COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os medicamentos, e que altera o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, bem como o Regulamento (UE) n.º 608/2013

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

CONTEXTO DA PROPOSTA

- **Razões e objetivos da proposta**

Os certificados complementares de proteção (CCP) são direitos *sui generis* de propriedade intelectual que prorrogam, por um período máximo de cinco anos, o prazo de validade de 20 anos das patentes relativas aos medicamentos ou aos produtos fitofarmacêuticos (PFF)[1]. Visam compensar a perda de proteção efetiva das patentes devido aos ensaios obrigatórios e morosos exigidos na UE para a autorização regulamentar de introdução no mercado destes produtos.

A patente unitária entrará em vigor em 1 de junho de 2023, constituindo uma patente única que abrange todos os Estados-Membros participantes de forma unitária[2].

A presente proposta visa simplificar o sistema de CCP da UE, bem como melhorar a sua transparência e eficiência, através da criação de um certificado unitário para os medicamentos. Esta iniciativa foi anunciada no programa de trabalho da Comissão para 2022 como iniciativa n.º 16 no anexo II (iniciativas REFIT)[3].

O Regulamento (CE) n.º 469/2009 prevê que os CCP para os medicamentos (medicamentos para uso humano e veterinário), a nível nacional, sejam concedidos pelos serviços nacionais de patentes com base em pedidos nacionais, país a país. Do mesmo modo, o Regulamento (CE) n.º 1610/96 prevê CCP para os produtos fitofarmacêuticos. Em conjunto, estas duas medidas constituem o regime dos CCP da UE.

Tal como confirmado pela avaliação realizada em 2020 (SWD(2020)292 final), os atuais procedimentos puramente nacionais para a concessão de CCP envolvem processos de exame separados (em paralelo ou subsequentes) nos Estados-Membros. Isto implica a duplicação de esforços, resultando em custos elevados e, mais frequentemente, discrepâncias entre os Estados-Membros nas decisões de concessão ou recusa de CCP, incluindo em litígios perante os tribunais nacionais. A incoerência entre os Estados-Membros nas decisões de concessão ou recusa de CCP é a razão mais frequentemente invocada pelos tribunais nacionais para os reenvios prejudiciais ao Tribunal de Justiça da União Europeia sobre a aplicação do regime de CCP da UE. Os atuais procedimentos puramente nacionais conduzem, por conseguinte, a uma insegurança jurídica significativa.

O plano de ação da Comissão em matéria de propriedade intelectual, de novembro de 2020 (COM(2020) 760 final), que se baseia na avaliação do regime de CCP, salientou a necessidade de corrigir a fragmentação que subsiste no sistema de propriedade intelectual da União. Nele se observava que, para os medicamentos e os PFF, a proteção por CCP só está disponível a nível nacional. Ao mesmo tempo, existe um procedimento centralizado para a

---

1 É possível beneficiar de um período adicional de proteção de seis meses, sujeito a condições específicas, para os medicamentos a utilizar na população pediátrica, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

2 A patente unitária (PU) é um título jurídico que proporcionará uma proteção uniforme em todos os países participantes, de acordo com um sistema de balcão único. A partir de abril de 2023, 17 Estados-Membros deverão participar no sistema da PU. Para atualizações e mais informações, consultar: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_pt.

3 Comissão Europeia, anexos da comunicação da Comissão – Programa de trabalho da Comissão para 2022, COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0009.02/DOC_2&format=PDF).

concessão de patentes europeias e um procedimento centralizado para a obtenção de autorizações de introdução no mercado de medicamentos.

Na mesma ordem de ideias, a estratégia farmacêutica para a Europa [COM(2020) 761 final] sublinhou a importância de investir em I&D para criar medicamentos inovadores. A estratégia sublinhou, no entanto, que as diferenças entre os Estados-Membros na aplicação dos regimes de propriedade intelectual, especialmente no que se refere aos CCP, conduzem a duplicações e ineficiências que afetam a competitividade da indústria farmacêutica. Tanto o Conselho[4] como o Parlamento Europeu[5] instaram a Comissão a corrigir estas deficiências.

Além disso, existe uma clara necessidade de complementar a patente unitária («patente europeia com efeito unitário») com um CCP unitário. Com efeito, embora uma patente unitária possa ser alargada por CCP nacionais, esta abordagem não é ideal, na medida em que a proteção unitária conferida por uma patente unitária seria, após o termo da patente, complementada por uma pluralidade de CCP nacionais juridicamente independentes, já sem qualquer dimensão unitária.

A concessão de um CCP unitário poderia ser solicitada mediante a apresentação de um pedido que seria depois submetido ao mesmo procedimento de exame centralizado também aplicável aos «pedidos de CCP centralizados», definidos numa proposta paralela [COM(2023) 231], com vista à concessão de CCP nacionais nos Estados-Membros designados nos pedidos centralizados. Um requerente terá a possibilidade de apresentar um pedido de CCP centralizado «combinado», no qual solicitará a concessão tanto de um CCP unitário (para os Estados-Membros onde a patente de base tem efeito unitário) como de CCP nacionais (para outros Estados-Membros).

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

As principais disposições substantivas aplicáveis aos certificados unitários a que se refere a presente proposta, ou seja, as condições para a obtenção de um certificado unitário, são as mesmas que as do atual regime de CCP, embora a presente proposta crie um CCP unitário a ser concedido após o exame realizado por uma autoridade central, que se baseia nas mesmas regras substantivas, com ligeiras alterações, que as do procedimento centralizado para a concessão de certificados nacionais estabelecido na proposta paralela COM(2023) 231. A coerência de todo o pacote de reformas dos CCP fica assim assegurada, especialmente no caso de um pedido «combinado» para a concessão de um certificado unitário e de certificados nacionais, como a seguir se explica.

Para além da presente proposta, estão a ser apresentadas propostas paralelas para a criação de um procedimento centralizado para a concessão de certificados nacionais para os medicamentos [COM(2023) 231], de um procedimento centralizado para a concessão de certificados nacionais para os produtos fitofarmacêuticos [COM(2023) 223] e de um certificado unitário para os produtos fitofarmacêuticos [ver COM(2023) 221]. Os pedidos relativos a todos estes certificados seriam submetidos ao mesmo procedimento de exame centralizado descrito na presente proposta, especialmente no caso de pedidos «combinados» que requerem tanto um certificado unitário como certificados nacionais, como a seguir se explica. A plena coerência em todo o pacote de reformas dos CCP fica assim assegurada.

---

4 Conclusões do Conselho sobre a política de propriedade intelectual, de 10 de novembro de 2020, https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

5 Parlamento Europeu, Comissão dos Assuntos Jurídicos, «Relatório sobre um plano de ação em matéria de propriedade intelectual para apoiar a recuperação e resiliência da UE» [2021/2007 (INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_PT.html.

O quadro seguinte explica os objetivos das quatro propostas conexas:

Medicamentos		**Produtos fitofarmacêuticos**
PROPOSTA 1 Regulamento relativo ao CCP para os medicamentos (reformulação)	← Artigo 114.º do TFUE →	**PROPOSTA 2** Regulamento relativo ao CCP para os produtos fitofarmacêuticos (reformulação)
PROPOSTA 3 Regulamento relativo ao CCP unitário para os medicamentos	← Artigo 118.º do TFUE →	**PROPOSTA 4** Regulamento relativo ao CCP unitário para os produtos fitofarmacêuticos

A proposta de criação de um CCP unitário será plenamente compatível com o sistema de patente unitária, nos termos do Regulamento (UE) n.º 1257/2012 e do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes.

Além disso, como já sucedia no Regulamento (CE) n.º 469/2009, a presente proposta é compatível com a legislação farmacêutica da UE, incluindo o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico, que prevê uma possível «prorrogação pediátrica» dos CCP para medicamentos, em condições específicas.

Por último, a presente proposta faz parte do pacote legislativo «patentes da UE» anunciado em 2023 que, para além da revisão, modernização e introdução de um sistema para CCP unitários, inclui uma nova iniciativa sobre licenças obrigatórias e legislação sobre patentes essenciais a normas. A proposta também complementa o sistema de patente unitária, que constitui um passo importante para a realização do mercado único das patentes.

- **Coerência com outras políticas da União**

A pandemia de COVID-19 sublinhou a importância de dispor de um sistema de propriedade intelectual forte e equilibrado para proporcionar os incentivos necessários ao desenvolvimento de novos tratamentos e vacinas a que os doentes terão acesso. Salientou igualmente a necessidade de informações transparentes e facilmente acessíveis sobre o estatuto dos direitos de propriedade intelectual, nomeadamente os CCP, a fim de facilitar potenciais colaborações, licenças e análises da liberdade de exploração[6]. As patentes e os CCP são um elemento essencial de apoio aos esforços da UE na construção de uma União Europeia da Saúde e a outras iniciativas conexas, como por exemplo, a nova Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA)[7], o sistema EU FAB[8] e a Estratégia Farmacêutica para a Europa.

---

[6] A este respeito foram levados a cabo debates na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), onde os institutos nacionais/regionais de patentes foram convidados a partilhar informações sobre a sua colaboração com bases de dados acessíveis ao público sobre o estatuto das patentes relativas a medicamentos e vacinas, como a MedsPaL. Ver: OMPI, Comité permanente do Direito das Patentes, 32.º sessão, SCP/32/7, 2020.

[7] Comissão Europeia, Comunicação da Comissão «Incubadora HERA: enfrentar juntos as ameaças das variantes do vírus da COVID-19», COM/2021/78, 2021.

[8] Comissão Europeia, «Perguntas e respostas: Incubadora HERA — Antecipar juntos a ameaça das variantes do vírus da COVID-19», 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/qanda_21_642).

Além disso, a presente proposta complementa a estratégia farmacêutica para a Europa e a sua intenção de promover tanto a inovação no domínio dos medicamentos como um melhor acesso aos mesmos, incluindo as alterações legislativas conexas que estão previstas no que diz respeito à proteção regulamentar *([SP: inserir referência à reforma em curso da legislação farmacêutica]).*

Por último, a reforma dos CCP e as outras iniciativas enumeradas no plano de ação em matéria de propriedade intelectual contribuem para a estratégia de inovação mais vasta da UE.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

A presente proposta baseia-se no artigo 118.º, primeiro parágrafo, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que é a única disposição do Tratado adequada para a criação de direitos unitários de propriedade intelectual, uma vez que prevê medidas relativas à criação de direitos de propriedade intelectual europeus, a fim de assegurar uma proteção uniforme dos direitos de propriedade intelectual na União, e à instituição de regimes de autorização, de coordenação e de controlo centralizados ao nível da União.

O artigo 118.º foi introduzido pelo Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e constitui uma base jurídica expressa para os direitos de propriedade intelectual à escala da UE. É também a base jurídica do Regulamento (UE) n.º 1257/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da criação da proteção unitária de patentes.

Juntamente com a proposta paralela relativa a um procedimento centralizado para a concessão de certificados nacionais [COM(2023) 231], a presente proposta aborda a fragmentação do atual regime de CCP, aplicado a nível puramente nacional: apesar de os CCP já estarem harmonizados — e de facto definidos — pelo direito da UE, continua a haver casos em que alguns Estados-Membros concedem CCP ao passo que outros recusam pedidos idênticos ou concedem CCP com um âmbito diferente. Assim sendo, os requerentes de CCP deparam-se com decisões divergentes a nível da UE sobre o mesmo produto, ao mesmo tempo que incorrem em custos relacionados com a aplicação e a manutenção de CCP em vários Estados-Membros. Por conseguinte, são necessárias novas medidas da UE para resolver estas questões, ao contrário da intervenção nacional dos Estados-Membros, e estas medidas podem assegurar um quadro coerente a nível da UE e reduzir os custos e encargos totais das taxas a pagar em vários Estados-Membros. As novas medidas a nível da UE reforçariam a integridade do mercado único, proporcionando um sistema de CCP centralizado, equilibrado e transparente em toda a UE, e atenuariam as consequências negativas de procedimentos redundantes e potencialmente divergentes com que os requerentes se deparam[9]. Por conseguinte, pela sua natureza, justificam-se igualmente medidas a nível da UE para assegurar o bom funcionamento do mercado único para medicamentos inovadores sujeitos a autorizações de introdução no mercado. As medidas a nível da UE permitiriam igualmente aos fabricantes inovadores e de produtos de segunda geração colher os benefícios de um quadro eficiente em matéria de propriedade intelectual nos mercados de produtos relevantes.

