COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} - {SWD(2023) 121 final} - {SWD(2023) 122 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Os ativos incorpóreos, como as invenções, os segredos comerciais e o saber-fazer, são a pedra angular da economia e da competitividade da UE. Os direitos das patentes, em especial, desempenham um papel fundamental no apoio à inovação na UE e na criação de um ambiente adequado para o investimento. Para que a inovação europeia prospere, é necessário criar um quadro jurídico sólido, previsível e flexível para os direitos de propriedade intelectual, incluindo as patentes. O sistema de patente unitária ajuda a melhorar e a harmonizar o quadro jurídico da UE em matéria de patentes. Além disso, o plano de ação da Comissão em matéria de direitos de propriedade intelectual identificou vários domínios do direito das patentes que necessitam de ser melhorados e harmonizados. Um desses domínios é o sistema de concessão de licenças obrigatórias. A crise da COVID-19 mostrou que para o sistema de patentes é essencial um equilíbrio adequado entre os direitos relativos às patentes e outros direitos e interesses. Durante a crise da COVID-19, os interesses em conflito foram, por um lado, o acesso a produtos de saúde e, por outro, a preservação dos incentivos à inovação, os quais são fundamentais para o desenvolvimento de novos produtos de saúde, como vacinas e terapêuticas. A pandemia acrescentou outro elemento ao debate: o papel que os direitos de propriedade intelectual podem e devem desempenhar numa situação de crise. Por outras palavras, a questão passou a ser a seguinte: como podemos preservar o equilíbrio e os incentivos à inovação e, simultaneamente, garantir o rápido acesso a produtos e tecnologias críticos em situações de crise, mesmo na ausência de acordos voluntários. O direito das patentes já oferece uma solução: as licenças obrigatórias.

Uma licença obrigatória significa que um governo tem a possibilidade de autorizar um terceiro a utilizar uma patente sem a autorização do titular dos direitos, sob determinadas condições. A concessão de licenças obrigatórias pode, por conseguinte, complementar os atuais esforços da UE no sentido de melhorar a sua resiliência às crises. Na sequência da crise da COVID-19, a UE apresentou vários instrumentos de crise da UE, como a proposta de regulamento que cria um Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU) ou o Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União. Estes instrumentos proporcionam à UE um meio de garantir o acesso aos produtos necessários para fazer face a uma crise no mercado interno. Os instrumentos centram-se em abordagens voluntárias. Tal como demonstrado pela crise da COVID-19, os acordos voluntários continuam a ser o instrumento mais eficaz para permitir o fabrico rápido de produtos protegidos por patentes, incluindo em situações de crise. No entanto, poderá haver casos em que tais acordos voluntários não estejam disponíveis ou não sejam adequados. Nestas circunstâncias, a concessão de licenças obrigatórias pode constituir uma solução que permita o fabrico rápido dos produtos necessários para responder a uma crise. No entanto, a fim de garantir que esses produtos podem circular livremente no mercado interno e chegar a todos os que deles necessitam, as licenças obrigatórias devem ser concedidas a nível da UE.

A concessão de licenças obrigatórias desempenha um papel duplo, uma vez que pode incentivar a celebração de acordos voluntários e, ao mesmo tempo, permitir o fabrico dos produtos necessários para fazer face a uma crise na ausência de acordos voluntários (adequados). No entanto, para que a concessão de licenças obrigatórias possa desempenhar este papel, é necessário criar na UE um sistema de concessão de licenças obrigatórias eficaz,

capaz de contar com o mercado único, que complemente os instrumentos de crise da UE e seja conforme com as obrigações internacionais da UE.

O Acordo sobre os Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio («Acordo TRIPS») estabelece o quadro jurídico internacional em matéria de licenças obrigatórias. O artigo 31.º do Acordo TRIPS estabelece o quadro para a concessão de licenças obrigatórias em relação ao mercado interno, enquanto o artigo 31.º-A estabelece as regras para a concessão de licenças obrigatórias destinadas ao fabrico e à exportação de produtos farmacêuticos para países com problemas de saúde pública.

Não existe atualmente uma harmonização a nível da UE da concessão de licenças obrigatórias para o mercado nacional, incluindo no que diz respeito às patentes europeias com efeito unitário. Em vez disso, há uma série de diferentes regras e procedimentos nacionais para a concessão de licenças obrigatórias. As regras nacionais não têm alcance territorial suficiente, uma vez que os produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória num Estado-Membro não podem ser fornecidos a outro Estado-Membro, ou só podem ser fornecidos em quantidades limitadas. Os procedimentos nacionais também são diferentes entre si e a tomada de decisões não é coordenada a nível da UE. Tal limita a possibilidade de confiar no mercado interno para garantir o abastecimento de todo o território da União.

Neste contexto, a presente iniciativa visa dotar o mercado interno de um sistema de concessão de licenças obrigatórias que seja eficaz na gestão de crises. A iniciativa tem, por conseguinte, dois objetivos principais. Em primeiro lugar, visa permitir que a UE recorra à concessão de licenças obrigatórias no âmbito dos instrumentos de crise da UE. Em segundo lugar, introduz um sistema eficaz de concessão de licenças obrigatórias, dotado de características adequadas, que permite uma resposta rápida e adequada às crises, com um mercado interno funcional, garantindo o abastecimento e a livre circulação de produtos críticos em situação de crise sujeitos a licenças obrigatórias no mercado interno.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

No seu plano de ação em matéria de propriedade intelectual, a Comissão sublinhou ser «necessário assegurar a existência de sistemas eficazes de emissão de licenças obrigatórias». O programa de trabalho da Comissão para 2023 anunciou o estabelecimento de regras claras para a concessão obrigatória de patentes. Nas conclusões do Conselho de 18 de junho de 2021, o Conselho confirmou que a UE estava disposta a debater as flexibilidades da concessão de licenças obrigatórias para o mercado interno e para efeitos de exportação para países terceiros. Confirmou igualmente a necessidade de explorar possíveis instrumentos e opções em matéria de propriedade intelectual para coordenar melhor a gestão de crises transfronteiriças. Na sua resolução de novembro de 2021, o Parlamento Europeu instou a Comissão a «analisar e explorar possíveis opções para assegurar a eficácia e uma melhor coordenação da concessão de licenças obrigatórias na UE».

O Acordo TRIPS estabelece o quadro jurídico internacional para a concessão de licenças obrigatórias. A presente iniciativa está estritamente em consonância com os limites do Acordo TRIPS. Embora o sistema de patente unitária vise uma maior harmonização do direito da UE em matéria de patentes, deixa a questão da concessão de licenças obrigatórias para a legislação nacional. Existem atualmente outros três atos legislativos da UE que contêm disposições sobre a concessão de licenças obrigatórias:

- Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de julho de 1994, relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais. O artigo 29.º deste regulamento prevê a possibilidade de o Instituto Comunitário das Variedades

Vegetais conceder uma licença obrigatória sobre um direito comunitário de proteção de uma variedade vegetal, a pedido de um Estado-Membro, da Comissão ou de uma organização criada a nível da UE,

- Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 julho 1998, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas: O artigo 12.º desta diretiva prevê a possibilidade de se requerer uma licença obrigatória, caso um obtentor vegetal não possa utilizar uma variedade vegetal sem violar uma patente, ou se o titular de uma patente relativa a uma invenção biotecnológica não puder explorá-la sem violar um direito prévio de proteção de uma variedade vegetal,
- Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública: este regulamento define um procedimento para a concessão de licenças obrigatórias relacionadas com patentes e certificados complementares de proteção respeitantes ao fabrico e à venda de produtos farmacêuticos, quando tais produtos se destinem à exportação para países importadores elegíveis que necessitem desses produtos para fazer face a problemas de saúde pública.

Os dois primeiros atos da UE acima referidos não são afetados pela presente proposta. A proposta alteraria o Regulamento (CE) n.º 816/2006 a fim de acrescentar a possibilidade, no contexto de um processo de fabrico transfronteiriço, de recorrer a uma licença obrigatória concedida pela Comissão e aplicável no território da União.

Os Estados-Membros implementaram diferentes sistema de concessão de licenças obrigatórias na legislação nacional, que são aplicáveis apenas ao seu território nacional. A proposta não afeta de forma alguma estes sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias. O sistema de licenças obrigatórias da União introduzido pela presente proposta não se destina a dar resposta a crises exclusivamente nacionais. A proposta visa sim fazer face às crises de dimensão transfronteiriça na UE, que não são abrangidas pelos sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias.

A presente proposta faz parte do pacote relativo às patentes da UE, que prevê igualmente a introdução de um sistema de certificados unitários complementares de proteção e uma iniciativa sobre patentes essenciais a normas. A proposta complementa o sistema de patente unitária, que constitui um passo importante para a realização do mercado único das patentes. Neste contexto de realização crescente do mercado único das patentes, a iniciativa relativa à concessão de licenças obrigatórias encontra-se, por isso, num impasse entre os diferentes instrumentos de crise da UE e as obrigações e debates internacionais relativos aos direitos de propriedade intelectual e às licenças obrigatórias.

- **Coerência com outras políticas da União**

A Comissão apresentou recentemente propostas para melhorar a resiliência da UE às crises e garantir o bom funcionamento das cadeias de abastecimento no mercado único. A este respeito, pode ser feita referência às seguintes leis fundamentais da UE:

- Proposta de regulamento que cria um Instrumento de Emergência do Mercado Único («IEMU»);
- Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de novembro de 2022 relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE («SCBTH»);

- Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho de 24 de outubro de 2022 relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União;
- Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro de medidas para reforçar o ecossistema europeu dos semicondutores (Regulamento Circuitos Integrados)

Estes atos legislativos podem ser qualificados como instrumentos de crise, ou como contendo um mecanismo de crise, que criam procedimentos de emergência para assegurar o fornecimento e o acesso a produtos críticos no mercado único. Nenhum destes instrumentos de crise da UE contempla explicitamente a utilização de licenças obrigatórias para fazer face a uma crise. A presente proposta torna a concessão de licenças obrigatórias um dos instrumentos disponíveis para responder a uma crise no âmbito dos respetivos quadros de emergência, estabelecendo uma estreita ligação entre o sistema de concessão licenças obrigatórias e os instrumentos de crise da UE.

A reforma da legislação farmacêutica prevê igualmente a suspensão de dados regulamentares e da proteção do mercado caso tenha sido concedida uma licença obrigatória de uma patente relativa a um medicamento para responder a uma emergência de saúde pública [ver artigo 80.º, n.º 4, da Diretiva (UE) XXX/XX [COM(2023) 192]]. Tal aumenta a eficácia de uma licença obrigatória, uma vez que as regras em matéria de dados regulamentares e de proteção do mercado podem impedir a autorização de medicamentos genéricos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

A presente proposta tem por base os artigos 114.º e 207.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Mais especificamente, o artigo 114.º do TFUE habilita o Parlamento Europeu e o Conselho a adotarem medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. O artigo 207.º do TFUE confere à UE competência no domínio da política comercial comum, incluindo no que respeita aos direitos de propriedade intelectual, fator relevante uma vez que a proposta tem impacto no Regulamento (CE) n.º 816/2006 relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública.

• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

A ação a nível da UE justifica-se para assegurar o bom funcionamento do mercado único em situações de crise. Atualmente, os Estados-Membros só podem agir a nível nacional, o que significa que só podem conceder uma licença obrigatória para o seu próprio território. Tal pode ser suficiente em caso de crises puramente nacionais, em que tanto a crise como as capacidades de fabrico se situam no mesmo Estado-Membro. Não será, contudo, suficiente quando uma crise tem uma dimensão transfronteiriça, o que é considerado altamente provável devido à prevalência de cadeias de abastecimento transfronteiriças. A incapacidade dos Estados-Membros para dar uma resposta adequada a uma crise com uma dimensão transfronteiriça tem origem na territorialidade dos sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias e nos atuais sistemas divergentes, por vezes insuficientes, de concessão de licenças obrigatórias para fazer face a uma crise. A ação proposta pela UE atuará sobre estes pontos específicos através da criação de um sistema de concessão de licenças obrigatórias da

União, com um procedimento simplificado. Sem uma ação a nível da UE, os Estados-Membros continuarão a ser vulneráveis a crises com uma dimensão transfronteiriça. A introdução de um sistema de concessão de licenças obrigatórias da UE ajudará a construir uma UE mais resiliente através de um instrumento coletivo adicional que apoia os outros instrumentos de crise, como o Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU) ou o Regulamento Quadro de Emergência.

