COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 27.4.2006
COM(2006) 175 final

2006/0060 (AVC)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à aceitação, em nome da Comunidade Europeia, do Protocolo que altera o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPS), feito em Genebra em 6 de Dezembro de 2005

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Objectivo da proposta

A presente proposta de Decisão do Conselho tem por objectivo a aceitação, em nome da Comunidade Europeia, do Protocolo que altera o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (a seguir designado por "Acordo TRIPS"), feito em Genebra em 6 de Dezembro de 2005.

Em 6 de Dezembro de 2005, o Conselho Geral da Organização Mundial do Comércio (a seguir designada por "OMC") apresentou uma proposta de alteração do Acordo TRIPS aos membros da OMC, para aceitação. Essa alteração destinava-se a conferir um carácter permanente a uma decisão de derrogação em matéria de licenças obrigatórias, inicialmente adoptada em 2003. Uma vez aceite e em vigor, a referida alteração concluirá um processo que teve início com a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, feita pelos ministros durante a Conferência Ministerial de Doha em Novembro de 2001.

É a primeira vez que um acordo fundamental da OMC é alterado.

Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública

Em 14 de Novembro de 2001, em Doha, a Quarta Sessão da Conferência Ministerial da OMC adoptou a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. A Declaração de Doha esclarece a relação entre o Acordo TRIPS e as políticas de saúde pública dos membros da OMC e confirma o direito dos membros da OMC de conceder licenças obrigatórias sobre as patentes por motivos de saúde pública.

No que respeita aos membros da OMC que não possuam capacidade de produção no sector farmacêutico e que não possam importar os medicamentos de que necessitam, no parágrafo 6 da Declaração de Doha são dadas instruções ao Conselho TRIPS para que encontre rapidamente uma solução para este problema.

Decisão de derrogação de 30 de Agosto de 2003

Em 30 de Agosto de 2003, o Conselho Geral da OMC adoptou a decisão relativa à 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 países terceiros sem capacidade de produção no sector 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 objectivos de política industrial ou comercial, bem como a importância de certas questões tais como a preocupação de evitar o desvio de medicamentos.

Com vista a assegurar que o funcionamento do sistema em benefício dos mais necessitados, os países desenvolvidos membros da OMC (nomeadamente todos os membros da UE[1]) comprometeram-se a não o utilizar como importadores. Os países em desenvolvimento de rendimento elevado membros da OMC declararam que só utilizariam o sistema em circunstâncias excepcionais. Todos os membros da OMC têm o direito de agir na qualidade de exportadores.

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 Marráquexe que institui a Organização Mundial do Comércio (a seguir designado por "Acordo OMC") e prevê a sua substituição mediante uma alteração do Acordo TRIPS, cujos trabalhos deveriam estar concluídos até meados de 2004.

Na sequência da derrogação, a Comissão propôs ao Parlamento Europeu e ao Conselho a adopção de um regulamento relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública[2], que será brevemente adoptado.

Decisão de 6 de Dezembro de 2005

A decisão de 6 de Dezembro de 2005 destina-se a transformar a derrogação 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.

As novas regras serão formalmente incorporadas no Acordo TRIPS. Em conformidade com o n.º 3 do artigo X do Acordo OMC, a referida alteração produzirá efeitos, no que respeita aos membros que a tenham aceite, a partir do momento em que tenha sido aceite por dois terços dos membros e, posteriormente, no que respeita a qualquer outro Membro a partir do momento da sua aceitação. Para o efeito, os membros da OMC estabeleceram como data-limite o dia 1 de Dezembro de 2007. A derrogação permanece em vigor para cada Membro até a alteração se tornar efectiva para esse Membro.

A alteração foi concebida para se coadunar tanto quanto possível com a decisão de 30 de Agosto de 2003. Os outros procedimentos utilizados em 2003 foram igualmente tomados em consideração, nomeadamente a declaração do Conselho Geral da OMC. Para o efeito, a decisão de 6 de Dezembro 2005 assegura a preservação tão fiel quanto possível do significado e do peso jurídicos, bem como da relação entre a declaração e as novas regras. Esta posição reflecte a abordagem defendida pela CE na OMC.