• Subsidiariedade

A ação da UE é necessária para proporcionar um CCP unitário para a patente unitária. Um direito de propriedade intelectual da UE (como um CCP unitário) só pode ser criado pela UE.

[9] Processo C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

A legislação nacional não pode alcançar este objetivo, uma vez que não é capaz de proporcionar uma proteção unitária, pelo que os objetivos subjacentes à presente proposta só podem ser alcançados a nível da União. A abordagem à escala da União aplicada pelo procedimento centralizado para a concessão de certificados nacionais e CCP unitários assegurará a coerência das regras e procedimentos aplicáveis em toda a União, pelo menos no que diz respeito aos Estados-Membros que participam no sistema de patente unitária, garantindo a segurança jurídica para todos os participantes no mercado pertinentes. Além disso, o CCP unitário é um direito de propriedade intelectual autónomo, aplicável independentemente de qualquer sistema nacional. Por conseguinte, é necessário que a UE tome medidas para criar um novo CCP unitário que complemente a patente unitária.

- **Proporcionalidade**

A presente iniciativa não vai além do necessário para alcançar os objetivos identificados. O seu âmbito de aplicação limita-se aos aspetos que os Estados-Membros não podem, por si só, alcançar de forma satisfatória e em que a ação da UE pode produzir melhores resultados, por exemplo em termos de decisões coerentes sobre os pedidos de CCP, a fim de reduzir os encargos e os custos administrativos, e melhorar a transparência e a segurança jurídica.

- **Escolha do instrumento**

O instrumento escolhido é um regulamento da UE que estabelece um CCP unitário. Nenhum outro instrumento é passível de criar um direito de propriedade intelectual unitário.

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

- **Avaliações *ex post* e balanços de qualidade da legislação existente**

Em 2020, foi realizada uma avaliação do regime de CCP [SWD(2020) 292]. A avaliação concluiu que os CCP promovem a inovação e a disponibilidade de novos medicamentos e produtos fitofarmacêuticos (PFF) pelo facto de ajudarem as empresas a recuperar os seus investimentos em I&D. Embora os regulamentos em matéria de CCP proporcionem um quadro comum na UE, os CCP são administrados a nível nacional. Esta fragmentação conduz a custos elevados e impõe encargos administrativos aos requerentes (especialmente às PME) e às administrações nacionais. Além disso, gera insegurança jurídica, uma vez que o âmbito de proteção pode variar na UE. Esta situação tem um impacto negativo nos utilizadores de CCP e nos fabricantes de medicamentos genéricos. Os referidos efeitos negativos são amplificados pela falta de transparência, especialmente numa perspetiva transfronteiras, que dificulta a identificação dos produtos e dos Estados-Membros cobertos pela proteção conferida pelo CCP. Tal afeta tanto os titulares de CCP como os fabricantes de medicamentos genéricos.

Uma avaliação da isenção para a produção aplicável aos CCP, que é uma exceção introduzida pelo Regulamento (UE) 2019/933,que alterou o Regulamento (CE) n.º 469/2009 e está incluída na presente proposta, será realizada num futuro próximo [conforme previsto no artigo 21.º-A do Regulamento (CE) n.º 469/2009].

- **Consultas das partes interessadas**

A Comissão realizou uma consulta pública durante a avaliação (entre 12 de outubro de 2017 e 4 de janeiro de 2018). Além disso, o estudo do Instituto Max Planck abaixo indicado incluiu um inquérito às partes interessadas nos Estados-Membros, realizado em 2017 pelo Instituto Allensbach («inquérito Allensbach»), que abrangia várias questões sobre o funcionamento dos atuais regimes (nacionais) de CCP. Por outro lado, entre 8 de março e 5 de abril de 2022, as

partes interessadas puderam apresentar observações em resposta ao convite à apreciação da Comissão. Para mais informações, ver o anexo 2 da avaliação de impacto (SWD(2023) 118).

A maioria dos respondentes do inquérito Allensbach [realizado pelo Instituto Allensbach e incluído no estudo de 2018 do Instituto Max Planck (IMP)][10] e da consulta pública organizada pela Comissão apoia a criação de um CCP unitário. As respostas à pergunta 69 do inquérito Allensbach revelam a existência de um amplo apoio a um CCP unitário por parte de todas as categorias de respondentes. O mesmo se pode dizer das respostas às questões relativas ao CCP unitário incluídas na consulta pública «sobre os certificados complementares de proteção e a isenção de investigação para patentes para setores cujos produtos estão sujeitos a autorizações de introdução no mercado regulamentadas», realizada entre 12 de outubro de 2017 e 4 de janeiro de 2018[11].

Por outro lado, entre 8 de março e 5 de abril de 2022, as partes interessadas puderam apresentar observações em resposta ao convite à apreciação da Comissão[12]. Para mais informações, ver o anexo 2 da avaliação de impacto.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

O estudo[13] realizado em 2018 pelo Instituto Max Planck sobre os aspetos jurídicos dos CCP na UE (em especial, o capítulo 22) apresenta conclusões fundamentais sobre o funcionamento do atual regime de CCP (para os medicamentos). Em particular, esse estudo incluiu um inquérito junto das partes interessadas dos Estados-Membros da UE (2017), realizado pelo Instituto Allensbach[14], que abrangia várias questões relacionadas com um possível CCP unitário, para além das diversas questões relacionadas com o funcionamento dos atuais regimes (nacionais) de CCP.

- **Avaliação de impacto**

A avaliação de impacto realizada foi apresentada ao Comité de Controlo da Regulamentação no final de 2022 e, após nova apresentação, recebeu um parecer positivo em 16 de dezembro de 2022.

Foram identificadas as seguintes opções:

– Opção 0: Nenhuma alteração.

– Opção 1: Orientações para a aplicação dos atuais regimes de CCP. Esta opção forneceria orientações/recomendações comuns aos institutos nacionais de patentes sobre a aplicação do Regulamento CCP, com base na sua experiência e na jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). As orientações recomendariam igualmente regras comuns para a publicação e a acessibilidade das informações relativas aos CCP nos registos nacionais.

– Opção 2: Reconhecimento mútuo de decisões nacionais. Tal permitiria aos requerentes apresentar um pedido de CCP junto de um instituto nacional de patentes designado, conhecido como instituto de referência, cuja decisão seria reconhecida por todos os outros institutos nacionais de patentes.

10 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=pt
11 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=pt
12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicinal-plant-protection-products-single-procedure-for-the-granting-of-SPCs_pt
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=pt
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native

– Opção 3: Apresentação e exame dos pedidos de CCP centralizados, resultando num parecer não vinculativo. Tal criaria uma autoridade central para a apresentação de pedidos de CCP na UE, que examinaria os pedidos e emitiria um parecer sobre a concessão ou não de um CCP. Os institutos nacionais de patentes poderiam ou não seguir este parecer ou, em alternativa, realizar o seu próprio exame. Por conseguinte, a decisão sobre a concessão de proteção por CCP seria mantida a nível nacional. Apenas os titulares de uma patente europeia — e, no caso dos medicamentos, de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado — poderiam utilizar este sistema.

– Opção 4: Apresentação e exame dos pedidos de CCP centralizados, resultando num parecer vinculativo. Esta opção é idêntica à opção 3, mas os institutos nacionais de patentes teriam de seguir o parecer. Por conseguinte, embora as decisões sobre a concessão de proteção por CCP continuassem a ser tomadas pelos institutos nacionais, o resultado dessas decisões seria determinado por uma autoridade central.

– Opção 5: Um «CCP unitário» que complemente a patente unitária. Para além do exame dos pedidos, a autoridade central concederia um «CCP unitário» aos requerentes de uma patente europeia com efeito unitário. O CCP unitário só seria válido no território dos (inicialmente 17) Estados-Membros que são partes no Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes.

Estas opções não substituiriam os CCP nacionais, mas proporcionariam vias alternativas para obter proteção por CCP na UE.

A solução preferida consiste na combinação das opções 4 e 5. Essa combinação prevê um procedimento centralizado que poderia resultar na concessão de CCP nacionais em alguns ou em todos os Estados-Membros e/ou de um CCP unitário (abrangendo os Estados-Membros em que a patente unitária de base produz efeitos). Ao decidir quem deve atuar como autoridade responsável pelo exame, foram tidos em conta vários critérios: responsabilização (em especial, perante o Parlamento Europeu), alinhamento com os valores políticos globais e as atuais prioridades políticas da UE, e experiência na avaliação substantiva de CCP. Propõe-se, por conseguinte, que o Instituto da Propriedade Intelectual da UE (EUIPO) passe a ser a autoridade central de exame, apoiada pelos institutos nacionais.

Por si só, a opção 1, relativa às orientações para o exame dos pedidos de CCP nacionais, não seria suficiente para ultrapassar as discrepâncias entre as práticas nacionais, uma vez que as orientações não seriam vinculativas. No entanto, no contexto das opções preferidas 4 e 5, o EUIPO deverá elaborar orientações que reflitam a sua prática. Estas orientações seriam de utilização prática tanto para os funcionários responsáveis pelos procedimentos relacionados com CCP como para os utilizadores de CCP, nomeadamente consultores profissionais que prestam assistência aos requerentes (por exemplo, ao apresentar referências). As orientações fariam um inventário das práticas desenvolvidas pelos painéis de exame, particularmente porque este incluirão examinadores de vários Estados-Membros, a fim de melhorar a coerência entre as práticas de exame no âmbito do novo procedimento centralizado. Além disso, os institutos nacionais podem também beneficiar das orientações elaboradas pela autoridade responsável pelo exame para os seus próprios procedimentos de exame (nacionais).

A opção 2 pode não proporcionar previsibilidade suficiente, uma vez que alguns institutos de referência poderiam ser mais flexíveis do que outros, conduzindo assim a uma «busca do foro mais favorável», ao passo que a opção 3, por si só, permitiria que os institutos reexaminassem o pedido de CCP, o que poderia resultar em divergências na decisão de conceder ou recusar um CCP, conduzindo a uma maior fragmentação no mercado único.

- **Adequação e simplificação da regulamentação**

Permitir que os titulares de patentes unitárias obtenham, através de um procedimento único, um CCP unitário suscetível de ser aplicado a nível central em todos os Estados-Membros relevantes representa uma simplificação considerável em comparação com a situação atual em que os CCP nacionais têm de ser pedidos e aplicados separadamente em cada Estado-Membro, observando simultaneamente que os CCP baseados em patentes europeias (também as patentes não unitárias) poderão ser aplicados perante o Tribunal Unificado de Patentes («TUP») uma vez em funcionamento[15].

- **Direitos fundamentais**

A presente proposta não terá impacto nos direitos fundamentais, tanto mais que não se propõe alterar as características substantivas dos regimes de CCP existentes (por exemplo, condições de concessão, âmbito de aplicação, efeitos). A iniciativa é coerente com a Carta dos Direitos Fundamentais, uma vez que proporciona maior segurança jurídica aos requerentes de certificados unitários e, se necessário, a terceiros, ao prever as condições processuais para as ações de exame, oposição, recurso e nulidade perante a autoridade centralizada.

Em especial, se um parecer de exame centralizado for negativo, o requerente pode interpor recurso para as câmaras de recurso do EUIPO.

Além disso, os examinadores dos institutos nacionais desempenharão um papel fundamental no procedimento de exame centralizado e participarão no exame substantivo do pedido, bem como nos processos de oposição e de nulidade.

Por outro lado, os terceiros poderão apresentar observações durante o exame de um pedido centralizado e opor-se a um parecer de exame. Após a concessão de um CCP unitário pelo Instituto, os terceiros poderão igualmente contestar a sua validade junto do mesmo. Os pedidos reconvencionais de declaração de nulidade podem ser apresentados no tribunal competente de um Estado-Membro.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente proposta não terá impacto no orçamento da UE, uma vez que o sistema continuará a ser totalmente autofinanciado pelas taxas aplicadas aos requerentes, como já acontece com os regimes de CCP existentes regidos pelos Regulamentos (CE) n.º 469/2009 e (CE) n.º 1610/96, e será executado pela autoridade responsável pelo exame, o EUIPO. Os custos de estabelecimento necessários das funções atribuídas ao EUIPO, incluindo os custos de novos sistemas digitais, serão financiados pelo excedente orçamental acumulado do EUIPO. O anexo 5D da avaliação de impacto apresenta uma repartição da incidência orçamental na autoridade responsável pelo exame.