- **Proporcionalidade**

A adoção de um regulamento que estabeleça um sistema de concessão de licenças obrigatórias da União para a gestão de crises não excede o necessário para alcançar os objetivos identificados. Limita-se aos aspetos que os Estados-Membros não podem alcançar isoladamente de forma satisfatória e em que a UE pode intervir de forma mais eficaz e eficiente e com maior valor acrescentado. O objetivo da iniciativa é criar um sistema de concessão de licenças obrigatórias da União capaz de fazer face a crises com uma dimensão transfronteiriça, em complemento dos atuais sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias que não contemplam crises. Por conseguinte, a proposta limita-se ao necessário para fazer face a crises com uma dimensão transfronteiriça, apenas quando essa ação não puder ser executada a nível nacional ou quando essa execução for ineficaz.

- **Escolha do instrumento**

O instrumento escolhido é um regulamento que estabelece um sistema de concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises a nível da UE, com os seus próprios fatores de desencadeamento, procedimento e condições. Não afeta de todo os sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias nos Estados-Membros, mas assegura a coerência com outros instrumentos de crise e de emergência a nível da UE e está em plena conformidade com os requisitos internacionais em matéria de concessão de licenças obrigatórias estabelecidos no Acordo TRIPS.

Não são considerados adequados métodos regulamentares alternativos, tais como uma diretiva que harmonize os sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias dos Estados-Membros.

Em primeiro lugar, uma diretiva apenas criaria um certo grau de harmonização. Embora a harmonização dos aspetos essenciais da concessão de licenças obrigatórias possa ajudar a melhorar e a clarificar as características dos sistemas nacionais, as autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a ser responsáveis por determinar se existe uma crise e se devem ou não conceder uma licença obrigatória. Por conseguinte, correr-se-ia o risco de a diretiva não ser transposta e aplicada de forma uniforme devido às diferenças existentes entre os vários países em matéria de processos legislativos e tradições judiciais.

Em segundo lugar, uma diretiva só melhoraria de forma limitada a situação do fornecimento transfronteiriço de produtos, uma vez que tanto a licença obrigatória concedida no país de fabrico como a concedida no país importador se baseariam em regras harmonizadas. No entanto, a falta de esgotamento do direito de patente continuaria a exigir várias licenças obrigatórias em todos os Estados-Membros produtores e importadores.

Outras medidas, como a adoção de recomendações destinadas a assegurar uma maior uniformidade das legislações nacionais, não resolveriam de forma satisfatória a fragmentação da concessão de licenças obrigatórias na UE, nem a insuficiência do alcance territorial de uma licença obrigatória nacional, nem a coerência com os atuais e futuros instrumentos de crise da UE a nível da UE.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Consultas das partes interessadas**

A Comissão realizou um convite à apreciação entre 1 de abril e 29 de abril de 2022, a fim de recolher pontos de vista, pareceres e elementos de prova de partes interessadas dos setores público e privado. 57 partes interessadas apresentaram observações.

A Comissão Europeia realizou igualmente uma consulta pública aberta entre 7 de julho de 2022 e 29 de setembro de 2022. Esta visava recolher os pontos de vista de todas as partes interessadas sobre a forma de criar o sistema de concessão de licenças obrigatórias mais eficiente na UE e assegurar a sua adequação para fazer face a crises a nível da UE e a nível mundial. A consulta esteve disponível no portal «Legislar Melhor» da Comissão e esteve aberta a todos. A consulta pública registou 74 respostas. Os resultados da consulta pública mostram que uma grande maioria dos inquiridos considera que as autoridades públicas devem ter o direito de autorizar a produção de produtos críticos através de uma licença obrigatória. Os inquiridos são geralmente mais favoráveis a um papel de coordenação do que a uma função decisória por parte das instituições europeias. Tal pode explicar-se pelo facto de as empresas e os representantes da indústria terem manifestado baixos níveis de apoio a uma função decisória e serem o grupo dominante de inquiridos na consulta. De um modo geral, as partes interessadas consideram que a opção de conceder uma licença obrigatória a nível da UE, tal como a presente iniciativa propõe, contribui mais para a capacidade da UE de enfrentar crises do que a concessão de uma licença obrigatória a nível nacional. Sobre esta questão, existe uma clara diferença entre os pontos de vista das partes interessadas, sendo reduzido o apoio manifestado pelos representantes da indústria: a maioria das empresas e associações empresariais considera que o impacto seria negativo. Em contrapartida, nenhum inquirido de qualquer outra categoria considera que o impacto seria negativo. Uma grande maioria considera-a positiva.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

Em março de 2022, a Comissão lançou o estudo «Compulsory licensing of intellectual property rights» («Concessão de licenças obrigatórias no domínio dos direitos de propriedade intelectual») [CEIPI (2023)]. O objetivo do estudo era assistir a Comissão na identificação de potenciais problemas relacionados com a concessão de licenças obrigatórias na UE e na identificação e avaliação de opções estratégicas para melhorar a coerência e a eficácia neste domínio. Para o efeito, o estudo visava recolher dados através de investigação documental, estudos de casos, entrevistas com as partes interessadas, bem como a organização de dois seminários. O estudo foi realizado pelo Centro de Estudos Internacionais da Propriedade Intelectual (CEIPI), pela Universidade de Estrasburgo (UNISTRA), pela Impact Licensing Initiative (ILI) e pela Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Durante o estudo, foi solicitado aos peritos dos Estados-Membros que preenchessem um questionário**.** As perguntas centraram-se nas experiências nacionais com a concessão de licenças obrigatórias, no âmbito de aplicação das licenças obrigatórias e nos aspetos processuais. Além disso, realizou-se uma série de 25 entrevistas semiestruturadas com peritos nacionais, representantes do meio académico, representantes políticos e peritos da indústria. Estas entrevistas centraram-se na recolha de dados «não publicados» sobre os procedimentos e requisitos legais nacionais da concessão de licenças obrigatórias.

Realizaram-se dois seminários:

- Em 28-29 de abril de 2022, realizou-se em Bruxelas um primeiro seminário sobre «recolha de informações sobre casos específicos de licenças obrigatórias com um

intercâmbio de pontos de vista e experiências no domínio dos direitos de propriedade intelectual»,

- Em 9 e 10 de junho de 2022, realizou-se em Bruxelas um segundo seminário sobre «opções estratégicas para a concessão de licenças obrigatórias na Europa em caso de crise».

No total, 24 participantes estiveram presentes em ambos os seminários, representando advogados de patentes de vários Estados-Membros, responsáveis políticos e representantes de diferentes indústrias.

- **Avaliação de impacto**

Foi realizada uma avaliação de impacto da iniciativa, que obteve um parecer positivo com reservas do Comité de Controlo da Regulamentação, em 3 de fevereiro de 2023. A avaliação de impacto considerou quatro opções estratégicas, para além da opção de manter as políticas inalteradas:

- Opção 1: Recomendação sobre a concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises. Esta opção permitiria identificar boas práticas nacionais em matéria de concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e boas práticas de coordenação, com vista a aumentar a sua adoção pelos Estados-Membros. Foi considerada insuficiente, uma vez que não teria um efeito de harmonização suficiente nem um alcance territorial adequado. Além disso, não integraria plenamente a concessão de licenças obrigatórias nos instrumentos de crise da UE,
- Opção 2: Harmonização das legislações nacionais em matéria de concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises. A iniciativa legislativa harmonizaria as legislações nacionais com base nos motivos, âmbito, procedimento e condições de concessão de uma licença obrigatória para a gestão de crises. A licença obrigatória continuaria a ser da competência dos Estados-Membros e teria um efeito predominantemente nacional. Embora esta opção harmonizasse ainda mais os sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias, o alcance territorial e a coerência desta opção com os instrumentos de crise da UE continuariam a ser considerados insuficientes,
- Opção 3: Harmonização e medida vinculativa a nível da UE para a concessão de uma licença obrigatória com vista à gestão de crises. A licença obrigatória poderia ser acionada: i) por uma decisão a nível da UE que ativasse um modo de crise ou declarasse uma emergência ao abrigo de um instrumento de crise da UE existente (por exemplo, ativação do modo de emergência no âmbito do Instrumento de Emergência do Mercado Único); ou ii) mediante pedido apresentado à Comissão por mais de um Estado-Membro em caso de crise transfronteiriça. A Comissão, assistida pelo órgão consultivo competente, adotaria uma medida de ativação que obrigaria um ou vários Estados-Membros a emitir uma licença obrigatória. A opção 3 conduziria a várias licenças nacionais obrigatórias, cada uma das quais aplicável ao território de vários países da UE ou de toda a UE. Esta opção proporcionaria um alcance territorial adequado e asseguraria uma boa coerência com os instrumentos de crise da UE. Além disso, proporcionaria uma maior harmonização do que a opção 2. No entanto, esta harmonização e a consequente coerência e eficiência da licença obrigatória da União seriam limitadas em comparação com a solução ótima prevista na opção 4,
- Opção 4: Licença obrigatória da União para complementar os atuais instrumentos de crise da UE. Os fatores de desencadeamento seriam os mesmos que na opção 3. No

entanto, a Comissão, assistida pelo órgão consultivo competente, adotaria uma medida de ativação que concederia uma licença obrigatória. Esta opção levaria à emissão, pela Comissão, de uma licença obrigatória, com os seus próprios procedimentos e condições e seria aplicável no território de vários países da UE ou de toda a UE.

De acordo com a avaliação de impacto, a opção 4 será a mais eficaz e eficiente para alcançar os objetivos da iniciativa. Esta opção preferida cria um procedimento único para a concessão de uma licença obrigatória da União, com as características necessárias para fazer face a uma crise. A medida de ativação da Comissão assegura que as condições sejam as mesmas em toda a UE e evita discrepâncias nacionais suscetíveis de abrandar ou impedir um sistema eficiente de concessão de licenças obrigatórias para responder a crises transfronteiriças. Esta licença única obrigatória seria aplicável em todos os territórios relevantes, abrangendo situações transfronteiriças. Seria o caso tanto para o mercado da UE como para efeitos de exportação. A coerência com os instrumentos de crise da UE seria assegurada pela possibilidade de utilizar os respetivos mecanismos de desencadeamento e por referência aos organismos (consultivos) criados pelos instrumentos de crise da UE para analisar uma licença obrigatória da União. O procedimento proposto abrangeria igualmente as crises com uma dimensão transfronteiriça, mas que não atingissem o limiar de ativação de um instrumento de crise da UE (por exemplo, uma crise que se estendesse a vários Estados-Membros). Na opção descrita na avaliação de impacto, o procedimento poderia também ser iniciado pelo(s) Estado(s)-Membro(s) afetado(s). No entanto, na sequência de debates internos na Comissão, o direito do Estado-Membro de dar início ao procedimento não foi incluído na proposta legislativa. (Em consequência, a proposta afasta-se parcialmente da opção 4 analisada na avaliação de impacto). Manter apenas a via do instrumento de crise da UE foi considerado mais coerente com os restantes instrumentos políticos da UE de preparação para situações de crise e mais adequado em termos da natureza excecional do instrumento proposto. Os impactos prováveis desta alteração seriam um início de procedimento ainda mais simples e mais confiança entre os titulares de patentes de que o instrumento só será ativado em caso de crises graves a nível da UE. Neste último caso, limitaria igualmente os potenciais efeitos prejudiciais da proposta sobre a competitividade. A alteração não geraria custos adicionais.