---

1 Antes da adesão à UE, os dez países então candidatos fizeram uma declaração na qual se comprometiam a só recorrer ao sistema em circunstâncias excepcionais. Após a adesão à UE, o seu compromisso passou a ser o de nunca utilizarem o sistema como importadores.

2 COM(2004) 737 final de 29.10.2004.

Um grupo de países desenvolvidos, entre os quais a Comunidade Europeia, comprometeu-se a não utilizar o sistema para efectuar importações. Diversos outros países anunciaram individualmente que só utilizariam o sistema enquanto importadores em situações de emergência ou em casos de extrema urgência.

Conteúdo da alteração

A alteração propriamente dita é constituída por três partes:

– O artigo 31.º-A (ou seja, um artigo suplementar inserido após o artigo 31.º), composto por cinco números. O primeiro número estabelece que os produtos farmacêuticos fabricados ao abrigo de licenças obrigatórias podem ser exportados para países cuja capacidade de produção seja insuficiente. Os restantes números dizem respeito à necessidade de evitar a dupla remuneração do titular da patente, aos acordos comerciais regionais em que participam países menos desenvolvidos, às queixas em caso de não-violação ou outras situações e à preservação de todas as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS.

– Num novo anexo do Acordo TRIPS figuram mais sete números que descrevem as condições de utilização do sistema e abordam questões tais como as definições, a notificação e transparência, as medidas a adoptar para evitar que os produtos farmacêuticos sejam desviados para outros mercados, o desenvolvimento de sistemas regionais que permitam economias de escala e o reexame anual do sistema no âmbito do Conselho TRIPS.

– Num apêndice do Anexo é abordada a questão da avaliação da insuficiência da capacidade de produção do país importador. Trata-se, inicialmente, de um anexo da decisão de 2003.

O novo artigo 31.º-A e o Anexo do Acordo TRIPS figuram em anexo ao Protocolo que altera este último. Por sua vez, o referido Protocolo figura em anexo a uma decisão do Conselho Geral da OMC, mediante a qual esse protocolo é adoptado e aberto para aceitação por parte dos membros até 1 de Dezembro de 2007.

Conclusão do Protocolo

A Comissão Europeia participou, em nome da Comunidade Europeia, na negociação do Protocolo.

Em conformidade com o n.º 5 do artigo 133.º do Tratado CE, a Comunidade Europeia é competente para celebrar acordos no domínio dos aspectos comerciais da propriedade intelectual. Por conseguinte, o Protocolo deve ser aceite em nome da Comunidade Europeia.

Após a adopção do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão obrigatória de licenças de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública, a Comunidade passará a ter competência exclusiva na matéria. Por conseguinte, os Estados-Membros não devem aceitar o Protocolo.

O Presidente do Conselho é autorizado a designar a pessoa com poderes para depositar o instrumento de aceitação do Protocolo junto do Director-Geral da OMC. No seu instrumento de aceitação, a Comunidade Europeia deve confirmar igualmente, em conformidade com o n.º 7 do artigo 300.º do Tratado CE, que o Protocolo é vinculativo para os Estados-Membros.

Pelas razões expostas, a Comissão propõe ao Conselho que aprove a decisão que figura em anexo.

2006/0060 (AVC)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à aceitação, em nome da Comunidade Europeia, do Protocolo que altera o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPS), feito em Genebra em 6 de Dezembro de 2005

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 5 do artigo 133.º, conjugado com a primeira frase do primeiro parágrafo do n.º 2 e com o segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 300º,

Tendo em conta a proposta da Comissão[1],

Tendo em conta o parecer favorável do Parlamento Europeu[2],

Considerando o seguinte:

(1) Em 14 de Novembro de 2001, em Doha, a Quarta Sessão da Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (a seguir designada por "OMC") adoptou a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2).

(2) No parágrafo 6 da Declaração de Doha são dadas instruções ao Conselho TRIPS para que encontre rapidamente uma solução para o problema criado pelas dificuldades que poderiam enfrentar os membros da OMC com uma capacidade de produção no sector farmacêutico insuficiente ou inexistente no que respeita à utilização efectiva das licenças obrigatórias previstas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (a seguir designado por "Acordo TRIPS").