O impacto financeiro nos Estados-Membros (institutos nacionais) continuará também a ser reduzido. Com efeito, embora seja provável que o número de pedidos de CCP por ano aumente, este é por enquanto bastante baixo, mesmo nos Estados-Membros de maior dimensão. Por exemplo, em 2017, foram apresentados 70 pedidos de CCP na Alemanha e 72 em França. O maior número de pedidos (95) foi apresentado na Irlanda. O custo médio varia de país para país. Com base na cobertura (20 Estados-Membros) e na duração (três anos e meio) médias anuais, a proteção por CCP para um determinado produto custaria, em média, cerca de 98 500 EUR. Para cobrir os 27 Estados-Membros durante cinco anos, seria

[15] Pelo menos em certa medida, durante o período de transição em que as patentes europeias não unitárias poderão ainda ser objeto de recurso perante os tribunais nacionais.

necessário pagar quase 192 000 EUR no total (excluindo honorários cobrados pelos advogados de patentes). Para uma repartição dos custos, ver o anexo 5B da avaliação de impacto SWD(2023) 118.

Além disso, é de esperar que apenas alguns medicamentos sejam elegíveis para um certificado unitário nos primeiros anos de funcionamento do sistema de patente unitária, tendo em conta que nem todas as patentes europeias terão efeito unitário (o que constituirá uma condição prévia para pedir um certificado unitário).

5. OUTROS ELEMENTOS

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

Prevê-se a realização de uma avaliação a cada cinco anos.

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

Estrutura global da proposta

A proposta está estruturada à semelhança dos atuais regulamentos relativos a CCP e, em especial, de uma proposta paralela relativa ao certificado unitário para os produtos fitofarmacêuticos [COM(2023) 221]. Em primeiro lugar, estabelece disposições gerais sobre os CCP, seguidas de disposições processuais. Assegura igualmente o alinhamento com determinadas disposições da proposta correspondente relativa aos produtos fitofarmacêuticos [COM(2023) 223], decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1610/96.

Além disso, a presente proposta alteraria:

– o Regulamento (UE) 2017/1001, que estabelece as funções realizadas pelo Instituto (ver *infra* em «Autoridade responsável pelo exame/concessão»), a fim de assegurar que o Instituto esteja em condições de aplicar os procedimentos previstos no contexto da presente reforma do regime de CCP,

– o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, a fim de assegurar que a prorrogação pediátrica nele estabelecida seja igualmente aplicável aos CCP unitários para medicamentos, e

– o Regulamento (UE) n.º 608/2013, a fim de assegurar que as medidas aduaneiras nele estabelecidas serão igualmente aplicáveis aos CCP unitários (para os medicamentos abrangidos pela presente proposta e para os produtos fitofarmacêuticos ao abrigo da proposta paralela relativa aos produtos fitofarmacêuticos).

Coerência com a proposta paralela relativa aos produtos fitofarmacêuticos

A presente proposta é extremamente semelhante à apresentada em paralelo relativa aos CCP unitários para os produtos fitofarmacêuticos [COM(2023) 221], com um número limitado de alterações diretamente relacionadas com as diferenças intrínsecas entre medicamentos e produtos fitofarmacêuticos, nomeadamente no que diz respeito às autorizações de introdução no mercado (uma vez que não existem autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado para os produtos fitofarmacêuticos). A «isenção para a produção aplicável aos CCP» introduzida no Regulamento (CE) n.º 469/2009 pelo Regulamento (UE) 2019/933, apenas se aplica aos CCP para medicamentos, pelo que deve refletir-se neste novo regulamento, mas não na proposta paralela acima referida relativa aos CCP unitários para os produtos fitofarmacêuticos.

Patente de base

Propõe-se que um CCP unitário se baseie exclusivamente numa patente europeia com efeito unitário (enquanto «patente de base»), o que garantiria que as suas reivindicações são idênticas para todos os Estados-Membros por ele abrangidos e evitaria o risco de a patente de base ser revogada ou caducar para um ou alguns desses Estados-Membros. A este respeito, cabe salientar que o n.º 21 da exposição de motivos da primeira proposta de regulamento do Conselho relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos [COM(90) 101] já previa que «quando o procedimento europeu passar a ser utilizado para obter uma patente comunitária, será da mesma forma necessário que o certificado possa ser igualmente aplicado aos medicamentos protegidos por uma patente comunitária» (atualmente designada «patente europeia com efeito unitário» ou, mais informalmente, «patente unitária»).

Permitir que os CCP unitários se baseiem em patentes nacionais, ou mesmo em patentes europeias não unitárias, seria mais exigente no que diz respeito ao exame desses pedidos, uma vez que obrigaria a examinar separadamente, para cada um dos Estados-Membros em causa, se o produto em questão está efetivamente protegido. Tal suscitaria também questões linguísticas e afetaria a segurança jurídica.

Autoridade responsável pelo exame/concessão

Nos termos da presente proposta, uma autoridade central de exame procederá ao exame substantivo de um pedido de CCP unitário, especialmente no que diz respeito às condições de concessão definidas no artigo 3.º dos regulamentos em vigor em matéria de CCP. A Comissão propõe que o EUIPO seja a autoridade central de exame, nomeadamente por se tratar de uma agência da UE e, por conseguinte, fazer parte da ordem jurídica da UE.

Depois de avaliar a admissibilidade formal do pedido de CCP unitário, a autoridade central de exame confiaria o exame substantivo do pedido a um painel. O painel seria composto por um membro dessa autoridade central e por dois examinadores qualificados, com experiência em matéria de CCP, de dois institutos nacionais de patentes diferentes nos Estados-Membros. Antes de designarem examinadores qualificados para examinar questões de CCP, os referidos institutos nacionais de patentes terão acordado, através de um acordo *ad hoc* com a autoridade central de exame, participar neste sistema centralizado de exame. As competências e aptidões em matéria de CCP são escassas e os examinadores de CCP qualificado encontram-se hoje em dia nos institutos nacionais de patentes. Além disso, o número relativamente baixo de produtos para os quais são apresentados anualmente pedidos de CCP (menos de 100) justifica o recurso a examinadores qualificados existentes nos Estados-Membros, em vez de criar um novo grupo de peritos. Durante o exame, os terceiros podem apresentar as suas observações sobre a validade de um determinado pedido de CCP unitário após a sua publicação.

Procedimento de exame e vias de recurso

Após o exame do pedido, a autoridade central de exame emitirá um parecer de exame declarando se o pedido preenche os critérios aplicáveis (e, em primeiro lugar, os definidos no artigo 3.º). O requerente pode interpor recurso contra um parecer negativo (como a seguir se explica).

A fim de ter em conta a necessidade de dispor de um sistema completo de vias de recurso e evitar a necessidade de terceiros contestarem um parecer de exame positivo nos tribunais nacionais que, por sua vez, teriam de remeter o caso para os tribunais da UE, os terceiros poderão contestar um parecer positivo (ou parcialmente positivo) ao iniciarem um procedimento de oposição no prazo de dois meses após a publicação do parecer de exame. Essa oposição pode implicar a alteração do parecer de exame.

As contestações do parecer de exame são suscetíveis de recurso para as câmaras de recurso e, posteriormente, para o Tribunal Geral e, eventualmente, em última instância, para o Tribunal de Justiça, sob reserva do regime de autorização para interpor recurso previsto nos artigos 170.º-A e seguintes do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, ou no âmbito do processo de reapreciação nos termos do artigo 256.º, n.º 2, do TFUE, do artigo 62.º do Estatuto do Tribunal de Justiça e dos artigos 191.º e seguintes do Regulamento de Processo do TJUE.

Com base no parecer de exame (eventualmente alterado na sequência de uma oposição), o EUIPO optará entre conceder um CCP unitário ou rejeitar o pedido, sob reserva do resultado de qualquer recurso para as câmaras de recurso dos tribunais da UE.

Após a concessão de CCP unitários, os terceiros poderão iniciar um processo de anulação (ações de declaração de nulidade) perante o Instituto. Também neste caso, as decisões conexas são suscetíveis de recurso para as câmaras de recurso e podem chegar ao Tribunal Geral.

Os pedidos reconvencionais de declaração de nulidade podem ser apresentados no tribunal competente de um Estado-Membro (incluindo no Tribunal Unificado de Patentes, se estiverem reunidas as condições aplicáveis, sob reserva de uma alteração adequada do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes).

Autorizações de introdução no mercado em causa

Propõe-se que apenas uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado (na aceção do Regulamento (CE) n.º 726/2004) possa servir de base para um pedido de CCP unitário para um medicamento. Atualmente, a maioria dos medicamentos é autorizada ao abrigo desse procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado. Um pedido de CCP unitário baseado em autorizações nacionais de introdução no mercado (como as concedidas ao abrigo dos procedimentos descentralizados ou de reconhecimento mútuo) teria desvantagens significativas. Tal incluiria uma maior carga de trabalho de exame e potenciais diferenças entre as várias autorizações nacionais de introdução no mercado concedidas ao medicamento em causa nos diferentes Estados-Membros, incluindo questões linguísticas.

Características substantivas do regime de CCP

A presente reforma não pretende alterar, nem clarificar, tendo em conta a jurisprudência pertinente do Tribunal de Justiça, as características substantivas atualmente estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 469/2009 para os regimes nacionais de CCP existentes ou para o novo procedimento centralizado, nomeadamente no que diz respeito à sua aplicação a CCP unitários, uma vez que:

– a jurisprudência[16] em matéria de CCP está a convergir de forma progressiva, mas efetiva, e a reduzir continuamente a incerteza quanto à interpretação do regime de CCP[17], ao passo que novas alterações poderão desencadear novas flutuações e incertezas no que diz respeito à correta interpretação das regras alteradas,

– os respondentes ao inquérito Allensbach não solicitaram a alteração do artigo 3.º dos regulamentos relativos aos CCP (pergunta 48), embora considerassem que a jurisprudência não é clara em alguns aspetos (pergunta 46).

16 Para uma lista completa de casos, ver o quadro 5.5 do segundo estudo do IMP.

17 No entanto, são necessários esclarecimentos adicionais em determinados domínios, conforme indicam duas consultas de 2022, processos C-119/22 e C-149/22.

Dito isto, tendo em conta que existem divergências nacionais na interpretação da regra que define a duração de uma patente europeia, que podem resultar numa diferença de um dia, é necessário clarificar esta regra no que respeita à sua aplicação aos CCP unitários.

Novos considerandos

Alguns considerandos dizem respeito às condições estabelecidas no artigo 3.º para a concessão de CCP e incorporam a jurisprudência do Tribunal de Justiça. O objetivo é assegurar a coerência. Em especial, os acórdãos nos processos C-121/17 e C-673/18 interpretam o artigo 3.º, alínea a), e o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 469/2009, respetivamente, e devem ser considerados jurisprudência assente. É também o caso do acórdão C-471/14, segundo o qual a data da primeira autorização de introdução no mercado na União, na aceção do artigo 13.º, é a data em que a decisão que concede a autorização foi notificada ao destinatário da decisão.

O requisito de que o produto seja protegido pela patente de base significa que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, tal como devidamente interpretadas na data de depósito da patente de base. Incluem-se igualmente as situações em que o produto corresponde a uma definição funcional geral utilizada por uma das reivindicações da patente de base e está abrangido necessariamente pela invenção coberta por essa patente, mesmo quando não seja individualizado na patente enquanto composição concreta, desde que seja especificamente identificável com base na patente.

Muitos dos objetivos gerais estabelecidos na exposição de motivos da proposta (COM(90)101), na origem do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, o antecessor do Regulamento (CE) n.º 469/2009, continuam a ser plenamente pertinentes atualmente e devem continuar a ser utilizados como guia de interpretação, se for caso disso. Isto inclui o objetivo de que *apenas pode ser concedido um certificado por produto, entendido no sentido estrito de substância ativa; pequenas alterações menores do medicamento, como uma nova dosagem, a utilização de um sal ou de um éster diferente, uma forma farmacêutica diferente, não podem dar origem a um novo certificado*.