De acordo com a opção preferida, os titulares de patentes assistiriam a uma redução dos custos e da incerteza jurídica, uma vez que as negociações se limitariam à participação num procedimento a nível da UE. Os potenciais titulares da licença beneficiariam do procedimento centralizado e do vasto âmbito territorial da licença, que poderia gerar economias de escala. Uma melhor partilha de informações permitiria também reduzir os custos para os Estados-Membros, uma vez que poderia ajudar a identificar as melhores práticas. No que respeita aos custos de execução, os Estados-Membros beneficiariam do procedimento centralizado, visto que os custos associados às negociações com os titulares de patentes e com os fabricantes seriam suportados exclusivamente a nível da UE. Os residentes da UE beneficiariam consideravelmente desta opção, uma vez que a mesma melhoraria a capacidade da UE para emitir uma licença obrigatória eficaz e eficiente para toda a UE, incluindo nos casos de perturbações na cadeia de abastecimento transfronteiriça. Os países terceiros beneficiariam igualmente desta opção, já que a mesma proporcionaria a possibilidade de uma licença obrigatória abrangendo uma cadeia de abastecimento transfronteiriça.

Uma melhor preparação da UE para responder a uma crise grave teria impactos sociais positivos, uma vez que ajudaria a limitar várias perturbações nos processos sociais quotidianos, travando ou eliminando completamente a crise. Embora qualquer tipo de crise (por exemplo, ameaças ao ambiente, segurança nacional, etc.) possa causar perturbações sociais, a recente pandemia de COVID-19 forneceu vários exemplos de perturbações que

poderiam ter sido evitadas com um instrumento de resiliência mais eficaz. No que respeita ao impacto ambiental, os impactos positivos da iniciativa poderiam ser decisivos para aumentar o acesso a produtos e tecnologias capazes de responder a crises ambientais. Uma vez que a presente proposta não afeta a legislação ambiental e que o seu principal objetivo é simplificar e harmonizar os procedimentos de concessão de licenças obrigatórias em crises transfronteiriças**,** não se prevê qualquer prejuízo significativo para o ambiente em nenhuma das opções analisadas.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A proposta cria um sistema de concessão de licenças obrigatórias centralizado a nível da UE. Em situações de crise, poderá ser concedida uma licença obrigatória que abranja toda a UE mediante a apresentação de um pedido único e utilizando um procedimento único de acordo com regras e condições processuais unitárias. Tal significa que um único procedimento pode alcançar o que, de outro modo, só seria exequível com a ajuda de vários procedimentos nacionais de concessão de licenças obrigatórias perante diferentes autoridades competentes dos Estados-Membros. Se no futuro ocorrer uma crise imprevista, o sistema de concessão de licenças obrigatórias estabelecido pela proposta reduzirá os custos de participação nas negociações de concessão de licenças obrigatórias suportados pelos titulares de patentes, pelos fabricantes e pelos Estados-Membros.

- **Direitos fundamentais**

A iniciativa proporcionaria um instrumento adicional para fazer face a crises. Através da melhoria do fornecimento de produtos e serviços críticos, as necessidades e os direitos mais fundamentais das pessoas na UE (como a segurança e a saúde) seriam tidos em conta de forma mais rápida e eficiente num contexto de crise.

Esta iniciativa afeta o direito de propriedade intelectual dos titulares de patentes e de modelos de utilidade (artigo 17.º, n.º 2, da Carta dos Direitos Fundamentais da UE — a «Carta»), uma vez que a concessão de licenças obrigatórias priva parcialmente os titulares de patentes do controlo sobre os seus direitos. Os direitos de propriedade intelectual não são direitos absolutos, sendo permitidas limitações ao exercício desses direitos ao abrigo da Carta, desde que o princípio da proporcionalidade seja respeitado. A este respeito, a proposta prevê que a concessão de licenças obrigatórias continue a ser um mecanismo excecional, com um âmbito limitado às crises transfronteiriças. Além disso, as licenças obrigatórias serão sempre concedidas numa base não exclusiva e com uma duração determinada. Por último, os titulares de patentes poderiam partilhar os seus pontos de vista sobre a concessão de uma licença obrigatória e as respetivas condições. Um aspeto importante das condições diz respeito à possibilidade de os titulares de patentes receberem uma compensação justa pela limitação do seu direito. A proposta prevê que os titulares de patentes tenham sempre direito a receber uma remuneração adequada por cada licença obrigatória concedida ao abrigo da presente iniciativa. Esta iniciativa pode ter um impacto positivo noutros direitos fundamentais, uma vez que proporciona um instrumento adicional para enfrentar crises, incluindo as relacionadas com a saúde (direito aos cuidados de saúde — artigo 35.º da Carta) ou as ambientais (direito à proteção do ambiente — artigo 37.º da Carta).

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Caso uma crise imprevista ocorra no futuro, a iniciativa proposta reduzirá os custos incorridos pelos titulares de patentes, pelos fabricantes e pelos Estados-Membros com a sua participação nas negociações da concessão de licença obrigatória. Em relação à situação atual, estes custos poderão ser cerca de 75 % a 80 % inferiores para as empresas (ver avaliação de impacto). Para os Estados-Membros, se as negociações nacionais de concessão de licenças obrigatórias

forem substituídas por negociações a nível da UE, prevê-se que os custos administrativos se mantenham inalterados ou diminuam, uma vez que o mesmo esforço será partilhado por vários países. Não é possível especificar o valor monetário exato das economias de custos para as partes interessadas devido à raridade de tais acontecimentos e ao facto de se desconhecer o tipo e a dimensão de qualquer crise futura desse tipo. Uma vez que o novo instrumento só seria utilizado em grandes crises que afetassem a UE e como medida de último recurso, prevê-se uma frequência de utilização muito baixa.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A legislação proposta inclui uma disposição que exige um relatório de avaliação o mais tardar três anos após a ativação de um procedimento de licença obrigatória da União. A opção preferida exige que os Estados-Membros informem a Comissão Europeia quando estiverem a ponderar conceder e quando tiverem concedido uma licença obrigatória para a gestão de crises, e que forneçam informações sobre a licença obrigatória (ou seja, transparência sobre o objeto da licença obrigatória, o fabricante, as condições, etc.). Uma vez que o recurso à concessão de licenças obrigatórias deverá ser raro, prevê-se que o número total de licenças obrigatórias emitidas com base no instrumento proposto seja reduzido. Tal significa que não se espera que o acompanhamento dos indicadores descritivos de base exija sistemas adicionais de recolha e monitorização de dados (a recolha e o tratamento da informação podem ser efetuados manualmente).

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

O artigo 1.º especifica o objeto da diretiva. Especifica que a presente proposta estabelece o procedimento e as condições para a concessão de uma licença obrigatória da União a fim de fazer face a uma crise na UE.

O artigo 2.º prevê o âmbito de aplicação da licença obrigatória da União. A fim de assegurar o funcionamento eficaz da licença obrigatória da União durante situações de crise, o âmbito da licença obrigatória abrange as patentes, os pedidos de patentes publicados, os certificados complementares de proteção e os modelos de utilidade.

O artigo 3.º contém definições dos principais elementos da presente proposta. As definições baseiam-se nas definições existentes.

O artigo 4.º constitui a base jurídica para a Comissão conceder uma licença obrigatória da União em toda a UE. Nos termos desta disposição, a Comissão tem o direito de conceder uma licença obrigatória da União quando um modo de crise ou um modo de emergência é ativado ou declarado a nível da UE. O objetivo é complementar os mecanismos de crise da UE, permitindo que a concessão de licenças obrigatórias seja utilizada como parte desses mecanismos.

O artigo 5.º estabelece as condições gerais a ter em conta pela Comissão aquando da concessão de uma licença obrigatória da União.

O artigo 6.º estabelece regras para a consulta de um órgão consultivo, o qual deverá fornecer à Comissão um parecer não vinculativo durante a ponderação de uma licença obrigatória da União.

O artigo 7.º estabelece o procedimento para a concessão de uma licença obrigatória da União. O artigo estabelece que a licença obrigatória da União é concedida por meio de um ato de

execução. Prevê igualmente uma participação suficiente do titular dos direitos para garantir o seu direito a ser informado e a apresentar observações. Além disso, estabelece para a Comissão a obrigação de identificar os titulares de direitos pertinentes no que diz respeito à licença obrigatória.

O artigo 8.º estabelece as regras relativas às especificações da licença obrigatória da União. O artigo especifica ainda os aspetos que, na sua decisão, a Comissão deve ter em conta e os pormenores que têm de ser especificados.

O artigo 9.º obriga o titular da licença a pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos e estabelece critérios para que a Comissão determine essa remuneração.

O artigo 10.º prevê as condições específicas da licença obrigatória da União, que o titular da licença deverá cumprir. O artigo inclui condições que limitam a utilização da invenção abrangida pela licença obrigatória da União.

O artigo 11.º prevê a proibição de exportação de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Esses produtos não podem ser exportados para fora da União Europeia.

O artigo 12.º especifica as medidas de controlo tomadas pelos serviços aduaneiros, incluindo no que respeita à proibição de exportação.

O artigo 13.º estabelece o princípio da boa-fé na relação entre o titular dos direitos e o titular da licença.

O artigo 14.º habilita a Comissão a alterar, a completar com medidas adicionais ou a revogar a licença obrigatória em determinadas condições.

O artigo 15.º autoriza a Comissão a aplicar coimas se alguma das partes na licença obrigatória não cumprir as obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento.

O artigo 16.º confere à Comissão o direito de aplicar sanções pecuniárias compulsórias se alguma das partes na licença obrigatória não cumprir as obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento.

O artigo 17.º prevê as regras relativas ao prazo de prescrição para a aplicação de coimas e sanções pecuniárias compulsórias.

O artigo 18.º estabelece as regras relativas ao prazo de prescrição para a aplicação de coimas e sanções pecuniárias compulsórias.

O artigo 19.º prevê as regras relativas ao direito do titular dos direitos e do titular da licença de serem ouvidos e de acederem ao processo no que se refere à aplicação de coimas e sanções pecuniárias compulsórias.

O artigo 20.º exige que a Comissão publique as decisões relativas à aplicação de coimas e sanções pecuniárias compulsórias.

O artigo 21.º prevê que o Tribunal de Justiça da União Europeia esteja habilitado a fiscalizar as decisões através das quais a Comissão tenha aplicado coimas ou sanções pecuniárias compulsórias.

O artigo 22.º exige que os Estados-Membros notifiquem a Comissão caso uma licença obrigatória nacional tenha sido concedida para responder a uma situação de crise.

O artigo 23.º altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006 em vigor pelo artigo 18.º-A e pelo artigo 18.º-B. O artigo 18.º-A estabelece regras relativas à concessão de uma licença obrigatória da União para efeitos da exportação de medicamentos para países terceiros com problemas de saúde pública. O artigo estabelece que a licença obrigatória da União é concedida por meio de um ato de execução.

O artigo 18.º-B estabelece uma referência ao comité de comitologia, bem como a referência ao Regulamento (UE) n.º 182/2011.

O artigo 24.º institui um comité para o procedimento de comitologia, bem como a referência às respetivas disposições do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

O artigo 25.º exige que a Comissão proceda a uma revisão caso uma licença obrigatória da União tenha sido concedida devido a uma crise transfronteiriça na UE.

O artigo 26.º estabelece a data de entrada em vigor do regulamento.

2023/0129 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 114.º e 207.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[1],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[2],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) As crises exigem a adoção de medidas excecionais, céleres, adequadas e capazes de proporcionar meios para fazer face às consequências da crise. Neste contexto, a utilização de produtos ou processos patenteados pode revelar-se indispensável para fazer face às consequências de uma crise. Os acordos de concessão de licenças celebrados voluntariamente são geralmente suficientes para licenciar os direitos de patente destes produtos e permitir o seu fornecimento no território da União. Os acordos voluntários são a solução mais adequada, rápida e eficiente para permitir a utilização de produtos patenteados, incluindo em situações de crise. No entanto, podem nem sempre estar disponíveis ou só estar disponíveis em condições inadequadas, como prazos de entrega longos. Nesses casos, a concessão de licenças obrigatórias pode constituir uma solução para permitir o acesso a produtos patenteados, em especial aos produtos necessários para fazer face às consequências de uma crise.

