovação.

2. O Protocolo ficará aberto para aprovação pelos Membros até 1 de Dezembro de 2007 ou data posterior, a ser decidida pela Conferência Ministerial.

CONSELHO DE MINISTROS

Resolução n.º 44/2018

de 29 de Novembro

Havendo necessidade de se dar cumprimento as formalidades necessárias sobre a aceitação do Protocolo de Emenda ao Acordo sobre os Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio da Organização Mundial do Comércio, ao abrigo do disposto na alínea g) do n.º 1 do artigo 203 da Constituição da República de Moçambique, o Conselho de Ministros determina:

Artigo 1. É ratificado o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre os Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio da Organização Mundial do Comércio, adoptado a 6 de Dezembro de 2005, cujo texto na língua inglesa acompanhado da respectiva tradução na língua portuguesa, em anexo, são parte integrante da presente Resolução.

Art. 2. O Ministério dos Negócios Estrangeiros e Cooperação e o Ministério da Indústria e Comércio são encarregues de assegurar todos os trâmites e mecanismos necessários para implementação da presente resolução.

Aprovada pelo Conselho de Ministros, aos 23 de Outubro de 2018.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Carlos Agostinho do Rosário*.

3. O Protocolo entrará em vigor de acordo com o disposto no parágrafo 3 do Artigo X do Acordo da OMC.

Anexo

Protocolo que Emenda o Acordo TRIPS

Os membros da Organização Mundial do Comércio;

Tendo em conta a Decisão do Conselho Geral (documento WT/L/641) adoptada em conformidade com o n.º 1 do artigo X do Acordo de Marraquexe que institui a Organização Mundial do Comércio (“Acordo OMC”);

Acordam no seguinte:

(1) Na data de entrada em vigor do presente Protocolo em conformidade com o disposto no n.º 4, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (“Acordo TRIPS”) é alterado nos termos do Anexo do presente Protocolo mediante a inserção do artigo 31.º *bis* a seguir ao artigo 31.º e o aditamento de um anexo do acordo TRIPS a seguir ao artigo 73.º.

(2) Não podem ser formuladas reservas no que respeita às disposições do presente Protocolo sem o consentimento dos outros membros.

(3) O presente Protocolo deve ser aberto para aceitação por parte dos membros até 1 de Dezembro de 2007 ou até uma data posterior, a ser fixada pela Conferência Ministerial.

(4) O presente Protocolo entra em vigor em conformidade com o 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 fornecerá de imediato a cada membro uma cópia autenticada do mesmo, bem como uma notificação de cada aceitação, em conformidade com o n.º 3.

(6) O presente Protocolo será registado em conformidade com o disposto no 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 francesa, inglesa e espanhola, sendo cada um dos textos autêntico.

Anexo do Protocolo que Altera o Acordo TRIPS

ARTIGO 31.º *bis*

1. As obrigações de um membro exportador por força da alínea *f*) do artigo 31.º não serão aplicáveis no que respeita à concessão, por parte desse membro, de uma licença obrigatória, na medida do necessário à produção de um produto (s) farmacêutico (s) e à sua exportação para um ou mais membros elegíveis, em conformidade com as condições previstas no n.º 2 do Anexo do presente Acordo.

2. Sempre que um membro exportador conceder uma licença obrigatória ao abrigo do sistema estabelecido no presente artigo e no Anexo do presente Acordo, receberá uma remuneração adequada nos termos do disposto na 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 ao membro importador elegível, a obrigação imposta a esse membro nos termos da alínea *h*) do artigo 31.º não será aplicável no que respeita aos produtos relativamente aos quais seja paga, em conformidade com a primeira frase do presente número, uma remuneração ao membro exportador.

3. Com vista a aproveitar economias de escala para reforçar o poder de compra de produtos farmacêuticos e promover a sua produção local: se um país em desenvolvimento ou país menos desenvolvido membro da OMC fizer parte de um 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 actuais signatários são países que figuram actualmente na lista das Nações Unidas dos países menos desenvolvidos, a obrigação imposta a esse membro por força da alínea *f*) do artigo 31.º não será aplicável na medida do necessário para permitir a exportação de um produto farmacêutico produzido pelo membro em causa ou por ele importado ao abrigo de uma licença obrigatória para os mercados dos restantes países em desenvolvimento ou países menos desenvolvidos que igualmente fazem parte do acordo comercial regional e que partilham o problema de saúde pública em questão. Fica entendido que tal não prejudica a natureza territorial dos direitos de patente em questão.