Além disso, no que diz respeito aos direitos conferidos por um certificado, *nos limites da proteção assegurada pela patente de base, a proteção concedida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de colocação no mercado, para qualquer utilização do produto autorizada antes do termo da eficácia da patente de base.*

No que diz respeito aos direitos conferidos por um certificado, e em conformidade com declarações anteriores relativamente aos derivados, pode ser conveniente considerar que a proteção conferida por um certificado a um produto é extensiva aos derivados terapeuticamente equivalentes do produto.

No caso dos produtos biológicos, a aplicação das regras, tanto no que diz respeito às condições de concessão como aos efeitos de um certificado, deve ter em conta o facto de poder haver ligeiras diferenças inevitáveis entre um medicamento biossimilar posterior e o produto inicialmente autorizado, dada a natureza dos produtos biológicos.

Regime linguístico

O presente regulamento prevê a possibilidade de apresentar um pedido de CCP centralizado em qualquer língua oficial da UE. A este respeito, a quantidade de texto num pedido de CCP é extremamente reduzida, especialmente quando comparada com o de patentes, e não representaria um encargo para os requerentes. Certas questões não exigiriam qualquer tradução, como a identificação da patente de base e da autorização de introdução no mercado relevante, as datas relevantes e a identificação do(s) requerente(s) e do produto em causa. Prevê-se, por conseguinte, que os custos de tradução sejam consideravelmente inferiores aos

dos pedidos de patente. Ver a avaliação de impacto [SWD(2023) 118] para obter um cálculo exato.

Recursos

As decisões da autoridade central de exame são passíveis de recurso. O mesmo se aplica a um parecer de exame negativo emitido pela autoridade central de exame, contra o qual o requerente pode interpor recurso. O mesmo se aplica a outras decisões dessa autoridade; por exemplo, a decisão relativa a uma oposição pode ser objeto de recurso por qualquer das suas partes. O recurso pode resultar na alteração do parecer de exame.

No caso de um pedido de CCP «combinado» a seguir referido — a saber, um pedido de CCP que requeira a concessão de um CCP unitário e também de CCP nacionais —, esse recurso seria aplicável ao parecer de exame (comum) relativo ao pedido de CCP combinado.

O recurso teria lugar nas câmaras de recurso do EUIPO. Os membros das câmaras de recurso devem ser nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (CE) 2017/1001. Estes membros podem também ser examinadores nacionais, mas não podem ser os mesmos examinadores já envolvidos no exame dos pedidos centralizados ou dos pedidos de certificados unitários.

Em termos de volume de trabalho, os pedidos de CCP são apresentados para menos de 100 produtos por ano, em média, para os medicamentos e os PFF em conjunto, e a introdução de observações de terceiros deverá ajudar a manter o número de recursos a um nível muito baixo.

Taxas e transferências financeiras entre a autoridade central e os institutos nacionais de patentes

Os requerentes terão de pagar à autoridade central de exame uma taxa de depósito e, eventualmente, outras taxas processuais, como uma taxa de recurso e taxas anuais (de renovação). O nível das taxas a pagar à autoridade central de exame será fixado num ato de execução.

Seria conveniente que uma fração das taxas anuais de renovação pagas pelos titulares de CCP unitários fosse transferida para os serviços nacionais de patentes[18] dos Estados-Membros onde os CCP unitários produzem efeitos jurídicos (como já previsto para as taxas de renovação das patentes unitárias). Ao mesmo tempo, é necessário assegurar que os institutos nacionais que participam no novo procedimento de exame substantivo dos pedidos de CCP unitários sejam devidamente remunerados pela sua participação.

Resolução de litígios

Pretende-se que um CCP unitário possa ser objeto de recurso perante a instância responsável, nos termos do direito nacional, pela revogação da patente de base correspondente. Espera-se que a definição de CCP presente no Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes seja alterada de modo a incluir também CCP unitários. Essa alteração pode basear-se no artigo 87.º, n.º 2, do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes.

Prorrogação dos CCP unitários para medicamentos pediátricos

Os requerentes/titulares de CCP unitários devem poder requerer junto da autoridade central de exame a prorrogação de CCP unitários para medicamentos pediátricos, nas condições atualmente previstas no Regulamento (CE) n.º 1901/2006, que, por conseguinte, deve ser

[18] Ou qualquer outra autoridade nacional competente para a concessão de CCP.

alterado de modo a garantir que também se aplica aos CCP unitários, para além dos CCP nacionais.

Procedimento centralizado para a concessão de CCP nacionais

Uma proposta paralela [COM(2023) 231] destina-se a criar um procedimento centralizado para a apresentação e o exame de «pedidos de CCP centralizados», suscetível de resultar na concessão (a nível nacional) de CCP nacionais nos Estados-Membros designados nesse pedido. Tal procedimento estaria potencialmente disponível para todos os Estados-Membros e apenas com base numa patente europeia como patente de base.

Propõe-se que o procedimento de apresentação e exame dos pedidos de CCP unitários seja o mesmo (*mutatis mutandis*) que o procedimento centralizado definido na proposta paralela acima referida. Deste modo, um pedido de CCP «combinado» poderia eventualmente incluir tanto um pedido de concessão de um CCP unitário (para os Estados-Membros abrangidos pela patente de base) como um pedido de concessão de CCP nacionais noutros Estados-Membros. Esse pedido «combinado» seria submetido a um único procedimento de exame, excluindo quaisquer discrepâncias e reduzindo consideravelmente os custos e os encargos administrativos para os requerentes.

2023/0127 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os medicamentos, e que altera o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, bem como o Regulamento (UE) n.º 608/2013

(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 o artigo 118.º, primeiro parágrafo,

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[19],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[20],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública. Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na União se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação.

(2) O período que decorre entre a apresentação de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de colocação no mercado desse medicamento reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação.

(3) A proteção uniforme das patentes e do certificado complementar no mercado interno, ou pelo menos numa parte significativa do mesmo, deverá ser um dos instrumentos jurídicos ao dispor das empresas farmacêuticas.

(4) Na sua Comunicação de 25 de novembro de 2020, intitulada «Tirar pleno partido do potencial de inovação da UE – Um plano de ação em matéria de propriedade intelectual para apoiar a recuperação e resiliência da UE»[21], a Comissão salientou a necessidade de corrigir a fragmentação que subsiste no sistema de propriedade intelectual da União. Nessa Comunicação, a Comissão observou que, para os medicamentos e os produtos fitofarmacêuticos, a proteção complementar só está

[19] JO C […] de […], p. […].
[20] JO C […] de […], p. […].
[21] COM(2020) 760 final.

disponível a nível nacional. Ao mesmo tempo, existe um procedimento centralizado para a concessão de patentes europeias, bem como um procedimento centralizado para obter autorizações de introdução no mercado para medicamentos. Além disso, a «patente unitária», tal como estabelecida no Regulamento (UE) n.º 1257/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[22], entra em vigor em junho de 2023 no que diz respeito aos Estados-Membros que tenham ratificado o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes («TUP»).

(5) O Regulamento (UE) n.º 1257/2012 criou a possibilidade de conceder patentes unitárias. No entanto, o Regulamento (UE) n.º 1257/2012 não prevê um certificado complementar de proteção unitário («certificado unitário»).

(6) Na ausência de um certificado unitário, uma patente unitária só poderia ser prorrogada mediante o pedido de certificados nacionais em cada Estado-Membro onde a proteção é solicitada, impedindo o titular de uma patente unitária de obter proteção unitária durante todo o período de proteção combinado conferido por essa patente unitária e, posteriormente, por esses certificados. Por conseguinte, deve ser criado um certificado unitário para os medicamentos que permita a prorrogação unitária de uma patente unitária. O referido certificado unitário deve ser requerido com base numa patente de base unitária e numa autorização centralizada, tendo os mesmos efeitos jurídicos que os certificados nacionais em todos os Estados-Membros em que a patente de base tenha efeito unitário. A principal característica desse certificado unitário seria o seu caráter unitário.

(7) Um certificado unitário deve proporcionar uma proteção uniforme e produzir os mesmos efeitos em todos os Estados-Membros onde a patente de base em que se baseia tem efeito unitário. Consequentemente, um certificado unitário só deve ser transferido ou revogado, ou chegar ao seu termo de validade, relativamente a todos esses Estados-Membros.

(8) O Regulamento [COM(2023) 231] substitui o Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[23] e inclui novas disposições que estabelecem um procedimento centralizado para o exame dos certificados complementares de proteção para os medicamentos.

(9) Tendo em conta que os produtos autorizados ao abrigo de procedimentos diferentes do procedimento centralizado devem continuar a poder beneficiar de proteção complementar e que alguns Estados-Membros ainda não aderiram ao sistema de patente unitária, os certificados concedidos pelos institutos nacionais de patentes devem permanecer disponíveis.

(10) A fim de evitar discriminações entre os requerentes de certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e de certificados unitários ao abrigo do presente regulamento, bem como distorções do mercado interno, devem aplicar-se as mesmas regras substantivas, com as devidas adaptações, aos certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e aos certificados unitários, em especial no que diz respeito às condições de concessão de um certificado, bem como à duração e aos efeitos de um certificado.

---

22 Regulamento (UE) n.º 1257/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2012, que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da criação da proteção unitária de patentes (JO L 361 de 31.12.2012, p. 1).

23 Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

(11) Em especial, a duração da proteção concedida por um certificado unitário deve ser idêntica à prevista para os certificados nacionais nos termos do Regulamento [COM (2023) 231]; nomeadamente, o titular de uma patente unitária e de um certificado unitário deve poder beneficiar no total de um período máximo de 15 anos de exclusividade a partir da primeira autorização de introdução no mercado da União do medicamento em causa. Uma vez que o certificado unitário produzirá efeitos no termo da validade da patente de base, e a fim de ter em conta as discrepâncias nas práticas nacionais no que respeita à data de caducidade de uma patente que possam resultar em diferenças de um dia, o presente regulamento deverá clarificar exatamente quando a proteção conferida por um certificado unitário deverá produzir efeitos.

(12) O Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho[24] criou, nos termos do seu artigo 2.º, o Instituto da Propriedade Intelectual da União Europeia («Instituto»). No interesse do mercado interno, e devido à natureza autónoma do certificado unitário, o seu procedimento de exame e concessão deve ser realizado por uma única autoridade de exame. Para o efeito, o Instituto é incumbido de examinar tanto os pedidos de certificados unitários em conformidade com o presente regulamento e o Regulamento [COM(2023) 221] como os pedidos centralizados de certificados ao abrigo dos Regulamentos [COM(2023) 231] e [COM(2023) 223]. A fim de assegurar a coerência com o presente regulamento, o Regulamento (UE) 2017/1001 deve ser alterado.

(13) Um certificado unitário para um medicamento deve basear-se apenas numa autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[25] ou do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho[26]. Estas autorizações referem-se, respetivamente, a medicamentos para uso humano e a medicamentos veterinários. Tal autorização, ao contrário das autorizações nacionais, diz respeito ao mesmo medicamento em toda a União, o que facilitaria o exame dos pedidos de certificados unitários.

(14) Um requerente deve também ser autorizado a apresentar um «pedido combinado» que inclua também a designação de Estados-Membros diferentes daqueles onde a patente de base tem efeito unitário, nos quais será solicitada a concessão de certificados nacionais, conforme estabelecido no Regulamento [COM(2023) 231]. Tal pedido combinado deve ser submetido a um único procedimento de exame.

(15) Nesse caso, a dupla proteção através de um certificado unitário e de um certificado nacional, obtido com base num pedido nacional ou num pedido centralizado, deve ser excluída em qualquer Estado-Membro.

(16) Uma das condições para a concessão de um certificado deve ser a proteção do produto pela patente de base, no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria através da descrição da patente na data da sua apresentação. Tal não deve

---

[24] Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (JO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

[25] Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

[26] Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

necessariamente exigir que o ingrediente ativo do produto seja explicitamente identificado nas reivindicações ou, no caso de uma associação de produtos, tal não deve necessariamente exigir que cada um dos seus princípios ativos seja explicitamente identificado nas reivindicações, desde que cada um deles seja especificamente identificável à luz de todas as informações divulgadas por essa patente.