(2) No contexto dos mecanismos de crise ou de emergência da União, esta deverá, por conseguinte, ter a possibilidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias. A ativação de um modo de crise ou emergência, ou a declaração de uma crise ou estado de emergência, resolve os obstáculos à livre circulação de bens, serviços e pessoas em tempos de crise e o problema da escassez de bens e serviços relevantes em situação de crise. Nos casos em que o acesso a produtos e processos relevantes em situação de crise que estejam protegidos por uma patente não pode ser obtido graças à cooperação voluntária, a concessão de licenças obrigatórias pode ajudar a eliminar os obstáculos relacionados com a patente e, assim, assegurar o fornecimento dos produtos ou

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

serviços necessários para fazer face à crise ou emergência em curso. Por conseguinte, é importante que, no contexto dos referidos mecanismos de crise, a União possa contar com um sistema de concessão de licenças obrigatórias eficiente e eficaz a nível da União, que seja uniformemente aplicável na União. Tal assegurará o bom funcionamento do mercado interno, garantindo o abastecimento e a livre circulação de produtos críticos em situação de crise que estejam sujeitos a licenças obrigatórias no mercado interno.

(3) A possibilidade de utilizar licenças obrigatórias em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência está explicitamente prevista no Acordo sobre os Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio («Acordo TRIPS»)[3].

(4) Todos os Estados-Membros aplicaram, no seu direito nacional, quadros de concessão de licenças obrigatórias. Em geral, as legislações nacionais permitem a concessão de licenças obrigatórias por razões de interesse público ou em caso de emergência. No entanto, existem divergências entre os Estados-Membros no que diz respeito aos motivos, condições e procedimentos ao abrigo dos quais pode ser concedida uma licença obrigatória. Tal resulta num sistema fragmentado, deficiente e descoordenado, que impede a União de recorrer eficazmente à concessão de licenças obrigatórias para fazer face a uma crise transfronteiriça.

(5) Os sistemas nacionais de licenças obrigatórias só funcionam no território nacional. Destinam-se a responder às necessidades da população do Estado-Membro emissor e a satisfazer o interesse público desse Estado-Membro. Este alcance territorial limitado de um sistema nacional de licenças obrigatórias é reforçado pelo facto de não haver esgotamento do direito de patente no que respeita aos produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória. Por conseguinte, os sistemas de concessão de licenças obrigatórias não proporcionam uma solução adequada para os processos de fabrico transfronteiriços, pelo que não existe um mercado interno funcional para os produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória. Para além de a emissão de múltiplas licenças obrigatórias nacionais constituir um grande obstáculo ao abastecimento transfronteiriço no mercado único, também comporta o risco de decisões contraditórias e incoerentes entre os Estados-Membros. Assim sendo, o atual quadro de concessão de licenças obrigatórias afigura-se inadequado para dar resposta às realidades do mercado interno e às suas inerentes cadeias de abastecimento transfronteiriças. Este quadro deficiente de concessão de licenças obrigatórias impede a União de recorrer a um instrumento adicional em caso de crise, em especial quando os acordos voluntários não estão disponíveis ou são inadequados. Numa altura em que a União e os seus Estados-Membros estão a envidar esforços para melhorar a sua resiliência às crises, é necessário prever um sistema ótimo de concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises, que tire pleno partido do mercado interno e permita aos Estados-Membros apoiarem-se mutuamente em situações de crise.

(6) Por conseguinte, é necessário estabelecer uma licença obrigatória para a gestão de crises ou emergências a nível da União. Ao abrigo deste sistema, a Comissão deverá ser habilitada a conceder uma licença obrigatória que seja válida em toda a União e permita o fabrico e a distribuição dos produtos necessários para fazer face a uma crise ou emergência na União («licença obrigatória da União»).

(7) Nos últimos anos, a União Europeia adotou vários mecanismos de crise para melhorar a sua resiliência às crises ou emergências que afetam a União. Os mecanismos

[3] JO L 336 de 23.12.1994, p. 214.

recentes incluem o Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU), criado nos termos do Regulamento (UE) n.º XXX/XX [COM(2022) 459], e o Regulamento (UE) 2022/2371, ao abrigo dos quais a Comissão pode reconhecer uma emergência de saúde pública a nível da União. Em caso de emergência de saúde pública a nível da União, nos termos do Regulamento (UE) 2022/2372, pode ser ativado um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. Além disso, em caso de escassez significativa de semicondutores devido a perturbações graves no seu fornecimento, a Comissão pode ativar uma fase de crise por meio de atos de execução ao abrigo do Regulamento (UE) n.º XXX/XX (Regulamento Circuitos Integrados) [COM(2022) 46].

(8) Estes mecanismos preveem a ativação de um modo de emergência ou de crise e visam proporcionar os meios para responder a emergências na União. Ao autorizarem a Comissão a conceder uma licença obrigatória quando um modo de crise ou de emergência tenha sido ativado por um ato jurídico da União, permitem a necessária sinergia entre os mecanismos de crise existentes e um sistema de concessão de licenças obrigatórias à escala da União. Nesse caso, a determinação da existência de uma crise ou emergência depende exclusivamente do ato jurídico da União subjacente ao mecanismo de crise e da definição de crise nele incluída. Por razões de segurança jurídica, os mecanismos de crise que podem ser considerados como medidas de emergência ou de extrema urgência da União e que podem desencadear uma licença obrigatória da União devem ser enumerados num anexo do presente regulamento.

(9) A fim de assegurar a máxima eficiência da licença obrigatória da União enquanto instrumento de resposta a crises, deverá a mesma ser disponibilizada relativamente a uma patente ou modelo de utilidade concedidos, a um pedido de patente publicado ou a um certificado complementar de proteção. A licença obrigatória da União deve aplicar-se igualmente a patentes nacionais, patentes europeias e patentes europeias com efeito unitário.

(10) Os sistemas de modelos de utilidade protegem as novas invenções técnicas que não cumprem os requisitos de patenteabilidade, através da concessão de um direito exclusivo para impedir terceiros, durante um período limitado, de explorarem comercialmente as invenções protegidas sem o consentimento dos titulares dos direitos. A definição de modelos de utilidade varia de país para país e nem todos os Estados-Membros têm em vigor sistemas de modelos de utilidade. Em geral, os modelos de utilidade são adequados para proteger invenções que adaptem ou introduzam pequenas melhorias em produtos existentes ou que tenham uma vida comercial curta. No entanto, à semelhança das patentes, os modelos de utilidade podem proteger invenções que venham a revelar-se necessárias para fazer face a uma crise, pelo que devem ser incluídos no âmbito de aplicação da licença obrigatória da União.

(11) A licença obrigatória da União para uma patente deve ser alargada ao certificado complementar de proteção se essa proteção for concedida quando a patente expirar durante o período de validade dessa licença obrigatória. Tal permitirá que a licença obrigatória de uma patente produza os seus efeitos se os produtos relevantes em situação de crise deixarem de estar protegidos pela patente, embora continuem a estar protegidos por um certificado complementar de proteção após a expiração da patente. Deve igualmente aplicar-se a um certificado complementar de proteção isolado quando a licença for concedida após o termo de validade da patente.

(12) A licença obrigatória da União deve também aplicar-se aos pedidos de patente publicados para as patentes nacionais e europeias. Uma vez que a concessão de uma patente após a publicação do pedido de patente pode demorar anos, visar apenas invenções protegidas por uma patente concedida poderá impedir uma resposta eficaz e oportuna à crise. Em situações de crise, as soluções podem advir da tecnologia de ponta mais recente. Além disso, certas legislações nacionais em matéria de patentes, bem como a Convenção sobre a Patente Europeia, preveem a proteção dos requerentes de patentes no que respeita à utilização não autorizada das suas invenções e à correspondente possibilidade de esses requerentes licenciarem a utilização dos seus direitos de pedido de registo de patente. A fim de assegurar que uma licença obrigatória da União relativa a um pedido de patente publicado continua a manter os seus efeitos após a concessão da patente, a licença obrigatória da União para os pedidos de patente publicados deve ser alargada à patente quando esta tiver sido concedida, se o produto relevante em situação de crise ainda estiver abrangido pelas reivindicações da patente.

(13) Importa esclarecer que o presente regulamento se aplica sem prejuízo do direito da União em matéria de direitos de autor e direitos conexos, incluindo as Diretivas 96/9/CE[4], 2009/24/CE[5],2001/29/CE[6] 2004/48/CE[7] e (UE) 2019/790[8] do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelecem regras e procedimentos específicos que não deverão ser afetados.

(14) Quando uma licença obrigatória tiver sido concedida, a proteção regulamentar dos dados pode, se ainda estiver em vigor, impedir a sua utilização efetiva, uma vez que impede a autorização de medicamentos genéricos. Tal resultaria em graves consequências para as licenças obrigatórias da União concedidas para responder a uma crise, pois poderia prejudicar o acesso aos medicamentos necessários para fazer face à crise. Por este motivo, a legislação farmacêutica da União [cf. artigo 80.º, n.º 4, da Diretiva (UE) n.º XXX/XX [COM(2023) 192]] prevê a suspensão da exclusividade dos dados e da proteção do mercado quando uma licença obrigatória tiver sido emitida para responder a uma emergência de saúde pública. Essa suspensão só é permitida em relação à licença obrigatória concedida e ao seu beneficiário, e tem de respeitar os objetivos, o âmbito territorial, a duração e o objeto da licença obrigatória concedida. A suspensão significa que a exclusividade dos dados e a proteção do mercado não produzem efeitos em relação ao titular da licença obrigatória enquanto a mesma estiver em vigor. Quando a licença obrigatória terminar, a exclusividade dos dados e a proteção do mercado retomam os seus efeitos. A suspensão não deve resultar numa prorrogação da duração inicial da proteção regulamentar dos dados.

(15) A fim de assegurar, tanto quanto possível, a coerência com os mecanismos de crise existentes e com outra legislação da União, a definição de «produto relevante em

---

4 Diretiva 96/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 1996, relativa à proteção jurídica das bases de dados (JO L 77 de 27.3.1996, p. 20).

5 Diretiva 2009/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à proteção jurídica dos programas de computador (JO L 111 de 5.5.2009, p. 16).

6 Diretiva 2001/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, relativa à harmonização de certos aspetos do direito de autor e dos direitos conexos na sociedade da informação (JO L 167 de 22.6.2001, p. 10).

7 Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

8 Diretiva (UE) 2019/790 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativa aos direitos de autor e direitos conexos no mercado único digital e que altera as Diretivas 96/9/CE e 2001/29/CE (JO L 130 de 17.5.2019, p. 92).

situação de crise» deve basear-se na definição adotada no Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU), mas deve ser mais geral a fim de abranger produtos relacionados com diferentes tipos de crises ou emergências.

(16) Uma licença obrigatória da União autoriza a utilização de uma invenção protegida sem o consentimento do titular dos direitos. Por conseguinte, só pode ser concedida a título excecional e em condições que tenham em conta os interesses do titular dos direitos. Tal inclui uma determinação clara do âmbito, da duração e da cobertura territorial da licença. No contexto de um mecanismo de crise a nível da União, o modo de crise ou o modo de emergência é ativado ou declarado por um período limitado. Caso uma licença obrigatória da União seja concedida nesse contexto, a duração da licença não pode exceder a duração do modo de crise ou emergência ativado ou declarado. A fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e as suas condições, a utilização da invenção só deve ser autorizada a uma pessoa qualificada capaz de fabricar o produto relevante em situação de crise e de pagar uma remuneração razoável ao titular dos direitos.

(17) Ao ponderar a concessão de uma licença obrigatória da União, e a fim de poder tomar uma decisão bem fundamentada, a Comissão deverá ser assistida por um órgão consultivo. A auscultação do órgão consultivo deve ocorrer numa fase inicial do debate sobre a necessidade de emitir uma licença obrigatória ao abrigo do instrumento pertinente. Frequentemente, o debate sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União tem início já no âmbito do trabalho do órgão consultivo envolvido no contexto dos mecanismos de crise ou de emergência pertinentes da União. Nesse caso, não é necessário que a Comissão convoque o órgão consultivo, mas sim que indique rapidamente que esse organismo também tem competência para avaliar a necessidade da licença obrigatória a nível da União e as respetivas condições. A clarificação quanto à competência do órgão consultivo deve ser efetuada numa fase inicial do processo, ou seja, logo que a Comissão manifeste o interesse concreto de recorrer à concessão de uma licença obrigatória a nível da União.