4. Os membros não contestarão quaisquer medidas adoptadas em conformidade com o disposto no presente artigo e no Anexo do presente Acordo ao abrigo das alíneas *b*) e *c*) do n.º 1 do artigo XXIII do GATT de 1994.

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 sejam as alíneas *f*) e *h*) do artigo 31.º, nomeadamente os reiterados na Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), nem a sua interpretação. São igualmente aplicáveis sem prejuízo do necessário para que os produtos farmacêuticos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória possam ser exportados em conformidade com o disposto na alínea *f*) do artigo 31.º

Anexo do Acordo TRIPS

1. Para efeitos da aplicação do artigo 31.º *bis* do presente Anexo, entende-se por:

- (a) “produto farmacêutico” qualquer produto do sector farmacêutico, patenteado ou fabricado através de um processo patenteado, necessário para resolver problemas de saúde pública tal como reconhecidos no parágrafo 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 ao seu fabrico e os *kits* de diagnóstico necessários para a sua utilização¹;
- (b) “membro importador elegível” qualquer país-membro menos desenvolvido, bem como qualquer outro membro que tenha notificado² ao Conselho TRIPS a sua intenção de utilizar o sistema previsto no artigo 31.º *bis* e no presente Anexo (a seguir designado por “sistema”) como importador, ficando entendido que um membro pode notificar a qualquer momento a sua intenção de utilizar o sistema no seu todo ou de forma limitada, por exemplo, apenas em caso de situação de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública sem finalidade comercial. Importa notar que certos membros não utilizarão o sistema como membros importadores e que certos outros membros declararam que, se utilizassem o sistema, só o fariam em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência;

- (c) “membro exportador” um membro que utiliza o sistema para produzir produtos farmacêuticos para um membro importador elegível e para os exportar para esse membro.

2. As condições referidas no n.º 1 do artigo 31.º *bis* são as seguintes:

- (a) O(s) membro(s) importador(es) elegível(is)⁴ deve(m) apresentar 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 este seja um país-membro menos desenvolvido, declarou dispor de uma capacidade de produção no sector farmacêutico reduzida ou inexistente para o(s) produto(s) em causa por uma das formas revistas no Apêndice do presente Anexo; e

1. A presente alínea é aplicável sem prejuízo da alínea b).

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 da aplicação do artigo 31.º-A, os seus Estados-Membros, Estados Unidos, Islândia, Japão, Nova Zelândia, Noruega e Suíça.

4. As organizações regionais referidas no n.º 3 do artigo 31.º-A podem apresentar notificações conjuntas com as informações requeridas nos termos desta 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 será divulgada publicamente pelo Secretariado da OMC através de uma página consagrada ao sistema no sítio *Web* da OMC.

(iii) confirme que, nos casos em que um produto farmacêutico esteja patenteado no seu território, concedeu ou tenciona conceder uma licença obrigatória nos termos do artigo 31.º e 31.º-A do presente Acordo e das disposições do presente Anexo⁶;

b) a licença obrigatória emitida pelo membro exportador no âmbito do sistema enunciará as seguintes condições:

- (i) Só a quantidade necessária para satisfazer as necessidades do(s) membro(s) importador(es) elegível(is) poderá ser fabricada ao abrigo da licença e a totalidade dessa produção será exportada para o(s) membro(s) que tenha(m) notificado as suas necessidades ao Conselho TRIPS;

- (ii) Os produtos produzidos ao abrigo da licença serão claramente identificados, por meio de rotulagem ou marcação específica, como sendo produzidos no âmbito do sistema. Os fornecedores deverão distinguir esses produtos por meio de uma embalagem especial e/ou de uma cor ou forma especial dos próprios produtos, desde que essa distinção seja viável e não tenha um impacto significativo no preço; e