(17) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deve exigir-se que o produto, ou qualquer derivado terapeuticamente equivalente, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou biossimilares, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, isoladamente ou em combinação com um ou mais ingredientes ativos adicionais, quer para a mesma indicação terapêutica quer para outra.

(18) Dentro dos limites da proteção conferida pela patente de base, a proteção conferida por um certificado unitário é extensiva apenas ao produto, nomeadamente o princípio ativo ou uma associação de princípios ativos, coberto pela autorização de introdução no mercado e para qualquer utilização do produto enquanto medicamento que tenha sido autorizada antes da caducidade do certificado unitário.

(19) No entanto, a fim de assegurar uma proteção equilibrada, um certificado unitário deve permitir que o seu titular impeça um terceiro de fabricar não só o produto identificado no certificado unitário, mas também derivados terapeuticamente equivalentes desse produto, como sais, ésteres, éteres, isómeros e misturas de isómeros ou complexos, bem como biossimilares, mesmo que esses derivados não sejam explicitamente mencionados na descrição do produto no certificado unitário. Por conseguinte, há que considerar que a proteção conferida pelo certificado unitário se estende a esses produtos derivados equivalentes, dentro dos limites da proteção conferida pela patente de base.

(20) Como medida adicional para garantir que apenas um certificado possa proteger o mesmo produto em qualquer Estado-Membro, o titular de mais do que uma patente para o mesmo produto não deve receber mais do que um certificado para esse produto. No entanto, se duas patentes que protegem o produto forem detidas por dois titulares, deve ser permitido conceder um certificado para esse produto a cada um dos titulares, desde que os mesmos possam demonstrar que não estão economicamente ligados. Além disso, não deve ser concedido qualquer certificado ao titular de uma patente de base para um produto que seja objeto de uma autorização detida por um terceiro sem o consentimento desse terceiro.

(21) Se a autorização de introdução no mercado apresentada em apoio ao pedido de certificado de um biomedicamento identificar esse produto através da sua Denominação Comum Internacional (DCI), a proteção conferida pelo certificado deve abranger todos os produtos terapeuticamente equivalentes que tenham a mesma Denominação Comum Internacional que o produto referido na autorização de introdução no mercado, independentemente de eventuais ligeiras diferenças entre um medicamento biossimilar posterior e o medicamento autorizado, que são geralmente inevitáveis dada a natureza dos produtos biológicos.

(22) O Regulamento [COM(2023) 231] prevê uma exceção segundo a qual, em circunstâncias estritamente definidas e sob reserva de várias garantias, a proteção conferida por um certificado complementar de proteção nacional para os medicamentos não se estende a um produto que seria fabricado na União por uma

pessoa diferente do titular desse certificado, se for fabricado com o objetivo de ser exportado para um país terceiro ou de ser armazenado na União com vista à sua entrada no mercado da União após a caducidade do certificado. A fim de evitar a discriminação entre os requerentes de certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e de certificados unitários ao abrigo do presente regulamento, deverão ser conferidos direitos e limitações semelhantes pelos certificados ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e pelos certificados unitários, pelo que essa exceção deverá também estar disponível no que respeita aos certificados unitários. As razões para a introdução da derrogação e as condições para a sua aplicação devem ser aplicáveis aos certificados unitários.

(23) A fim de assegurar o alinhamento com as regras aplicáveis às patentes unitárias, um certificado unitário enquanto objeto de propriedade deve ser tratado, na sua totalidade e em todos os Estados-Membros onde produz efeitos, como um certificado nacional do Estado-Membro determinado em conformidade com a legislação aplicável à patente de base.

(24) A fim de evitar a discriminação entre os requerentes de certificados nacionais ao abrigo do Regulamento [COM(2023) 231] e os requerentes de certificados unitários ao abrigo do presente regulamento, deverá também estar disponível uma prorrogação do prazo de validade de um certificado, tal como definido no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho[27] para os certificados unitários. Para o efeito, o referido regulamento deve ser alterado.

(25) A fim de assegurar um processo justo e transparente, garantir a segurança jurídica e reduzir o risco de contestações da validade ulteriores, os terceiros deverão ter a possibilidade, após a publicação do pedido de certificado unitário, de apresentar observações ao Instituto no prazo de três meses durante a realização do exame centralizado. Tais terceiros autorizados a apresentar observações devem também incluir os Estados-Membros. No entanto, isso não deverá afetar os direitos de terceiros de iniciarem um processo de declaração de nulidade ulterior junto do Instituto. As referidas disposições são necessárias para assegurar a participação de terceiros antes e depois da concessão dos certificados.

(26) O exame de um pedido de certificado unitário deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, devem ser estabelecidos critérios adequados para a participação de examinadores específicos no procedimento, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.

(27) O Instituto deve examinar o pedido de certificado unitário e emitir um parecer de exame, que deve indicar as razões pelas quais é positivo ou negativo.

(28) A fim de salvaguardar os direitos processuais de terceiros e assegurar um sistema completo de vias de recurso, os terceiros devem poder contestar um parecer de exame,

[27] Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

dando início a um processo de oposição num curto prazo após a publicação desse parecer, e essa oposição pode resultar na alteração do parecer.

(29) Após a conclusão do exame de um pedido de certificado unitário e após o termo dos prazos de recurso e oposição ou, se for esse o caso, após a emissão de uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto deve executar o parecer de exame mediante a concessão de um certificado unitário ou a rejeição do pedido, consoante o caso.

(30) Se o requerente ou outra parte forem negativamente afetados por uma decisão do Instituto, o requerente ou essa parte devem ter o direito, sujeito a uma taxa, de interpor recurso da decisão para uma câmara de recurso do Instituto no prazo de dois meses. O mesmo se aplica ao parecer de exame, que pode ser objeto de recurso pelo requerente. Das decisões da referida câmara de recurso caberá, por sua vez, recurso para o Tribunal Geral, que é competente para anular e para reformar as decisões impugnadas. No caso de um pedido combinado que inclua a designação de Estados-Membros adicionais com vista à concessão de certificados nacionais, pode ser interposto um recurso comum.

(31) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos de certificados unitários, deve ser tida em conta a sua experiência anterior em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.

(32) Qualquer pessoa pode contestar a validade de um certificado unitário apresentando ao Instituto um pedido de declaração de nulidade.

(33) O Instituto deverá ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido de um certificado unitário e pelo pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário no caso de medicamentos pediátricos, para além de outras taxas processuais, como as relativas a oposições, recursos e nulidade. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.

(34) As taxas anuais relativas aos certificados unitários (também conhecidas como taxas anuais de renovação) devem ser pagas ao Instituto, que deve reter uma parte das mesmas para cobrir as despesas decorrentes da execução de tarefas relacionadas com a concessão de certificados unitários, enquanto a parte restante será partilhada com os Estados-Membros onde os certificados unitários produzem efeitos.

(35) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo informações sobre os pedidos de certificados unitários, bem como sobre os certificados unitários concedidos e o seu estatuto. O Registo deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União.

(36) No que diz respeito às funções atribuídas ao Instituto ao abrigo do presente regulamento, as línguas do Instituto devem ser todas as línguas oficiais da União, a fim de permitir que os intervenientes em toda a União solicitem facilmente certificados unitários ou apresentem observações de terceiros, resultando numa transparência ideal para todas as partes interessadas em toda a União. O Instituto deve aceitar traduções certificadas de documentos e informações, numa das línguas oficiais da União. O Instituto pode, se adequado, utilizar traduções automáticas certificadas.

(37) Devem ser previstas disposições financeiras para assegurar que as autoridades nacionais competentes que participam no procedimento centralizado sejam adequadamente remuneradas pela sua participação.

(38) Os custos de estabelecimento necessários relacionados com as funções atribuídas ao Instituto, incluindo os custos dos novos sistemas digitais, devem ser financiados a partir do excedente orçamental acumulado do Instituto.

(39) A fim de assegurar que o Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho[28] também abrange os certificados unitários, esse regulamento deverá ser alterado.

(40) A fim de complementar certos elementos não essenciais do presente regulamento, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia no que diz respeito a: i) especificar o conteúdo e a forma do ato de recurso, bem como o conteúdo e a forma da decisão das câmaras de recurso, ii) especificar de forma pormenorizada a organização das câmaras de recurso nos processos relativos a certificados, iii) especificar as regras relativas aos meios de comunicação, incluindo os meios de comunicação eletrónicos, a utilizar pelas partes no processo perante o Instituto, e os formulários a disponibilizar pelo Instituto, iv) estabelecer as disposições pormenorizadas dos processos orais, v) estabelecer as disposições pormenorizadas relativas à instrução, vi) estabelecer as disposições pormenorizadas relativas à notificação, vii) estabelecer as modalidades de cálculo e a duração dos prazos e viii) estabelecer as disposições pormenorizadas relativas ao reatamento do processo. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusivamente ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional sobre legislar melhor de 13 de abril de 2016[29]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

(41) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito: i) aos formulários de pedido a utilizar, ii) às regras sobre procedimentos relacionados com o depósito e procedimentos relativos à forma como os painéis de exame examinam os pedidos centralizados e elaboram os pareceres de exame, e à emissão de pareceres de exame pelo Instituto, iii) aos critérios de criação dos painéis de exame e aos critérios de seleção dos examinadores, iv) aos montantes das taxas aplicáveis a pagar ao Instituto, v) à especificação das taxas máximas das custas indispensáveis para efeitos processuais efetivamente pagas pela parte vencedora, e vi) às regras relativas às transferências financeiras entre o Instituto e os Estados-Membros, aos montantes dessas transferências e à remuneração a pagar pelo Instituto no que respeita à participação das autoridades nacionais competentes. Essas competências deverão ser

[28] Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1383/2003 do Conselho.

[29] Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre legislar melhor (JO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[30].

(42) A Comissão deve apresentar regularmente relatórios sobre o funcionamento do presente regulamento, em coordenação com o previsto no Regulamento [COM(2023) 231]. A Comissão deve avaliar regularmente o impacto da proteção complementar unitária no acesso aos medicamentos.

(43) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»). As regras constantes do presente regulamento devem ser interpretadas e aplicadas de acordo com esses direitos e princípios. Em especial, o presente regulamento visa garantir o pleno respeito do direito de propriedade e do direito à proteção da saúde, bem como do direito de recurso efetivo, consagrados nos artigos 17.º, 35.º e 47.º da Carta. Isto aplica-se igualmente à exceção acima mencionada, que mantém os direitos essenciais do certificado, limitando-se ao fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, apenas para fins de exportação para fora da União ou para fins de armazenamento durante um período limitado, tendo em vista a sua entrada no mercado da União aquando da caducidade da proteção, bem como aos atos estritamente necessários para tal fabrico ou para a exportação efetiva ou o armazenamento efetivo. À luz desses direitos fundamentais e princípios, a exceção não excede o necessário e adequado à luz do seu objetivo global, que consiste em promover a competitividade da União, evitando as deslocalizações e permitindo aos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União competir, por um lado, nos mercados mundiais em rápido crescimento, onde a proteção não existe ou já caducou, e, por outro, no mercado da União aquando da caducidade do certificado.

(44) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à natureza autónoma do certificado unitário em relação aos sistemas nacionais, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

(45) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725[31], e emitiu o seu parecer em XXX *[SP, inserir referência assim que disponível]*.

(46) Devem ser previstas disposições adequadas para facilitar a correta aplicação das regras enunciadas no presente regulamento. Para que o Instituto disponha de tempo suficiente para preparar a organização operacional e o lançamento do procedimento a utilizar para a concessão de certificados unitários, tal como estabelecido no presente regulamento, a aplicação do presente regulamento deve ser diferida,

---

30 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).