(18) A participação de um órgão consultivo visa garantir uma avaliação abrangente, exaustiva e concreta das circunstâncias, tendo em conta os méritos individuais de cada situação. Por conseguinte, é importante que o órgão consultivo possua a composição, os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para apoiar a Comissão na decisão de conceder ou não uma licença obrigatória da União e em que condições. Os mecanismos de crise da União incluem geralmente a criação de um órgão consultivo que assegura a coordenação da ação da Comissão e dos organismos e agências competentes, do Conselho e dos Estados-Membros. Nesse sentido, é criado um grupo consultivo no âmbito do IEMU. O Regulamento (UE) 2022/2371 prevê um Conselho de Crise Sanitária e, nos termos do Regulamento (UE) n.º XXX/XX (Regulamento Circuitos Integrados) [COM(2022) 46], a Comissão recorre ao Comité Europeu dos Semicondutores. Esses órgãos consultivos possuem a composição, os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para responder às crises e emergências para as quais foram criados. Quando a concessão de licenças obrigatórias está a ser debatida no contexto desse instrumento de crise, o recurso ao órgão consultivo criado para o instrumento específico permite que a Comissão seja adequadamente aconselhada e evite a duplicação de órgãos consultivos, conduzindo a incoerências entre processos. Os órgãos consultivos competentes estão enumerados, juntamente com os mecanismos de crise correspondentes, num anexo do presente regulamento. Caso o mecanismo de crise da União não preveja um órgão consultivo, a

Comissão deve criar um órgão consultivo *ad hoc* para a concessão de licenças obrigatórias da União (o «órgão consultivo *ad hoc*»).

(19) O papel do órgão consultivo consiste em aconselhar a Comissão sempre que surjam debates sobre a necessidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias a nível da União. Este órgão deve apresentar à Comissão um parecer não vinculativo. As suas principais funções incluem assistir a Comissão na determinação da necessidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias a nível da União e na identificação das condições para essa concessão. Quando o órgão consultivo já estiver constituído, deverá aplicar-se o seu regulamento interno. No que diz respeito aos órgãos consultivos *ad hoc*, estes devem ser compostos por um representante de cada Estado-Membro para que a Comissão possa receber informações e contributos sobre a situação a nível nacional, incluindo informações sobre as capacidades de fabrico, os potenciais titulares da licença e, se for caso disso, propostas de soluções voluntárias. Além disso, o órgão consultivo terá a função de recolher e analisar os dados pertinentes, bem como de assegurar a coerência e a cooperação com outros organismos relevantes em situação de crise a nível da União e a nível nacional, a fim de assegurar uma resposta adequada, coordenada e coerente a nível da União.

(20) A Comissão deve conceder a licença obrigatória da União à luz do parecer não vinculativo do órgão consultivo. As pessoas, em especial o titular da licença e o titular dos direitos, cujos interesses possam ser afetados pela licença obrigatória da União devem ter a oportunidade de apresentar as suas observações. Estes elementos devem permitir à Comissão analisar os méritos individuais da situação e determinar, nessa base, as condições adequadas da licença, incluindo uma remuneração adequada a pagar pelo titular da licença ao titular dos direitos. A fim de evitar a sobreprodução de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, a Comissão também deve ter em conta quaisquer licenças obrigatórias existentes a nível nacional.

(21) A Comissão deve garantir que o titular dos direitos tem o direito de ser ouvido antes da adoção da licença obrigatória da União. Por conseguinte, a Comissão deve informar o titular dos direitos em causa, sempre que possível individualmente, sem demora injustificada, de que poderá ser concedida uma licença obrigatória da União. A participação do titular dos direitos deve ser possível se estiverem em curso debates em fase avançada no órgão consultivo competente a respeito da concessão de uma licença obrigatória da União.

(22) Depois de ter sido informado dos debates em fase avançada sobre a concessão de uma licença obrigatória da União, o titular dos direitos deve ter a possibilidade de propor um acordo voluntário, se assim o permitirem as circunstâncias da crise ou emergência da União e a urgência da situação. O titular dos direitos deve também ter a oportunidade de apresentar observações sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União e sobre as condições da licença, incluindo a remuneração, caso a licença seja concedida. Para o efeito, o titular dos direitos deve ser autorizado a apresentar à Comissão observações escritas ou orais e todas as informações que o titular dos direitos considere úteis para permitir à Comissão realizar uma avaliação justa, exaustiva e rigorosa da situação. A Comissão deve conceder ao titular dos direitos um prazo razoável para apresentar observações e informações, tendo em conta a situação do titular dos direitos e a urgência da situação. As observações do titular dos direitos devem, se for caso disso, ser transmitidas pela Comissão ao órgão consultivo competente. Para que sejam partilhadas informações confidenciais com a Comissão, esta deve assegurar um ambiente seguro para a sua partilha e deve tomar medidas para preservar a confidencialidade dos documentos fornecidos pelo titular dos direitos no

âmbito desse procedimento. Uma vez concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão deve notificar o titular dos direitos assim que seja razoavelmente possível.

(23) O início do processo de concessão de licenças obrigatórias deve ser divulgado através de um aviso publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*. Este aviso deve incluir informações sobre os debates relativos à concessão de uma licença obrigatória da União no âmbito de um mecanismo de crise ou de emergência da União. Este aviso deverá também ajudar a Comissão a identificar os direitos de propriedade intelectual em causa, os titulares dos direitos em causa e os potenciais titulares da licença.

(24) A Comissão, assistida pelo órgão consultivo, deverá envidar todos os esforços para, na sua decisão, identificar a patente, o pedido de patente, o certificado complementar de proteção e o modelo de utilidade relacionados com os produtos relevantes em situação de crise, bem como os titulares desses direitos de propriedade intelectual. Em determinadas circunstâncias, a identificação dos direitos de propriedade intelectual e dos respetivos titulares pode exigir investigações morosas e complexas. Nesses casos, uma identificação completa de todos os direitos de propriedade intelectual e dos seus titulares pode comprometer seriamente a utilização eficiente da licença obrigatória da União para combater rapidamente a crise ou a emergência. Por conseguinte, se a identificação de todos os direitos de propriedade intelectual ou titulares de direitos atrasar significativamente a concessão da licença obrigatória da União, a Comissão deverá poder inicialmente indicar na licença apenas a denominação comum do produto para o qual esta é solicitada. No entanto, a Comissão deve identificar, o mais rapidamente possível, todos os direitos de propriedade intelectual aplicáveis e pertinentes e o respetivo titular e alterar o ato de execução em conformidade. O ato de execução alterado deve também identificar quaisquer salvaguardas necessárias e as remunerações que devem ser pagas a cada titular de direitos identificado.

(25) Caso não seja possível identificar o titular ou todos os titulares dos direitos num prazo razoável, a Comissão deve, excecionalmente, ter o direito de conceder uma licença obrigatória da União referindo apenas a denominação comum do produto relevante em situação de crise, se tal for absolutamente necessário devido à urgência da situação. No entanto, após a concessão da licença obrigatória da União, a Comissão deverá identificar, notificar e consultar os titulares dos direitos em causa o mais rapidamente possível, incluindo com base em publicações e nos institutos nacionais de propriedade intelectual.

(26) A licença obrigatória da União deve também incluir informações que permitam a identificação do produto relevante em situação de crise para o qual a licença é concedida, bem como os dados do titular da licença a quem é concedida a licença obrigatória da União, incluindo pormenores sobre a descrição, a denominação ou a marca do produto; os códigos das mercadorias ao abrigo dos quais os produtos relevantes em situação de crise são classificados, definidos no Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho; dados dos titulares da licença (e, se for caso disso, dos fabricantes) a quem é concedida a licença obrigatória, incluindo o seu nome, designação comercial ou marca registada, os seus dados de contacto, o seu número de identificação único no país em que estão estabelecidos e, se disponível, o seu número de Registo e Identificação dos Operadores Económicos (EORI). Sempre que exigido pela legislação da União, devem ser incluídas outras informações, tais como o tipo, a referência, o modelo, o número do lote ou de série, ou o identificador único de um passaporte de produto.

(27) O titular da licença deve pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos, determinada pela Comissão. O montante da remuneração deve ser determinado tendo em conta o valor económico da exploração autorizada ao abrigo da licença ao titular da licença e aos Estados-Membros afetados pela crise, qualquer apoio público recebido pelo titular dos direitos para desenvolver a invenção, o grau de amortização dos custos de desenvolvimento, bem como as circunstâncias humanitárias relacionadas com a concessão da licença obrigatória da União. Além disso, a Comissão deve ter em conta as observações formuladas pelo titular dos direitos e a avaliação efetuada pelo órgão consultivo relativamente ao montante da remuneração. Em qualquer caso, a remuneração não deve exceder 4 % do total das receitas brutas geradas pelo titular da licença através dos atos realizados ao abrigo da licença obrigatória da União. Esta percentagem é a mesma que a prevista no Regulamento (CE) n.º 816/2006. No caso de uma licença obrigatória concedida com base num pedido de patente publicado que não conduza posteriormente à concessão de uma patente, o recebimento de remuneração pelo titular dos direitos, ao abrigo da licença obrigatória, não se justifica, uma vez que o objeto do recebimento da referida remuneração não se concretizou. Em tais circunstâncias, o titular dos direitos deve reembolsar a remuneração que recebeu ao abrigo da licença obrigatória.

(28) É imperativo que os produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União cheguem apenas ao mercado interno. A licença obrigatória da União deve, por conseguinte, impor condições claras ao titular da licença sobre as atividades autorizadas ao abrigo da licença, incluindo o alcance territorial dessas atividades. O titular dos direitos deverá poder contestar as ações e utilizações dos direitos abrangidos pela licença obrigatória da União que não cumpram as condições da licença, enquanto violações dos seus direitos de propriedade intelectual nos termos da Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[9]. A fim de facilitar o controlo da distribuição dos produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, incluindo o controlo pelas autoridades aduaneiras, o titular da licença deve assegurar que esses produtos possuem características especiais que os tornam facilmente identificáveis e distinguíveis dos produtos comercializados pelo titular dos direitos.

(29) Uma licença obrigatória da União no contexto de um mecanismo de crise ou de emergência da União só deve ser concedida para o abastecimento do mercado interno com produtos relevantes em situação de crise. Por conseguinte, deverá proibir-se a exportação de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União.

(30) As autoridades aduaneiras devem assegurar, através de uma abordagem de análise de riscos, que os produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União não são exportados. Para identificar esses produtos, a principal fonte de informação que servirá de base à análise dos riscos aduaneiros deve ser a própria licença obrigatória da União. As informações sobre cada ato de execução que concede ou altera uma licença obrigatória da União devem, por conseguinte, ser introduzidas no Sistema de Gestão de Riscos Aduaneiros (SGRA) referido no artigo 36.º do Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 da Comissão[10]. Quando as autoridades aduaneiras identificarem um produto suspeito de não cumprir a proibição de exportação, devem suspender a

---

9 Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

10 Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 da Comissão, de 24 de novembro de 2015, que estabelece as regras de execução de determinadas disposições do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 343 de 29.12.2015, p. 558).

exportação desse produto e notificar imediatamente a Comissão. A Comissão deve chegar a uma conclusão sobre o cumprimento da proibição de exportação no prazo de dez dias úteis, mas deve ter a possibilidade de exigir às autoridades aduaneiras que mantenham a suspensão, se necessário. Para facilitar a sua avaliação, a Comissão pode consultar o titular dos direitos em causa. Se a Comissão concluir que um produto não cumpre a proibição de exportação, as autoridades aduaneiras devem recusar a sua exportação.

(31) A validade jurídica do ato de execução que concede a licença obrigatória da União, ou de qualquer ato de execução subsequente, deve ser objeto de controlo jurisdicional.

(32) A relação entre o titular dos direitos e o titular da licença deve reger-se pelo princípio da boa-fé. O titular dos direitos e o titular da licença devem trabalhar no sentido de garantir o sucesso da licença obrigatória da União e colaborar, se necessário, para assegurar que a mesma cumpre de forma eficaz e eficiente o seu objetivo. A Comissão pode atuar no sentido de facilitar a cooperação de boa-fé entre o titular dos direitos e o titular da licença, tendo em conta os interesses de todas as partes. A este respeito, a Comissão deverá também ter o direito de tomar medidas adicionais, em conformidade com o direito da União, a fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e que as mercadorias relevantes em situação de crise necessárias podem ser disponibilizadas na União. Essas medidas adicionais podem incluir o pedido de informações suplementares consideradas indispensáveis para alcançar o objetivo da licença obrigatória. Tais medidas devem sempre incluir as salvaguardas adequadas para assegurar a proteção dos interesses legítimos de todas as partes.