- (iii) Antes da expedição, o titular da licença publicará num sítio *Web*⁷ as seguintes informações:

- as quantidades fornecidas a cada destino a que se refere a sub alínea (i) *supra*; e
- as características distintivas do(s) produto(s) referidos na sub alínea (ii) *supra*;

- (c) o membro exportador notificará⁸ o Conselho TRIPS da concessão da licença, incluindo as condições que lhe estão associadas⁹. As informações fornecidas incluirão 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 esta foi concedida, o país ou os países aos quais o produto ou os produtos devem ser fornecidos e a duração da licença. Na notificação será também indicado o endereço do sítio *Web* mencionado na alínea b) (iii) *supra*.

3. A fim de assegurar que os produtos importados ao abrigo do sistema são utilizados para os fins de saúde pública subjacentes à sua importação, os membros importadores elegíveis tomarão medidas razoáveis que estiverem ao seu alcance, proporcionadas às suas capacidades administrativas, bem como ao risco de desvio dos fluxos comerciais, a fim de impedir a reexportação dos produtos efectivamente importados nos respectivos territórios no âmbito do sistema. No caso de um membro importador elegível, que seja um país-membro em desenvolvimento ou

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

7 Para o efeito, o titular da licença poderá 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 será divulgada publicamente pelo Secretariado da OMC através de uma página consagrada ao sistema no sítio *Web* da OMC.

menos desenvolvido, ter dificuldade em aplicar a presente disposição, os países-membros desenvolvidos proporcionarão, mediante pedido e em condições mutuamente acordadas, uma cooperação técnica e financeira a fim de facilitar a sua aplicação.

4. Os membros assegurarão a disponibilidade de meios jurídicos eficazes para impedir a importação e a venda, nos respectivos territórios, de produtos produzidos no âmbito do sistema e desviados para os seus mercados de uma forma incompatível com as disposições deste último, utilizando os meios que já devem estar disponíveis por força do presente Acordo. Se um membro considerar que tais medidas se afiguram insuficientes para o efeito, a questão poderá ser examinada no Conselho TRIPS a pedido desse membro.

5. A fim de aproveitar economias de escala com vista a reforçar o poder de compra de produtos farmacêuticos e de promover a sua produção local, reconhece-se a necessidade de promover o desenvolvimento de sistemas que prevejam a concessão de patentes regionais e sejam aplicáveis nos membros a que se refere o n.º 3 do artigo 31.º-A. Para o efeito, os países-membros desenvolvidos comprometem-se a facultar uma cooperação técnica em conformidade com o artigo 67.º do presente Acordo, incluindo conjuntamente com outras organizações intergovernamentais pertinentes.

6. Os membros reconhecem que é conveniente 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 incentivados a utilizar o sistema de forma a promover a realização deste objectivo. Os membros comprometem-se a cooperar atribuindo especial atenção à transferência de tecnologia e ao desenvolvimento de capacidades no sector farmacêutico no âmbito dos trabalhos a empreender em conformidade com o n.º 2 do artigo 66.º do presente Acordo e com o parágrafo 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 reexaminará anualmente o funcionamento do sistema com vista a assegurar a sua aplicação efectiva e informará anualmente o Conselho Geral sobre a sua aplicação.

Apêndice do Anexo do Acordo TRIPS**Avaliação da capacidade de fabrico no sector farmacêutico**

Considera-se que os países-membros menos desenvolvidos dispõem de uma capacidade de produção reduzida ou inexistente no sector farmacêutico.

No caso dos outros membros importadores elegíveis, a insuficiência ou a inexistência da capacidade de fabrico do(s) produto(s) em causa poderá ser determinada de uma das seguintes formas:

- (i) O membro em questão declarou que não dispunha de capacidade de fabrico no sector farmacêutico; ou

- (ii) caso o membro disponha de uma certa capacidade de fabrico neste sector, examinou essa capacidade e concluiu que, com excepção da capacidade detida ou controlada pelo titular da patente, a mesma é actualmente insuficiente para satisfazer as suas necessidades. Quando se determinar que a referida capacidade se tornou suficiente para satisfazer as necessidades do membro, o sistema deixará de ser aplicável.