31 Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais por parte das instituições, órgãos, organismos e agências da União e à livre circulação desses dados e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras relativas ao certificado complementar de proteção unitário («certificado unitário») para os medicamentos protegidos por uma patente europeia com efeito unitário e sujeitos, antes da sua colocação no mercado como medicamento, a um procedimento administrativo de autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou do Regulamento (UE) 2019/6.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

(1) «Medicamento», qualquer substância ou associação de substâncias com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrada em seres humanos ou animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas nos seres humanos ou nos animais;

(2) «Produto»: o princípio ativo ou a associação de princípios ativos contidos num medicamento;

(3) «Patente europeia», uma patente concedida pelo Instituto Europeu de Patentes («IEP») de acordo com as regras e procedimentos estabelecidos na Convenção sobre a Patente Europeia[32] (CPE);

(4) «Patente unitária», uma patente europeia que beneficia de efeito unitário nos Estados-Membros que participam na cooperação reforçada estabelecida no Regulamento (UE) n.º 1257/2012;

(5) «Patente de base», uma patente unitária que protege um produto enquanto tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designada pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado unitário;

(6) «Pedido de prorrogação da validade», o pedido de prorrogação da validade de um certificado unitário nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do presente regulamento e do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;

(7) «Fabricante», a pessoa, estabelecida na União, por conta da qual é realizado o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contém esse produto, para fins de exportação para países terceiros ou para fins de armazenamento;

(8) «Pedido centralizado», um pedido apresentado ao Instituto da Propriedade Intelectual da União Europeia («Instituto») nos termos do capítulo III do Regulamento [COM(2023) 231] com vista à concessão de certificados, para o produto identificado no pedido, nos Estados-Membros designados;

[32] Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias, de 5 de outubro de 1973, revista em 17 de dezembro de 1991 e 29 de novembro de 2000.

(9) «Autoridade nacional competente», a autoridade nacional responsável, num determinado Estado-Membro, pela concessão de certificados e pela rejeição de pedidos de certificados.

Artigo 3.º

Condições de obtenção de um certificado unitário

1. O Instituto concede um certificado unitário com base numa patente de base se, em cada um dos Estados-Membros em que essa patente de base tem efeito unitário, à data do pedido, estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

   (a) O produto está protegido por essa patente de base em vigor;

   (b) O produto obteve uma autorização válida de colocação no mercado como medicamento, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 ou em conformidade com o procedimento centralizado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004;

   (c) O produto não foi já objeto de um certificado nem de um certificado unitário;

   (d) A autorização referida na alínea b) é a primeira autorização de colocação do produto no mercado, enquanto medicamento.

2. O titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de mais de um certificado ou certificado unitário para esse produto num dado Estado-Membro.

   Se dois ou mais pedidos de certificados, nacionais ou centralizados, ou pedidos de certificados unitários relativos ao mesmo produto e apresentados por dois ou mais titulares de patentes diferentes estiverem pendentes para um determinado Estado-Membro, uma autoridade nacional competente ou o Instituto, consoante o caso, pode conceder um certificado ou certificado unitário para esse produto a cada um desses titulares, caso não estejam economicamente ligados.

Artigo 4.º

Âmbito da proteção

Dentro dos limites da proteção conferida pela patente de base, a proteção conferida por um certificado unitário é extensiva apenas ao produto coberto pela autorização de colocação no mercado do medicamento correspondente e para qualquer utilização do produto enquanto medicamento que tenha sido autorizada antes da caducidade do certificado unitário.

Artigo 5.º

Efeitos do certificado unitário

1. O certificado unitário confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações em todos os Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.

2. O certificado unitário tem caráter unitário. Deve proporcionar uma proteção uniforme e produzir os mesmos efeitos em todos os Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário. O certificado unitário só pode ser limitado, transferido ou revogado, ou caducar, relativamente a todos esses Estados-Membros.

3. Em derrogação do n.º 1, o certificado unitário não confere proteção contra determinados atos que, de outro modo, exigiriam o consentimento do titular do certificado unitário, se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

(a) Os atos incluem qualquer um dos seguintes elementos:

i) o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação para países terceiros,

ii) qualquer ato conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, a que se refere a subalínea i), ou à própria exportação,

iii) o fabrico, a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado unitário, de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins do seu armazenamento no Estado-Membro de fabrico, a fim de introduzir esse produto, ou um medicamento que contenha esse produto, no mercado dos Estados-Membros após a caducidade do certificado correspondente,

iv) qualquer ato conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, a que se refere a subalínea iii), ou ao próprio armazenamento, desde que esse ato conexo seja efetuado a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado unitário.

(b) O fabricante, por meios adequados e documentados, notifica o Instituto e a autoridade competente em matéria de propriedade industrial do Estado-Membro respetivo, e transmite ao titular do certificado unitário as informações referidas no n.º 6, o mais tardar três meses antes da data de início do fabrico nesse Estado-Membro, ou o mais tardar três meses antes do primeiro ato conexo, anterior a esse fabrico, que, de outra forma, seria proibido pela proteção conferida por um certificado unitário, consoante o que ocorrer primeiro;

(c) Em caso de alterações das informações referidas no n.º 6 do presente artigo, o fabricante notifica o Instituto e a autoridade competente em matéria de propriedade industrial do respetivo Estado-Membro e informa o titular do certificado antes de essas alterações produzirem efeitos;

(d) No caso de produtos, ou de medicamentos que contêm esses produtos, fabricados para fins de exportação para países terceiros, o fabricante assegura a aposição de um logótipo, de acordo com o modelo-tipo de notificação que figura no anexo I, na embalagem exterior do produto, ou do medicamento que contenha esse produto, a que se refere a alínea a), subalínea i), do presente número, e, se possível, no acondicionamento primário;

(e) O fabricante cumpre o n.º 10 do presente artigo e, se for caso disso, o artigo 31.º, n.º 4.

4. O n.º 3 não se aplica a qualquer ato ou atividade efetuados para fins de importação de produtos, ou medicamentos que contêm esses produtos, para a União apenas para efeitos de reembalagem, reexportação ou armazenamento.

5. As informações transmitidas ao titular do certificado unitário para efeitos do n.º 3, alíneas b) e c), são utilizadas exclusivamente para verificar se as disposições do presente regulamento foram cumpridas e, se aplicável, para instaurar ações judiciais por incumprimento.

6. Para efeitos do n.º 3, alínea b), o fabricante deve fornecer todas as seguintes informações:

   (a) O nome e o endereço do fabricante;

   (b) Uma indicação de o fabrico ser para fins de exportação, fins de armazenamento ou fins de exportação e armazenamento;

   (c) O Estado-Membro em que o fabrico e também, se aplicável, o armazenamento se devem efetuar, e o Estado-Membro em que o primeiro ato conexo anterior a esse fabrico se deve efetuar, se for esse o caso;

   (d) O número do certificado unitário com efeitos no Estado-Membro de fabrico, e o número do certificado ou certificado unitário concedido no Estado-Membro do primeiro ato conexo, se for caso disso, antes desse fabrico;

   (e) No caso de medicamentos a exportar para países terceiros, o número de referência da autorização de introdução no mercado, ou do documento equivalente a essa autorização, em cada país terceiro de exportação, assim que estiver disponível ao público.

7. Para efeitos das notificações ao Instituto e à autoridade competente em matéria de propriedade industrial a que se refere o n.º 3, alíneas b) e c), o fabricante deve utilizar o formulário normalizado de notificação constante do anexo II.

8. A não comunicação das informações referidas no n.º 6, alínea e), relativamente a um país terceiro só afeta as exportações para esse país terceiro, não podendo essas exportações beneficiar da exceção prevista no n.º 3.

9. O fabricante assegura que os medicamentos fabricados nos termos do n.º 3, alínea a), subalínea i), não tenham aposto um identificador único ativo na aceção do Regulamento Delegado (UE) 2016/161[33].

10. O fabricante assegura, através de meios adequados e documentados, que qualquer pessoa que com ele tenha uma relação contratual e que realize atos abrangidos pelo n.º 3, alínea a), esteja plenamente informada e consciente de todos os seguintes elementos:

   (a) Os referidos atos estão sujeitos ao n.º 3;

   (b) A introdução no mercado, a importação ou a reimportação do produto, ou do medicamento que contém esse produto, referido no n.º 3, alínea a), subalínea i), ou a introdução no mercado do produto, ou do medicamento que contém esse produto, referido no n.º 3, alínea a), subalínea iii), podem infringir o certificado unitário referido nesse número, se e enquanto esse certificado for aplicável.

Artigo 6.º

Direito ao certificado unitário

1. O certificado unitário será concedido ao titular da patente de base ou ao sucessor legítimo desse titular.

[33] Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

2. Não obstante o disposto no n.º 1, se tiver sido concedida uma patente de base para um produto que seja objeto de uma autorização detida por um terceiro, não pode ser concedido ao titular da patente de base um certificado unitário para esse produto sem o consentimento desse terceiro.

Artigo 7.º

O certificado unitário enquanto objeto de propriedade

Um certificado unitário ou um pedido de certificado unitário enquanto objeto de propriedade deve ser considerado na sua totalidade, em cada Estado-Membro onde a patente de base tenha efeito unitário, em conformidade com o direito nacional aplicável à patente de base enquanto objeto de propriedade.

Artigo 8.º

Pedido de certificado unitário

1. O pedido de certificado unitário deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a autorização de colocação no mercado, como medicamento, referida no artigo 3.º, n.º 1, alínea b).

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, quando a autorização de colocação no mercado for dada antes do efeito unitário ser atribuído à patente de base, o pedido de certificado unitário deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o efeito unitário for atribuído à patente de base.

3. O pedido de prorrogação da validade pode ser apresentado no mesmo momento da apresentação de um pedido de certificado unitário ou na pendência de um pedido de certificado unitário e se estiverem preenchidos os requisitos adequados do artigo 9.º, n.º 1, alínea d), ou do artigo 9.º, n.º 2, respetivamente.

4. O pedido de prorrogação da validade de um certificado unitário já concedido deve ser apresentado, o mais tardar, dois anos antes do termo de validade do certificado unitário.

Artigo 9.º

Conteúdo do pedido de certificado unitário

1. O pedido de certificado unitário deve conter:

   (a) Um pedido de concessão de um certificado unitário, que mencione as seguintes informações:

      i) o nome e endereço do requerente,

      ii) se o requerente tiver designado um mandatário, o nome e o endereço desse mandatário,

      iii) o número da patente de base e o título da invenção,

      iv) o número e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado, de acordo com o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), bem como o número e a data desta última autorização caso esta não seja a primeira autorização de colocação no mercado na União;

(b) Uma cópia da autorização de colocação no mercado referida no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), que permita identificar o produto, compreendendo, nomeadamente, o número e a data da autorização bem como o resumo das características do produto, tal como previsto no artigo 11.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[34] ou no artigo 35.º do Regulamento (UE) 2019/6;

(c) Se a autorização referida na alínea b) não for a primeira autorização de introdução do produto no mercado, enquanto medicamento, na União, a indicação da denominação do produto então autorizado e da disposição legal nos termos da qual correu o processo de autorização, bem como uma cópia da publicação dessa autorização no boletim oficial adequado ou, na ausência de tal publicação, qualquer documento que prove a emissão da autorização, a data desta e a identificação do produto autorizado.

(d) Se o pedido de certificado unitário para um medicamento incluir um pedido de prorrogação da validade:

i) uma cópia da certificação da conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado e completado, conforme referido no artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;

ii) se for o caso, além da cópia da autorização de colocação no mercado referida na alínea b), prova de que possui autorizações de colocação do medicamento no mercado de todos os outros Estados-Membros, nos termos do disposto no artigo 36.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

2. Se estiver pendente um pedido de certificado unitário, o pedido de prorrogação da validade apresentado nos termos do artigo 8.º, n.º 3, deve incluir os documentos referidos no n.º 1, alínea d), do presente artigo e uma referência ao pedido de certificado já apresentado.

3. O pedido de prorrogação da validade de um certificado unitário já concedido deve incluir os documentos referidos no n.º 1, alínea d), e uma cópia do certificado já concedido.

4. Os pedidos referidos no presente artigo devem ser apresentados utilizando formulários de pedido específicos.

A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam as regras relativas ao formulário de pedido a utilizar. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

Artigo 10.º

Apresentação de um pedido de certificado unitário

O pedido de certificado unitário e, se for caso disso, o pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário, são apresentados ao Instituto.