(3) Em 30 de Agosto de 2003, o Conselho Geral da OMC adoptou uma decisão temporária relativa à aplicação do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública.

(4) Nos termos do n.º 11 da Decisão de 30 de Agosto de 2003, o período de vigência desta decisão, incluindo as derrogações nela previstas, terminará para cada Estado-Membro na data em que uma alteração do Acordo TRIPS que substitui as disposições da referida decisão produzir efeitos para esse Membro.

---

1 JO C […] de […], p. […].
2 JO C […] de […], p. […].

(5) Em 6 de Dezembro de 2005, a fim de transformar a decisão de 30 de Agosto de 2003 numa alteração ao Acordo TRIPS, o Conselho Geral da OMC adoptou um protocolo que altera o Acordo TRIPS e apresentou-o aos membros da OMC, para aceitação.

(6) O n.º 3 do referido protocolo prevê que o mesmo seja aberto para aceitação por parte dos membros até 1 de Dezembro de 2007 ou até uma data posterior, que poderá ser fixada pela Conferência Ministerial.

(7) A Comissão Europeia participou, em nome da Comunidade Europeia, na negociação do Protocolo.

(8) Em conformidade com o n.º 5 do artigo 133.º do Tratado CE, a Comunidade Europeia é competente para celebrar acordos no domínio dos aspectos comerciais da propriedade intelectual.

(9) O Protocolo deve ser aceite em nome da Comunidade Europeia.

(10) No seu instrumento de aceitação, a Comunidade Europeia deve confirmar igualmente, em conformidade com o n.º 7 do artigo 300.º do Tratado CE, que o Protocolo é vinculativo para os Estados-Membros,

DECIDE:

Artigo 1.º

É aceite, em nome da Comunidade Europeia, o Protocolo que altera o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio, feito em Genebra em 6 de Dezembro de 2005.

O texto do Protocolo acompanha a presente Decisão.

Artigo 2.º

O Presidente do Conselho fica autorizado a designar a pessoa com poderes para depositar o instrumento de aceitação do Protocolo junto do Director-Geral da Organização Mundial do Comércio.

Artigo 3.º

No seu instrumento de aceitação, a Comunidade Europeia confirma, em conformidade com o n.º 7 do artigo 300.º do Tratado CE, que o Protocolo é vinculativo para os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

PROTOCOLO QUE ALTERA 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 Marráquexe 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-A 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 que possa 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, fazendo fé qualquer dos textos.

ANEXO DO PROTOCOLO QUE ALTERA O ACORDO TRIPS

Artigo 31.º-A

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 (de) 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 no 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 no membro exportador.

3. 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: se um país em desenvolvimento ou 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 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 no 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 igualmente parte no 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 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 da 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-A 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 utilização[1];

   (b) "membro importador elegível" qualquer país menos desenvolvido membro, bem como qualquer outro membro que tenha notificado[2] ao Conselho TRIPS a sua intenção de utilizar o sistema previsto no artigo 31.º-A 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[3] 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-A são as seguintes:

   (a) O(s) membro(s) importador(es) elegível(is)[4] deve(m) apresentar uma notificação[2] ao Conselho TRIPS que:

      (i) especifique os nomes e as quantidades previstas do(s) produtos(s) necessário(s)[5];

      (ii) confirme que o membro importador elegível em questão, a menos que este seja um país menos desenvolvido membro, declarou dispor de uma capacidade de fabrico no sector farmacêutico insuficiente ou inexistente para o(s) produto(s) em causa por uma das formas previstas no Apêndice do presente Anexo; e

---

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

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 Anexo[6];

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 subalínea (i) *supra*; e

– as características distintivas do(s) produto(s) referidos na subalínea (ii) *supra*;

(c) o membro exportador notificará[8] o Conselho TRIPS da concessão da licença, incluindo as condições que lhe estão associadas[9]. 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 em desenvolvimento membro ou um país

---

6 Esta alínea é aplicável sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 66º 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 membro, ter dificuldade em aplicar a presente disposição, os países desenvolvidos membros 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 desenvolvidos membros 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 farmacêutica 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 menos desenvolvidos membros dispõem de uma capacidade de fabrico insuficiente 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.