(33) A fim de responder adequadamente às situações de crise, a Comissão deve ser autorizada a rever as condições da licença obrigatória da União e a adaptá-las à evolução das circunstâncias. Tal deve incluir a alteração da licença obrigatória a fim de indicar a lista completa dos direitos e titulares de direitos abrangidos pela licença obrigatória, caso esta identificação completa não tenha sido feita inicialmente. Deve incluir igualmente a revogação da licença se as circunstâncias que levaram à sua concessão deixarem de existir e não forem suscetíveis de se repetir. Ao tomar a decisão sobre a revisão da licença obrigatória da União, a Comissão pode decidir pedir o parecer do órgão consultivo competente para o efeito. Caso tencione alterar componentes essenciais da licença obrigatória da União, tais como a sua duração ou remuneração, ou se a própria alteração puder ser objeto de uma licença obrigatória separada, a Comissão deve ser obrigada a pedir o parecer do órgão consultivo.

(34) A fim de evitar e pôr termo a qualquer utilização abusiva da licença obrigatória da União, devem ser estabelecidas salvaguardas específicas que permitam à Comissão tomar medidas. Para além da possibilidade de pôr termo à licença obrigatória da União, a Comissão deve ser autorizada a aplicar coimas e sanções pecuniárias compulsórias ao titular dos direitos e ao titular da licença, a fim de fazer cumprir as obrigações decorrentes do presente regulamento. As sanções devem ser eficazes, proporcionais e dissuasivas.

(35) O cumprimento das obrigações pertinentes impostas nos termos do presente regulamento deverá ser garantido através de coimas e sanções pecuniárias compulsórias. Para o efeito, deverão ser fixados montantes adequados para as coimas e sanções pecuniárias compulsórias cuja aplicação deve ser sujeita a prazos de prescrição adequados, em conformidade com o princípio da proporcionalidade e o princípio *ne bis in idem*. Todas as decisões tomadas pela Comissão ao abrigo do presente regulamento estão sujeitas a fiscalização pelo Tribunal de Justiça da União

Europeia nos termos do TFUE. O Tribunal de Justiça da União Europeia deverá ter plena jurisdição no que diz respeito às coimas e às sanções pecuniárias compulsórias, nos termos do artigo 261.º do TFUE.

(36) Sempre que uma licença nacional obrigatória tenha sido concedida para responder a uma crise, o Estado-Membro ou a sua autoridade competente devem ser obrigados a notificar a Comissão da concessão da licença e das condições específicas que lhe estão associadas, pois tal permitirá à Comissão obter uma visão geral das licenças obrigatórias nacionais nos Estados-Membros e ter em conta essas licenças ao considerar uma licença obrigatória da União e, em especial, ao estabelecer as condições para essa licença.

(37) A possibilidade de uma licença obrigatória a nível da União deve estar disponível não só para o abastecimento do mercado da União, mas também, em determinadas condições, para fins de exportação para países com problemas de saúde pública, tal como já regulamentado pelo Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho[11]. Nos termos desse regulamento, a concessão dessas licenças obrigatórias é decidida e efetuada a nível nacional pelas autoridades competentes dos Estados-Membros que tenham recebido um pedido nesse sentido de uma pessoa que pretenda fabricar e vender para exportação, para países terceiros elegíveis, produtos farmacêuticos abrangidos por uma patente ou por uma proteção complementar. O Regulamento (CE) n.º 816/2006 só permite licenças obrigatórias que abranjam o fabrico de produtos em vários Estados-Membros através de procedimentos nacionais. No contexto de um processo de fabrico transfronteiriço, são necessárias diferentes licenças obrigatórias nacionais, o que pode conduzir a um processo complexo e moroso, uma vez que exige a instauração de diferentes procedimentos nacionais com um âmbito e condições possivelmente diferentes. A fim de alcançar sinergias e um processo eficiente, deverá também estar disponível, tal como no caso dos mecanismos de crise da União, uma licença obrigatória da União nos termos do Regulamento (CE) n.º 816/2006. Esta facilitará o fabrico dos produtos relevantes em vários Estados-Membros e proporcionará uma solução a nível da União, a fim de evitar uma situação em que sejam exigidas várias licenças obrigatórias para o mesmo produto em mais do que um Estado-Membro, para que os titulares da licença possam fabricar e exportar os produtos como previsto. Uma pessoa que pretenda solicitar uma licença obrigatória ao abrigo, para os efeitos e no âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 816/2006, deverá ter a possibilidade de solicitar, com um único pedido, uma licença obrigatória ao abrigo desse regulamento que seja válida em toda a União, se, ao recorrer aos sistemas nacionais de licenças obrigatórias dos Estados-Membros, for obrigada a solicitar várias licenças obrigatórias para o mesmo produto relevante em situação de crise em mais do que um Estado-Membro, a fim de realizar as atividades de fabrico e venda para exportação pretendidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 816/2006. O Regulamento (CE) n.º 816/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(38) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão em matéria de concessão, complementaridade, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União, determinação da remuneração a pagar ao titular dos direitos, regras processuais do órgão consultivo *ad hoc* e características que permitam a identificação dos produtos

[11] Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública (JO L 157 de 9.6.2006, p. 1).

produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[12]. O procedimento de consulta deverá aplicar-se na adoção de atos de execução que concedam, complementem, alterem ou ponham termo a uma licença obrigatória da União e de atos de execução que determinem a remuneração. A escolha do procedimento de consulta justifica-se, tendo em conta que esses atos de execução serão adotados no âmbito de um procedimento com uma participação considerável dos Estados-Membros através da consulta do órgão consultivo. Deve utilizar-se o procedimento de exame para a adoção de atos de execução que estabeleçam regras processuais para o organismo consultivo *ad hoc* e para os atos de execução que estabeleçam as características que permitem a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União.

(39) A Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis sempre que, em casos devidamente justificados relativos à concessão, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União ou à determinação da remuneração, imperativos de urgência assim o exijam.

(40) A concessão de licenças obrigatórias da União para a gestão de crises é um instrumento utilizado apenas em circunstâncias excecionais. Por conseguinte, a avaliação só deve ser efetuada se a Comissão tiver concedido uma licença obrigatória da União. O relatório de avaliação deve ser apresentado até ao último dia do terceiro ano seguinte ao da concessão da licença obrigatória da União, a fim de permitir a realização de uma avaliação adequada e fundamentada do presente regulamento.

(41) Atendendo a que é necessário um certo tempo para a introdução do quadro jurídico que garante o funcionamento adequado do sistema de concessão de licenças obrigatórias da União, a aplicação do presente regulamento deve ser diferida,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento tem por objetivo assegurar que, em situações de crise, a União tem acesso a produtos relevantes em situação de crise. Para o efeito, o presente regulamento estabelece as regras relativas ao procedimento e às condições de concessão de uma licença obrigatória da União para os direitos de propriedade intelectual que sejam necessários para o fornecimento de produtos relevantes em situação de crise aos Estados-Membros no âmbito de um mecanismo de crise ou de emergência da União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece a concessão de licenças obrigatórias da União para os seguintes direitos de propriedade intelectual em vigor num ou mais Estados-Membros:

[12] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

a) Patentes, incluindo pedidos de patente publicados;

b) Modelos de utilidade; ou

c) Certificados complementares de proteção.

2. O presente regulamento não prejudica as regras estabelecidas por outros atos jurídicos da União que regulam os direitos de autor e os direitos conexos, incluindo a Diretiva 2001/29/CE, a Diretiva 2009/24/CE e os direitos *sui generis* concedidos pela Diretiva 96/9/CE relativa à proteção jurídica das bases de dados.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

a) «Produtos relevantes em situação de crise», produtos ou processos indispensáveis para responder a uma crise ou emergência ou para fazer face aos impactos de uma crise ou emergência na União;

b) «Atividades relevantes», os atos de fabrico, utilização, colocação à venda, venda ou importação;

c) «Titular dos direitos», o titular de qualquer um dos direitos de propriedade intelectual a que se refere o artigo 2.º, n.º 1;

d) «Invenção protegida», qualquer invenção protegida por um dos direitos de propriedade intelectual a que se refere o artigo 2.º, n.º 1;

e) «Licença obrigatória da União», uma licença obrigatória concedida pela Comissão para a exploração de uma invenção protegida de produtos relevantes em situação de crise para qualquer uma das atividades relevantes na União;

f) «Autoridades aduaneiras», as autoridades aduaneiras na aceção do artigo 5.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho[13];

Artigo 4.º

Licença obrigatória da União

A Comissão pode conceder uma licença obrigatória da União sempre que um modo de crise ou um modo de emergência indicados no anexo do presente regulamento tenham sido ativados ou declarados em conformidade com um dos atos da União enumerados nesse anexo.

Artigo 5.º

Condições gerais de uma licença obrigatória da União

1. A licença obrigatória da União deve:

a) Ser não exclusiva e não transmissível, exceto em relação à parte da empresa ou *goodwill* que beneficia dessa licença obrigatória;

[13] Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

b) Ter um âmbito e uma duração limitados ao objetivo para o qual a licença obrigatória é concedida e ao âmbito e duração do modo de crise ou de emergência no contexto do qual é concedida;

c) Limitar-se estritamente às atividades relevantes de produtos relevantes em situação de crise na União;

d) Ser concedida apenas mediante o pagamento de uma remuneração adequada ao titular dos direitos;

e) Limitar-se ao território da União;

f) Ser concedida apenas a uma pessoa considerada em condições de explorar a invenção protegida de uma forma que permita a correta realização das atividades relevantes dos produtos relevantes em situação de crise e em conformidade com as obrigações referidas no artigo 10.º.

2. Uma licença obrigatória da União para uma invenção protegida por um pedido de patente publicado abrange uma patente concedida com base nesse pedido, desde que a concessão dessa patente ocorra durante o período de validade da licença obrigatória da União.

3. A licença obrigatória da União para uma invenção protegida por uma patente abrange um certificado complementar de proteção emitido com referência a essa patente, desde que a transição da proteção da patente para a proteção conferida pelo certificado complementar de proteção ocorra durante o período de validade da licença obrigatória da União.

Artigo 6.º

Órgão consultivo

1. Sempre que pondera a concessão de uma licença obrigatória da União, a Comissão deve consultar sem demora injustificada um órgão consultivo.

2. O órgão consultivo a que se refere o n.º 1 é o órgão consultivo competente para o mecanismo de crise ou de emergência da União indicado no anexo I do presente regulamento («órgão consultivo competente»). Para efeitos do presente regulamento, o órgão consultivo competente presta assistência e aconselhamento à Comissão no que diz respeito às seguintes tarefas:

a) A recolha de informações relevantes em situação de crise, informações sobre o mercado e a análise desses dados;

b) A análise das informações relevantes em situação de crise recolhidas pelos Estados-Membros ou pela Comissão e dos dados agregados recebidos por outros organismos relevantes em situação de crise a nível da União e a nível internacional;

c) A facilitação do intercâmbio e da partilha de informações com outros organismos competentes e outros organismos relevantes em situação de crise a nível da União e a nível nacional, bem como a nível internacional, se for caso disso;

d) A identificação dos direitos que protegem o produto relevante em situação de crise;

e) A determinação da necessidade ou não de conceder uma licença obrigatória da União;

f) A identificação e consulta dos titulares dos direitos ou dos seus representantes, bem como dos potenciais titulares da licença, e a consulta de outros operadores económicos e do setor;

g) A determinação, se for caso disso, do cumprimento ou não dos critérios de cessação ou de alteração da licença obrigatória da União estabelecidos no artigo 15.º.

3. O grupo consultivo deve manter, sempre que se justifique, uma estreita cooperação e coordenação com outros organismos relevantes relacionados com a crise e com os institutos de propriedade intelectual a nível da União e a nível nacional.