[34] Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

Artigo 11.º

Exame da admissibilidade de um pedido de certificado unitário

1. O Instituto deve examinar o seguinte:

   (a) Se o pedido de certificado unitário está em conformidade com o artigo 9.º;

   (b) Se o pedido está em conformidade com o artigo 8.º;

   (c) Se a taxa de apresentação do pedido a que se refere o artigo 31.º, n.º 1, foi paga no prazo fixado.

2. Se o pedido centralizado não satisfizer os requisitos referidos no n.º 1, o Instituto solicita ao requerente que tome as medidas necessárias para satisfazer esses requisitos e fixa um prazo para esse cumprimento.

3. Se a taxa referida no n.º 1, alínea c), não tiver sido paga, ou não tiver sido paga na totalidade, o Instituto dá conhecimento do facto ao requerente.

4. Se o requerente não cumprir os requisitos referidos no n.º 1 no prazo referido no n.º 2, o Instituto rejeitará o pedido de certificado unitário.

Artigo 12.º

Publicação do pedido

Se o pedido de certificado unitário cumprir o disposto no artigo 11.º, n.º 1, ou se o pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário cumprir o disposto no artigo 9.º, n.º 3, o Instituto publica o pedido no Registo.

Artigo 13.º

Exame do pedido de certificado unitário

1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º, n.º 1, para todos os Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.

2. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, para cada um dos Estados-Membros referidos no n.º 1, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado positivo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

3. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, relativamente a um ou mais desses Estados-Membros, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado negativo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

4. O Instituto deve traduzir o parecer de exame nas línguas oficiais de todos os Estados-Membros designados. Para o efeito, o Instituto pode utilizar tradução automática certificada.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam regras sobre os procedimentos relativos ao depósito e os procedimentos relativos à forma como os painéis de exame examinam os pedidos de certificados unitários e elaboram pareceres de exame, e à emissão de pareceres de exame pelo Instituto. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

Artigo 14.º

Observações de terceiros

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva pode apresentar observações escritas ao Instituto sobre a elegibilidade para a proteção complementar do produto objeto do pedido num ou mais Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.

2. Uma pessoa singular ou coletiva que tenha apresentado observações escritas nos termos do n.º 1 não é parte no processo.

3. As observações de terceiros devem ser apresentadas no prazo de três meses após a publicação do pedido no Registo.

4. As observações de terceiros devem ser apresentadas por escrito numa das línguas oficiais da União e ser fundamentadas.

5. Quaisquer observações de terceiros devem ser transmitidas ao requerente. O requerente pode comentar as observações num prazo fixado pelo Instituto.

Artigo 15.º

Oposição

1. No prazo de dois meses a contar da publicação do parecer de exame relativo a um pedido de certificado unitário, qualquer pessoa («oponente») pode apresentar ao Instituto um ato de oposição a esse parecer.

2. A oposição só pode ser apresentada com base no facto de uma ou mais das condições previstas no artigo 3.º não estarem preenchidas para um ou mais Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.

3. A oposição deve ser apresentada por escrito e fundamentada. Só é considerada devidamente apresentada após o pagamento da taxa de oposição.

4. O ato de oposição deve incluir:

   (a) As referências do pedido de certificado unitário contra o qual a oposição é apresentada, o nome do seu titular e a identificação do produto;

   (b) Os dados do oponente e, se for caso disso, do seu mandatário;

   (c) A indicação da oposição ao parecer de exame e dos motivos em que a oposição se baseia.

5. A oposição é examinada por um painel de oposição criado pelo Instituto em conformidade com as regras aplicáveis aos painéis de exame a que se refere o artigo 17.º. No entanto, o painel de oposição não pode incluir nenhum examinador anteriormente envolvido no painel de exame que analisou o pedido de certificado unitário.

6. Se o painel de oposição constatar que o ato de oposição não cumpre o disposto nos n.ºs 2, 3 ou 4, rejeita a oposição por inadmissibilidade e comunica-o ao oponente, a menos que essas irregularidades tenham sido corrigidas antes do termo do prazo de apresentação da oposição referido no n.º 1.

7. A decisão de rejeitar uma oposição por inadmissibilidade é comunicada ao titular do pedido de certificado unitário, juntamente com uma cópia do ato de oposição.

8. O ato de oposição é inadmissível se um anterior recurso relacionado com o mesmo objeto e a mesma causa de ação tiver sido objeto de uma decisão de mérito pelo Instituto e a decisão do Instituto sobre esse recurso tiver transitado em julgado.

9. Se a oposição não for rejeitada por inadmissibilidade, o Instituto transmite prontamente o ato de oposição ao requerente e publica-o no Registo. Se tiverem sido apresentados vários atos de oposição, o Instituto comunica-os prontamente aos outros oponentes.

10. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.

11. Se o painel de oposição considerar que nenhum motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, rejeita a oposição e o Instituto inscreve a menção no Registo.

12. Se o painel de oposição considerar que pelo menos um motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, adota um parecer alterado e o Instituto menciona-o no Registo.

13. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, especificando as informações relativas ao procedimento de apresentação e exame de uma oposição.

Artigo 16.º

Papel das autoridades nacionais competentes

1. Mediante pedido apresentado ao Instituto, qualquer autoridade nacional competente pode ser nomeada pelo Instituto como instituto participante no procedimento de exame. Uma vez nomeada uma autoridade nacional competente em conformidade com o presente artigo, essa autoridade designa um ou mais examinadores que participam no exame de um ou mais pedidos de certificados unitários.

2. O Instituto e a autoridade nacional competente celebram um acordo administrativo antes de essa autoridade nacional competente ser nomeada como instituto participante, tal como referido no n.º 1.

   O acordo deve especificar os direitos e obrigações das partes, em especial o compromisso formal da autoridade nacional competente em causa de dar cumprimento ao presente regulamento no que respeita ao exame de pedidos de certificados unitários.

3. O Instituto pode nomear uma autoridade nacional competente como instituto participante, tal como referido no n.º 1, por um período de cinco anos. Essa nomeação pode ser prorrogada por períodos adicionais de cinco anos.

4. Antes de nomear uma autoridade nacional competente, ou de prorrogar a sua nomeação, ou antes do termo de tal nomeação, o Instituto procede à audição da autoridade nacional competente em causa.

5. Cada autoridade nacional competente designada nos termos do presente artigo fornece ao Instituto uma lista que identifique os examinadores individuais disponíveis para participação nos processos de exame, oposição e declaração de nulidade. Cada uma dessas autoridades nacionais competentes atualiza essa lista em caso de alteração.

Artigo 17.º

Painéis de exame

1. As avaliações previstas nos artigos 13.º, 15.º, 19.º e 23.º são efetuadas por um painel de exame que inclui um membro do Instituto e dois examinadores referidos no artigo 16.º, n.º 1, de duas autoridades nacionais competentes participantes diferentes, sob a supervisão do Instituto.

2. Os examinadores devem ser imparciais no exercício das suas funções e declarar ao Instituto todos os conflitos de interesses reais ou hipotéticos aquando da sua nomeação.

3. Ao criar um painel de exame, o Instituto assegura o seguinte:

   (a) Equilíbrio geográfico entre os institutos participantes;

   (b) A carga de trabalho dos examinadores é tida em conta;

   (c) Não há mais de um examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento [COM(2023) 231].

4. O Instituto publica anualmente uma panorâmica do número de procedimentos, incluindo os de exame, oposição, recurso e nulidade, em que cada autoridade nacional competente participou.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução para determinar os critérios de criação dos painéis e os critérios de seleção dos examinadores. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

Artigo 18.º

Concessão de um certificado unitário ou recusa do pedido de certificado unitário

Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto toma uma das seguintes decisões:

   (a) Se o parecer de exame for positivo, o Instituto emite um certificado unitário;

   (b) Se o parecer de exame for negativo, o Instituto rejeita o pedido de certificado unitário.

Artigo 19.º

Concessão de uma prorrogação do período de validade de um certificado unitário

1. Depois de assegurar que o pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário está em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, o Instituto avalia esse pedido com base nas condições estabelecidas no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

2. Os terceiros podem igualmente apresentar observações sobre um pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário.

3. Se o pedido de prorrogação do período de validade cumprir as condições referidas no n.º 1, o Instituto concede uma prorrogação do período de validade do certificado unitário.

4. Se o pedido de prorrogação do período de validade não cumprir as condições referidas no n.º 1, o Instituto rejeita esse pedido.

Artigo 20.º

Período de validade do certificado unitário

1. O certificado unitário produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, nomeadamente no vigésimo aniversário da data de apresentação do pedido dessa patente, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado na União, reduzido de um período de cinco anos.

2. O período de validade do certificado unitário não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.

3. Os períodos previstos nos n.os 1 e 2 serão prorrogados por seis meses no caso em que se aplica o artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006. Nesse caso, o período previsto no n.º 1 do presente artigo só pode ser prorrogado uma vez.

Artigo 21.º

Termo de validade do certificado unitário

O certificado unitário caduca em qualquer dos seguintes casos:

(a) No termo do prazo previsto no artigo 20.º;

(b) Em caso de renúncia por parte do titular do certificado unitário;

(c) Se a taxa anual prevista nos termos do artigo 31.º, n.º 3, não for paga atempadamente;

(d) Se e enquanto não for autorizada a introdução no mercado do produto protegido pelo certificado unitário, por ter sido revogada a respetiva autorização de introdução no mercado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou o Regulamento (UE) 2019/6.

Para efeitos da alínea d) do primeiro parágrafo, o Instituto pode decidir da caducidade do certificado, quer oficiosamente, quer a pedido de terceiros.

Artigo 22.º

Nulidade do certificado unitário

O certificado unitário é nulo em qualquer dos seguintes casos:

(a) Se o certificado tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.º;

(b) Se a patente de base tiver caducado antes do seu termo legal de validade;

(c) Se a patente de base tiver sido anulada ou de tal modo limitada que o produto para o qual foi concedido o certificado unitário deixa de estar protegido pelas reivindicações da patente de base ou se se verificar que, após o termo da validade da patente de base, havia causas de nulidade que teriam justificado a revogação ou limitação.

Artigo 23.º

Pedido de declaração de nulidade

1. Qualquer pessoa pode apresentar ao Instituto um pedido de declaração de nulidade de um certificado unitário.

2. O pedido de declaração de nulidade só pode ser apresentado com base no facto de uma ou mais das condições previstas no artigo 22.º não estarem preenchidas para um ou mais Estados-Membros onde a patente de base tenha efeito unitário.

3. Um pedido de declaração de nulidade deve ser apresentado por escrito e fundamentado. Só é considerado devidamente apresentado após o pagamento da taxa que lhe diz respeito.

4. O pedido de declaração de nulidade deve incluir:

   (a) As referências do certificado unitário contra o qual o pedido é apresentado, o nome do seu titular e a identificação do produto;

   (b) Os dados da pessoa a que se refere o n.º 1 («requerente») e, se for caso disso, do seu mandatário;

   (c) Uma exposição dos fundamentos em que se baseia o pedido de declaração de nulidade.

5. O pedido de declaração de nulidade é examinado por um painel de anulação criado pelo Instituto, em conformidade com as regras aplicáveis aos painéis de exame. No entanto, o painel de anulação não pode incluir nenhum dos examinadores anteriormente envolvidos no painel de exame que analisou o pedido de certificado unitário, nem, se for esse o caso, qualquer examinador envolvido em eventuais processos de oposição conexos ou em processos de recurso conexos.

1. O pedido de declaração de nulidade é inadmissível se um pedido relacionado com o mesmo objeto e a mesma causa de ação, envolvendo as mesmas partes, tiver sido objeto de uma decisão de mérito, quer pelo Instituto quer por um tribunal competente, tal como referido no artigo 24.º, e a decisão do Instituto ou desse tribunal sobre esse pedido tiver transitado em julgado.

7. Se o painel de anulação verificar que o pedido de declaração de nulidade não cumpre o disposto nos n.os 2, 3 ou 4, indefere o pedido por inadmissibilidade e comunica-o ao requerente.

8. A decisão de indeferimento de um pedido de declaração de nulidade por inadmissibilidade é comunicada ao titular do certificado unitário, juntamente com uma cópia desse pedido.