4. Para efeitos do presente regulamento, a Comissão:

a) Assegura a participação e convida representantes de outros organismos relevantes em situação de crise a nível da União, na qualidade de observadores, para as reuniões pertinentes do órgão consultivo, a fim de assegurar a coerência com as medidas aplicadas através de outros mecanismos da União; e

b) Pode convidar representantes do Parlamento Europeu, representantes de operadores económicos, titulares de direitos, potenciais titulares da licença, organizações de partes interessadas, parceiros sociais e peritos para participarem nas reuniões do órgão consultivo na qualidade de observadores.

5. Na ausência de um órgão consultivo competente, as tarefas referidas no n.º 2 são desempenhadas por um órgão consultivo *ad hoc* criado pela Comissão («órgão consultivo *ad hoc*»). A Comissão preside ao órgão consultivo *ad hoc* e assegura o seu secretariado. Cada Estado-Membro tem o direito de se fazer representar no órgão consultivo *ad hoc*.

6. A Comissão adota um ato de execução que estabelece o regulamento interno do órgão consultivo *ad hoc* a que se refere o n.º 5. O regulamento interno especifica que o órgão consultivo *ad hoc* não pode ser criado por um período que exceda a duração da crise ou da emergência. O referido ato de execução é adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 24.º, n.º 3.

Artigo 7.º

Procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União

1. O órgão consultivo competente ou, se for caso disso, o órgão consultivo *ad hoc* a que se refere o artigo 6.º deve apresentar à Comissão um parecer sem demora injustificada. Esse parecer deve ser emitido em conformidade com o regulamento interno do órgão consultivo e inclui uma avaliação da necessidade de uma licença obrigatória da União e das condições dessa licença. Esse parecer deve ter em conta o seguinte:

a) A natureza da crise ou da emergência;

b) O âmbito da crise ou da emergência e a forma como se prevê que evolua;

c) A escassez de produtos relevantes em situação de crise e a existência de outros meios que não sejam uma licença obrigatória da União para resolver adequada e rapidamente essa escassez.

2. O parecer do Conselho Consultivo não vincula a Comissão. A Comissão pode fixar um prazo para o órgão consultivo apresentar o seu parecer. O prazo deve ser razoável e adequado às circunstâncias da situação, tendo especialmente em conta a sua urgência.

3. Antes da concessão de uma licença obrigatória da União, a Comissão deve dar ao titular dos direitos e ao titular da licença a oportunidade de apresentarem as suas observações sobre o seguinte:

   a) A possibilidade de chegar a um acordo com os fabricantes sobre o licenciamento voluntário dos direitos de propriedade intelectual para efeitos de fabrico, utilização e distribuição de produtos relevantes em situação de crise;

   b) A necessidade de concessão de uma licença obrigatória da União;

   c) As condições em que a Comissão tenciona conceder a licença obrigatória da União, incluindo o montante da remuneração.

4. A Comissão notifica o titular dos direitos e o titular da licença, o mais rapidamente possível, de que uma licença obrigatória da União pode ser concedida. Sempre que a identificação dos titulares dos direitos seja possível e não provoque atrasos significativos, a Comissão notifica-os individualmente.

5. Sempre que a Comissão pondere a concessão de uma licença obrigatória da União, deve publicar, sem demora injustificada, um aviso para informar o público sobre o início do procedimento ao abrigo do presente artigo. Esse anúncio deve igualmente incluir, se já estiverem disponíveis e forem pertinentes, informações sobre o objeto da licença obrigatória e um convite à apresentação de observações em conformidade com o n.º 3. O aviso é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*.

6. Ao avaliar se deverá ser concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão tem em conta o seguinte:

   a) O parecer referido no n.º 2;

   b) Os direitos e interesses do titular dos direitos e do titular da licença;

   c) As licenças obrigatórias nacionais existentes comunicadas à Comissão em conformidade com o artigo 22.º.

7. Se considerar que os requisitos para uma licença obrigatória da União estão preenchidos, a Comissão concede-a por meio de um ato de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 24.º, n.º 2. Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com os impactos da crise, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 24.º, n.º 4. No caso do procedimento previsto no artigo 24.º, n.º 4, o ato de execução mantém-se em vigor por um período não superior a 12 meses.

8. Ao adotar o ato de execução, a Comissão assegura a proteção das informações confidenciais. Sem prejuízo da confidencialidade das informações, a Comissão deve assegurar que todas as informações utilizadas para efeitos da sua decisão são divulgadas de maneira a permitir a compreensão dos factos e considerações que levaram à adoção do ato de execução.

Artigo 8.º

Teor da licença obrigatória da União

1. A licença obrigatória da União deve especificar o seguinte:

   a) A patente, o pedido de patente, o certificado complementar de proteção ou o modelo de utilidade para os quais a licença é concedida ou, se a identificação desses direitos atrasar significativamente a concessão da licença, a denominação comum dos produtos que serão fabricados ao abrigo da licença;

   b) O titular dos direitos, desde que possa ser identificado com um esforço razoável tendo em conta as circunstâncias, incluindo a urgência da situação;

   c) O titular da licença, em particular as seguintes informações:

      (1) Nome, designação comercial e marca registada;

      (2) Dados de contacto;

      (3) Número de identificação único no país em que o titular da licença está estabelecido;

      (4) O número de Registo e Identificação dos Operadores Económicos (EORI), se disponível;

   d) O período de validade da licença obrigatória da União;

   e) A remuneração a pagar ao titular dos direitos, determinada em conformidade com o artigo 9.º;

   f) A denominação comum do produto relevante em situação de crise que será fabricado ao abrigo da licença obrigatória da União e o código de mercadorias (código NC) ao abrigo do qual o produto relevante em situação de crise está classificado, tal como definido no Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho;

   g) Os elementos referidos no artigo 10.º, n.º 1, alíneas c), d) e e), que permitem a identificação do produto relevante em situação de crise fabricado ao abrigo da licença obrigatória da União e, se for caso disso, qualquer outro requisito específico ao abrigo da legislação da União aplicável aos produtos relevantes em situação de crise e que permitem a sua identificação;

   h) Medidas que complementem a licença obrigatória, que sejam necessárias para alcançar o objetivo da licença obrigatória.

2. Em derrogação do n.º 1, alínea e), a Comissão pode determinar a remuneração após a concessão da licença, por meio de um ato de execução, se essa determinação exigir investigações e consultas complementares. O referido ato de execução é adotado em conformidade com as regras referidas no artigo 7.º, n.º 6, alíneas a) e b), n.º 7 e n.º 8.

Artigo 9.º

Remuneração

1. O titular da licença deve pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos. O montante da remuneração é determinado pela Comissão e especificado na licença obrigatória da União.

2. A remuneração não pode exceder 4 % do total das receitas brutas geradas pelo titular da licença através das atividades relevantes ao abrigo da licença obrigatória da União.

3. Ao determinar a remuneração, a Comissão deve ter em conta o seguinte:

   a) O valor económico das atividades relevantes autorizadas ao abrigo da licença obrigatória da União;

   b) Se o titular dos direitos recebeu apoio público para desenvolver a invenção;

   c) O grau de amortização dos custos de desenvolvimento pelo titular dos direitos;

   d) Se for caso disso, as circunstâncias humanitárias relacionadas com a concessão da licença obrigatória da União.

4. Se o pedido de patente publicado para o qual foi concedida uma licença obrigatória não conduzir posteriormente à concessão de uma patente, o titular dos direitos é obrigado a reembolsar ao titular da licença a remuneração paga nos termos do presente artigo.

Artigo 10.º

Obrigações a cumprir pelo titular da licença

1. O titular da licença só é autorizado a explorar a invenção protegida abrangida pela licença obrigatória da União se cumprir as seguintes obrigações:

   a) O número de produtos relevantes em situação de crise fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União não excede o necessário para satisfazer as necessidades da União;

   b) As atividades relevantes são realizadas exclusivamente para o fornecimento dos produtos relevantes em situação de crise no mercado da União;

   c) Os produtos fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União são claramente identificados, através de uma rotulagem ou marcação específica, como sendo fabricados e comercializados nos termos do presente regulamento;

   d) Os produtos fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União podem distinguir-se dos produtos fabricados e comercializados pelo titular dos direitos, ou ao abrigo de uma licença voluntária concedida pelo titular dos direitos, através de uma embalagem, cor ou forma especial, desde que essa distinção seja viável e não tenha um impacto significativo no preço dos produtos;

   e) A embalagem dos produtos fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União e qualquer marcação ou folheto associados indicam que os produtos estão sujeitos a uma licença obrigatória da União ao abrigo do presente regulamento e especificam claramente que os produtos se destinam exclusivamente a distribuição na União e não podem ser exportados;

   f) Antes da comercialização dos produtos fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União, o titular da licença deve disponibilizar num sítio Web as seguintes informações:

      (1) As quantidades dos produtos fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União, por Estado-Membro de fabrico;

(2) As quantidades dos produtos fornecidos ao abrigo da licença obrigatória da União, por Estado-Membro de fornecimento;

(3) As características distintivas dos produtos abrangidos pela licença obrigatória da União.

O endereço do sítio Web deve ser comunicado à Comissão. A Comissão comunica o endereço do sítio Web aos Estados-Membros.

2. Em caso de incumprimento pelo titular da licença das obrigações previstas no n.º 1 do presente artigo, a Comissão pode:

a) Pôr termo à licença obrigatória da União, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3; ou

b) Aplicar coimas ou sanções compulsórias ao titular da licença por força dos artigos 15.º e 16.º.

3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), em cooperação com as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros, pode, a pedido do titular dos direitos ou por sua própria iniciativa, solicitar o acesso aos livros e registos mantidos pelo titular da licença, a fim de verificar se o conteúdo e as condições da licença obrigatória da União e, em geral, as disposições do presente regulamento foram respeitados.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução destinados a estabelecer as regras para a rotulagem ou marcação específica a que se refere o n.º 1, alínea c), e para a embalagem, cor e forma a que se refere a alínea d), bem como as regras para a sua utilização e, se for caso disso, para a sua posição no produto. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 24.º, n.º 2.

Artigo 11.º

Proibição de exportação

É proibida a exportação de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União.

Artigo 12.º

Controlo aduaneiro

1. A aplicação do presente artigo não prejudica outros atos jurídicos da União que regulem a exportação de produtos, nomeadamente os artigos 46.º, 47.º e 267.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013[14].

2. As autoridades aduaneiras devem basear-se na licença obrigatória da União e nas suas alterações para identificar os produtos que poderão ser abrangidos pela proibição estabelecida no artigo 11.º. Para o efeito, as informações sobre riscos relativas a cada licença obrigatória da União e qualquer alteração das mesmas devem ser introduzidas no sistema de gestão dos riscos aduaneiros pertinente. As

[14] Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União.

autoridades aduaneiras devem ter em conta essas informações sobre riscos quando efetuam controlos de produtos sujeitos ao regime aduaneiro «exportação», em conformidade com os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013.

3. Sempre que as autoridades aduaneiras identifiquem um produto suscetível de ser abrangido pela proibição estabelecida no artigo 11.º, devem suspender a sua exportação. As autoridades aduaneiras devem notificar imediatamente a Comissão da suspensão e fornecer-lhe todas as informações pertinentes que lhe permitam determinar se o produto foi fabricado ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Para avaliar se os produtos suspensos correspondem à licença obrigatória da União, a Comissão pode consultar o titular dos direitos em causa.

4. Caso a exportação de um produto tenha sido suspensa nos termos do n.º 3, o produto será autorizado para exportação desde que tenham sido cumpridos todos os outros requisitos e formalidades ao abrigo do direito da União ou do direito nacional relativos a essa exportação, e esteja satisfeita uma das seguintes condições:

   a) A Comissão não solicitou às autoridades aduaneiras que mantivessem a suspensão no prazo de dez dias úteis a contar da sua notificação;

   b) A Comissão informou as autoridades aduaneiras de que o produto não é fabricado ao abrigo de uma licença obrigatória da União.

5. Se a Comissão concluir que um produto fabricado ao abrigo de uma licença obrigatória da União não cumpre a proibição estabelecida no artigo 11.º, as autoridades aduaneiras não devem autorizar a sua saída para exportação. A Comissão informa o titular dos direitos em causa desse incumprimento.

6. Se a saída para exportação de um produto não tiver sido autorizada:

   a) Se for caso disso, tendo em conta o contexto de crise ou emergência, a Comissão pode exigir que as autoridades aduaneiras obriguem o exportador a tomar medidas específicas a expensas próprias, incluindo o fornecimento do produto aos Estados-Membros designados, se necessário, depois de o tornar conforme com o direito da União;

   b) Em todos os outros casos, as autoridades aduaneiras podem tomar as medidas necessárias para assegurar que o produto em causa é eliminado de acordo com o direito nacional em conformidade com o direito da União. Os artigos 197.º e 198.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 aplicam-se em conformidade.

Artigo 13.º

Relações entre o titular dos direitos e o titular da licença

1. O titular dos direitos e o titular de uma licença obrigatória da União devem agir e cooperar entre si de boa-fé no exercício dos direitos e obrigações decorrentes do presente regulamento.

2. Em conformidade com a obrigação de boa-fé, o titular dos direitos e o titular da licença devem envidar todos os esforços para cumprir o objetivo da licença obrigatória da União, tendo em conta os interesses mútuos.

Artigo 14.º

Revisão e cessação da licença obrigatória da União

1. A Comissão deve rever a licença obrigatória da União mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa e, se necessário, alterar as especificações referidas no artigo 8.º por meio de um ato de execução. Se necessário, a licença obrigatória da União será alterada para indicar a lista completa dos direitos e titulares dos direitos abrangidos pela licença obrigatória.

2. Se necessário, a Comissão decide, mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa, medidas adicionais que complementem a licença obrigatória da União, a fim de assegurar a realização do seu objetivo, bem como de facilitar e assegurar a boa colaboração entre o titular dos direitos e o titular da licença.

3. A Comissão pode pôr termo a uma licença obrigatória da União por meio de um ato de execução, se as circunstâncias que levaram à sua concessão deixarem de existir e não forem suscetíveis de se repetir, ou se o titular da licença não cumprir as obrigações estabelecidas no presente regulamento.

4. Sempre que pondere alterar, adotar medidas adicionais como referido no n.º 2, ou pôr termo à licença obrigatória da União, a Comissão pode consultar o órgão consultivo a que se refere o artigo 6.º.

5. Ao pôr termo à licença obrigatória da União, a Comissão pode exigir que o titular da licença tome, num prazo razoável, medidas para que quaisquer mercadorias que se encontrem na sua posse, custódia, poder ou controlo sejam reencaminhadas ou eliminadas da forma determinada pela Comissão em consulta com o titular dos direitos e a expensas do titular da licença.

6. Os atos de execução referidos nos n.os 1, 2 e 3 são adotados em conformidade com as regras referidas no artigo 7.º, n.º 6, alíneas a) e b), n.º 7 e n.º 8.

Artigo 15.º

Coimas

1. A Comissão pode, mediante decisão, aplicar ao titular da licença ou ao titular dos direitos coimas não superiores a 6 % do respetivo volume de negócios total realizado no exercício anterior, sempre que, deliberadamente ou por negligência:

   a) O titular da licença não cumpra as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 9.º, n.º 1, ou do artigo 10.º, n.º 1;

   b) O titular dos direitos ou o titular da licença não respeitem o princípio da boa-fé e cooperação a que se refere o artigo 13.º; ou

   c) O titular dos direitos ou o titular da licença não cumpram uma obrigação decorrente das medidas adicionais que complementam a licença obrigatória da União a que se referem o artigo 8.º, n.º 1, alínea h), e o artigo 14.º, n.º 2, conforme especificado no ato de execução pertinente.

2. Na determinação do montante da coima, há que ter em conta a gravidade, bem como a recorrência e a duração da infração.

Artigo 16.º

Sanções pecuniárias compulsórias

1. A Comissão pode, mediante decisão, aplicar sanções pecuniárias compulsórias ao titular da licença ou ao titular dos direitos até 5 % do respetivo volume de negócios diário médio realizado durante o exercício precedente, por cada dia de atraso, a contar da data fixada na decisão, a fim de obrigar:

   a) O titular da licença a pôr termo a uma infração às suas obrigações nos termos do artigo 10.º, n.º 1;

   b) O titular da licença e o titular dos direitos a porem termo à infração ao artigo 13.º; ou

   c) O titular dos direitos ou o titular da licença a cumprirem qualquer obrigação decorrente das medidas adicionais que complementam a licença obrigatória da União a que se referem o artigo 8.º, n.º 1, alínea h), e o artigo 14.º, n.º 2, conforme especificado no ato de execução pertinente.

2. Quando o titular de uma patente ou o titular de direitos tiver cumprido a obrigação para cuja execução fora aplicada a sanção pecuniária compulsória, a Comissão pode fixar o montante definitivo da mesma num montante inferior ao resultante da decisão inicial.

Artigo 17.º

Prazos de prescrição para imposição de coimas e sanções pecuniárias compulsórias

1. Os poderes conferidos à Comissão pelos artigos 15.º e 16.º ficam sujeitos a um prazo de prescrição de cinco anos.

2. O prazo de prescrição começa a contar na data em que é cometida a infração. Todavia, no que se refere às infrações continuadas ou repetidas, o prazo de prescrição só começa a contar na data em que tiverem cessado essas infrações.

3. O prazo de prescrição para a imposição de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias é interrompido por qualquer ato da Comissão ou de uma autoridade competente dos Estados-Membros para efeitos da investigação da infração ou da instrução do respetivo processo.

4. Cada interrupção dá início a uma nova contagem do prazo de prescrição. Todavia, o prazo de prescrição para a imposição de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias produz efeitos o mais tardar no dia em que um prazo igual ao dobro do prazo de prescrição chegar ao seu termo sem que a Comissão tenha imposto uma coima ou uma sanção pecuniária compulsória. Este prazo é prorrogado pelo período durante o qual a prescrição tiver sido suspensa nos termos do n.º 5.

5. O prazo de prescrição em matéria de aplicação de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias fica suspenso pelo período em que a decisão da Comissão for objeto de recurso pendente junto do Tribunal de Justiça da União Europeia.

Artigo 18.º

Prazo para a execução de coimas e sanções pecuniárias compulsórias

1. Os poderes da Comissão no que se refere à execução das decisões tomadas nos termos dos artigos 15.º e 16.º estão sujeitos a um prazo de prescrição de cinco anos.

2. O prazo de prescrição começa a contar na data em que a decisão se torna definitiva.

3. O prazo de prescrição para a execução das sanções é interrompido por:

   a) Uma notificação de uma decisão que altere o montante inicial da coima ou da sanção pecuniária compulsória ou que indefira um pedido no sentido de obter tal alteração;

   b) Por qualquer ato da Comissão ou de um Estado-Membro agindo a pedido da Comissão, destinado à execução forçada da coima ou da sanção pecuniária compulsória.

4. Cada interrupção dá início a uma nova contagem do prazo de prescrição.

5. O prazo de prescrição para a execução de sanções fica suspenso durante o período em que:

   a) Durar o prazo concedido para o pagamento;

   b) A execução da cobrança estiver suspensa por decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia ou por decisão de um tribunal nacional.

Artigo 19.º

Direito de ser ouvido e de acesso ao processo

1. Antes de adotar uma decisão nos termos do artigo 15.º ou do artigo 16.º, a Comissão dá ao titular da licença ou ao titular dos direitos a oportunidade de se pronunciarem sobre a alegada infração sobre a qual impende a coima ou as sanções pecuniárias compulsórias.

2. O titular da licença ou o titular dos direitos podem apresentar as suas observações sobre a alegada infração num prazo razoável fixado pela Comissão, que não pode ser inferior a 14 dias.

3. A Comissão deve basear as suas decisões unicamente nas objeções relativamente às quais as partes em causa tenham podido apresentar as suas observações.

4. Os direitos de defesa das partes em causa devem ser plenamente respeitados no desenrolar do processo. As partes em causa têm o direito de aceder ao processo da Comissão nos termos de uma divulgação negociada, sob reserva do interesse legítimo do titular da licença ou do titular dos direitos ou de outra pessoa interessada na proteção das suas informações sensíveis do ponto de vista comercial e dos seus segredos comerciais. A Comissão tem competência para adotar decisões que estabeleçam essas condições de divulgação em caso de desacordo entre as partes. Ficam excluídas da consulta do processo da Comissão as informações confidenciais, bem como os documentos internos da Comissão, de outras autoridades competentes ou de outras autoridades públicas dos Estados-Membros. Ficam, nomeadamente, excluídas da consulta as notas de correspondência entre a Comissão e essas

autoridades. Nenhuma disposição do presente número obsta a que a Comissão divulgue e utilize as informações necessárias para fazer prova de uma infração.

5. Se a Comissão o considerar necessário, pode ouvir outras pessoas singulares ou coletivas. Caso solicitem ser ouvidas pessoas singulares ou coletivas que demonstrem ter um interesse suficiente, deve ser dado seguimento ao seu pedido.

Artigo 20.º

Publicação das decisões

1. A Comissão publica as decisões que adotar nos termos dos artigos 15.º e 16.º. Essa publicação menciona as partes interessadas e o conteúdo essencial da decisão, incluindo as coimas ou sanções impostas.

2. A publicação deve ter em conta os direitos e interesses legítimos do titular da licença, do titular dos direitos ou de quaisquer terceiros na proteção das suas informações confidenciais.

Artigo 21.º

Fiscalização pelo Tribunal de Justiça da União Europeia

Nos termos do artigo 261.º do TFUE, o Tribunal de Justiça da União Europeia goza de plena jurisdição para fiscalizar as decisões através das quais a Comissão tenha aplicado coimas ou sanções pecuniárias compulsórias. O Tribunal de Justiça pode revogar, reduzir ou agravar a coima ou a sanção pecuniária compulsória que tenha sido imposta.

Artigo 22.º

Comunicação de informações sobre as licenças obrigatórias nacionais

Quando tiver sido concedida uma licença obrigatória nacional para fazer face a uma crise ou emergência nacional, o Estado-Membro deve notificar a Comissão da concessão da licença e das condições específicas a ela associadas. As informações fornecidas devem incluir os seguintes elementos:

a) O objetivo da licença obrigatória nacional e a sua base jurídica no direito nacional;

b) O nome e endereço do titular da licença;

c) Os produtos em causa e, na medida do possível, os direitos de propriedade intelectual e os titulares de direitos em causa;

d) A remuneração a pagar ao titular dos direitos;

e) A quantidade de produtos a fornecer ao abrigo da licença;

f) O prazo de validade da licença.

Artigo 23.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 816/2006

O Regulamento (CE) n.º 816/2006 é alterado do seguinte modo:

a) É inserido o seguinte artigo 18.º-A:

«Artigo 18.º-A

Licença obrigatória da União

1. A Comissão pode conceder uma licença obrigatória sempre que as atividades de fabrico e de venda para exportação se estendam a diferentes Estados-Membros e, por conseguinte, exijam licenças obrigatórias para o mesmo produto em mais do que um Estado-Membro.

2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de licença obrigatória nos termos do n.º 1. O pedido deve satisfazer os requisitos estabelecidos no artigo 6.º, n.º 3, e especificar os Estados-Membros abrangidos pela licença obrigatória.

3. A licença obrigatória concedida em conformidade com o n.º 1 está sujeita às condições estabelecidas no artigo 10.º e deve especificar que é aplicável a todo o território da União.

4. No caso de um pedido referido no n.º 2 ao abrigo do presente artigo, a autoridade competente referida nos artigos 1.º a 11.º, 16.º e 17.º é a Comissão.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução a fim de:

a) Conceder uma licença obrigatória;

b) Indeferir um pedido de licença obrigatória;

c) Alterar ou pôr termo à licença obrigatória.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento consultivo a que se refere o artigo 18.º-B, n.º 2. Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com os impactos dos problemas de saúde pública, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 18.º-B, n.º 3.»

b) É inserido o seguinte artigo 18.º-B:

Artigo 18.º-B
Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité («Comité Licenças Obrigatórias»). Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 4.º do mesmo regulamento.»

Artigo 24.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 4.º do mesmo regulamento.

Artigo 25.º

Avaliação

A Comissão apresenta ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Comité Económico e Social Europeu, até ao último dia do terceiro ano seguinte ao da concessão da licença obrigatória da União nos termos do artigo 7.º, um relatório de avaliação sobre a aplicação do presente regulamento.

Artigo 26.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*O Presidente*