9. Se o pedido de declaração de nulidade não for rejeitado por inadmissibilidade, o Instituto transmite prontamente esse pedido ao titular do certificado unitário e publica-o no Registo. Se tiverem sido apresentados vários pedidos de declaração de nulidade, o Instituto comunica-os prontamente aos outros requerentes.

10. O Instituto toma uma decisão sobre o pedido de declaração de nulidade no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.

11. Se o exame do pedido de declaração de nulidade revelar que estão preenchidas uma ou mais das condições previstas no artigo 22.º, o certificado unitário é declarado nulo. Caso contrário, o pedido de declaração de nulidade é rejeitado. O resultado é inscrito no Registo.

12. Considera-se que o certificado unitário não produziu, desde o início, os efeitos previstos no presente regulamento, na medida em que tenha sido declarado nulo.

13. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, especificando as informações relativas ao procedimento que rege a declaração de nulidade.

Artigo 24.º

Pedido reconvencional de nulidade de um certificado

1. O pedido reconvencional de declaração de nulidade só pode ser fundamentado com base nas causas de nulidade previstas no artigo 22.º.

2. O tribunal competente de um Estado-Membro recusa o pedido reconvencional de declaração de nulidade se já tiver sido emitida pelo Instituto uma decisão definitiva entre as mesmas partes, sobre um pedido com o mesmo objeto e a mesma causa.

3. Se o pedido reconvencional for formulado num litígio em que o titular do certificado unitário não seja parte, o titular é informado do facto e pode intervir no litígio em conformidade com as condições aplicáveis perante do tribunal competente.

4. O tribunal competente de um Estado-Membro em que tenha sido apresentado um pedido reconvencional de declaração de nulidade de um certificado unitário não pode prosseguir o exame desse pedido até o interessado ou o tribunal ter informado o Instituto da data em que esse pedido reconvencional foi apresentado. O Instituto inscreve essas informações no Registo. Se tiver sido apresentado ao Instituto um pedido de declaração de nulidade do certificado unitário antes de ser apresentado um pedido reconvencional, o tribunal é informado do facto pelo Instituto e suspende o processo até que a decisão sobre o pedido seja definitiva ou o pedido seja retirado.

5. Caso o tribunal competente de um Estado-Membro tenha proferido um acórdão transitado em julgado sobre um pedido reconvencional de declaração de nulidade de um certificado unitário, é enviada sem demora ao Instituto uma cópia do acórdão, quer pelo tribunal quer por qualquer das partes no processo nacional. O Instituto ou qualquer outra parte interessada pode solicitar informações sobre esse envio. O Instituto inscreve a menção do acórdão no Registo e toma as medidas necessárias para dar cumprimento à parte decisória do acórdão.

6. Uma vez apresentado um pedido reconvencional de declaração de nulidade ao tribunal competente, este pode suspender o processo a pedido do titular de um certificado unitário e após audição das outras partes, e convidar o réu a apresentar ao Instituto um pedido de declaração de nulidade dentro dum prazo que lhe concede. Se esse pedido não for apresentado no prazo fixado, o processo prossegue; o pedido reconvencional é considerado retirado. Sempre que o tribunal competente de um Estado-Membro suspender o processo, pode ordenar medidas provisórias e cautelares aplicáveis durante o período de suspensão.

Artigo 25.º

Revogação de uma prorrogação do período de validade de um certificado unitário para um medicamento

1. O Instituto pode revogar uma prorrogação do período de validade se esta tiver sido concedida em violação do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

2. Qualquer pessoa pode apresentar ao Instituto um pedido de revogação da prorrogação do período de validade.

Artigo 26.º

Notificação da caducidade ou nulidade

1. Se o certificado unitário caducar nos termos do artigo 21.º, alíneas b), c) ou d), ou for nulo nos termos do artigo 22.º e do artigo 23.º, o Instituto publica prontamente uma notificação desse facto.

2. Se a prorrogação do período de validade for revogada nos termos do artigo 25.º, o Instituto publica prontamente uma notificação desse facto.

Artigo 27.º

Transformação

1. Se o efeito unitário da patente de base for revogado enquanto o pedido de certificado unitário estiver pendente, o titular desse pedido pode, mediante pagamento de uma taxa, solicitar a transformação desse pedido num pedido centralizado de certificados.

2. Se o efeito unitário da patente de base for revogado após a concessão do certificado unitário, o titular desse certificado pode, mediante pagamento de uma taxa, solicitar a transformação desse certificado unitário em certificados nacionais.

3. O pedido de transformação pode ser apresentado ao Instituto no prazo de três meses a contar da data de notificação da revogação do efeito unitário da patente de base.

4. O pedido de transformação, bem como o seu resultado, são publicados no Registo.

5. O Instituto verifica se a transformação requerida preenche as condições previstas no presente artigo, bem como as condições formais previstas no ato de execução adotado nos termos do n.º 8. Se não estiverem preenchidas as condições que regem o pedido, o Instituto comunica essa deficiência ao requerente. Se as deficiências não forem sanadas dentro do prazo fixado pelo Instituto, o Instituto rejeita o pedido de transformação. Se a taxa de transformação não tiver sido paga no prazo de três meses previsto, o Instituto informará o requerente de que o pedido de transformação é considerado como não tendo sido apresentado.

6. Se um pedido nos termos do n.º 1 estiver em conformidade com o n.º 5, o Instituto transforma o pedido de certificado unitário num pedido centralizado de certificados, designando os Estados-Membros onde a patente de base tinha efeito unitário. Em caso de pedido combinado, a designação dos Estados-Membros onde a patente de base tinha efeito unitário deve ser acrescentada à designação de outros Estados-Membros já incluídos no pedido combinado.

7. Se um pedido nos termos do n.º 2 estiver em conformidade com o n.º 5, o Instituto transmite o pedido de transformação às autoridades nacionais competentes de cada Estado-Membro onde a patente de base tinha efeito unitário e para o qual o pedido tenha sido considerado admissível. As autoridades nacionais competentes tomam decisões em conformidade.

8. A Comissão adota atos de execução que especifiquem os pormenores que devem constar de um pedido de transformação de um certificado unitário ou de um certificado unitário num pedido centralizado de certificados ou de certificados

nacionais. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

Artigo 28.º

Recursos

1. Qualquer parte num processo ao abrigo do presente regulamento negativamente afetada por uma decisão do Instituto, incluindo a adoção de um parecer de exame, pode recorrer da decisão para as câmaras de recurso.

2. A interposição de recurso tem efeito suspensivo. Uma decisão do Instituto que não tenha sido contestada produz efeitos no dia seguinte ao termo do prazo de recurso referido no n.º 3.

3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por escrito ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso no prazo de quatro meses a partir da data de notificação da decisão.

4. Após a apreciação da admissibilidade do recurso, as câmaras de recurso decidem sobre o mérito do recurso.

5. Se um recurso conduzir a uma decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame, a decisão das câmaras de recurso pode anular ou alterar o parecer.

6. Pode ser interposto um recurso para o Tribunal Geral da União Europeia contra a decisão das câmaras de recurso, respeitante aos recursos, no prazo de dois meses a partir da data de notificação dessa decisão, que tenham por fundamento a preterição de formalidades essenciais, a violação do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a violação do presente regulamento ou de qualquer norma jurídica sobre a sua aplicação, ou o abuso de poder. O recurso está aberto no processo na câmara de recurso a qualquer parte que tenha sido prejudicada pela decisão. O Tribunal Geral é competente para anular e para reformar a decisão impugnada.

7. As decisões das câmaras de recurso produzem efeitos no dia seguinte ao termo do prazo referido no n.º 6, ou, se tiver sido interposta uma ação perante o Tribunal Geral dentro desse prazo, a partir do dia seguinte à data da rejeição dessa ação ou de rejeição de qualquer recurso interposto no Tribunal de Justiça da União Europeia contra a decisão do Tribunal Geral. O Instituto toma as medidas necessárias à execução do acórdão do Tribunal Geral ou, em caso de recurso contra este acórdão, do acórdão do Tribunal de Justiça.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, especificando o conteúdo e a forma da notificação de interposição de recurso referida no n.º 3, o procedimento de apresentação e exame de um recurso e o conteúdo e a forma da decisão das câmaras de recurso referida no n.º 4.

Artigo 29.º

Câmaras de recurso

1. Para além das competências que lhe são conferidas pelo artigo 165.º do Regulamento (UE) 2017/1001, compete às câmaras de recurso instituídas por esse regulamento

deliberar sobre os recursos de decisões tomadas pelo Instituto com base no artigo 25.º, n.º 1.

2. A câmara de recurso em matéria de certificados unitários é composta por três membros, dos quais pelo menos dois possuem qualificações jurídicas. Caso considere que a natureza do recurso assim o exige, a câmara de recurso pode convocar dois membros adicionais para o processo em causa.

3. Não pode haver uma Grande Câmara, conforme referido no artigo 165.º, n.ºs 2, 3 e 4, e no artigo 167.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/1001 em matéria de certificados unitários. Não são permitidas decisões tomadas por um único membro, nos termos do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/1001.

4. Os membros das câmaras de recurso em matéria de certificados unitários são nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/1001.

Artigo 30.º

Delegação de poderes no que diz respeito às câmaras de recurso

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, especificando as informações relativas à organização das câmaras de recurso nos processos relacionados com os certificados unitários nos termos do presente regulamento.

Artigo 31.º

Taxas

1. O Instituto cobra uma taxa por um pedido de certificado unitário e por um pedido de prorrogação da validade de um certificado unitário.

2. O Instituto cobra uma taxa pelos recursos, pelas oposições, pelos pedidos de declaração de nulidade e pelas transformações.

3. O certificado unitário está sujeito ao pagamento de taxas anuais de manutenção ao Instituto.

4. As notificações referidas no artigo 5.º, n.º 3, alíneas b) e c), estão sujeitas ao pagamento de uma taxa ao Instituto.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que determinem os montantes das taxas cobradas pelo Instituto, os prazos em que devem ser pagas e as modalidades de pagamento. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

Artigo 32.º

Pedidos combinados

Um pedido de certificado unitário pode ser incluído num pedido centralizado combinado no qual o requerente solicite igualmente a concessão de certificados nacionais nos Estados-Membros designados em conformidade com o procedimento centralizado previsto no Regulamento [COM(2023) 231]. Nesse caso, aplica-se o artigo 39.º desse regulamento.

Artigo 33.º

Línguas

1. Todos os documentos e informações enviados ao Instituto relativamente aos procedimentos previstos no presente regulamento devem ser redigidos numa das línguas oficiais da União.

2. Relativamente às atribuições confiadas ao Instituto nos termos do presente regulamento, as línguas do Instituto são todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o Regulamento n.º 1 do Conselho[35].

Artigo 34.º

Comunicações ao Instituto

1. As comunicações dirigidas ao Instituto podem ser efetuadas por via eletrónica. O diretor executivo determina em que medida e em que condições técnicas as referidas comunicações podem ser transmitidas por via eletrónica.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, especificando as regras relativas aos meios de comunicação, incluindo os meios de comunicação eletrónicos, a utilizar pelas partes no processo perante o Instituto e aos formulários a disponibilizar pelo Instituto.

Artigo 35.º

Registo

1. No que diz respeito aos pedidos de certificados unitários de medicamentos, o Registo criado nos termos do artigo 35.º do Regulamento [COM(2023) 231][36] deve incluir, para cada certificado unitário, ou pedido de certificado unitário, ou pedido de prorrogação da validade de um certificado unitário, as seguintes informações, consoante o caso:

   (a) O nome e endereço do requerente ou do titular do certificado;

   (b) O nome e o endereço profissional do mandatário, desde que não se trate de um mandatário a que se refere o artigo 38.º, n.º 3;

   (c) O pedido, bem como a data de apresentação e a data de publicação;

   (d) Se o pedido diz respeito a um medicamento ou a um produto fitofarmacêutico;

   (e) Se aplicável, uma indicação de que o pedido inclui um pedido de prorrogação da validade;

   (f) O número da patente de base;

   (g) A identificação do produto para o qual é solicitado um certificado unitário;

---

35 Regulamento n.º 1 do Conselho, que estabelece o regime linguístico da Comunidade Económica Europeia (JO 17 de 6.10.1958, p. 385).

36 Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos [COM (2023) 231].

(h) O número e a data da autorização de colocação do produto no mercado referida no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), bem como uma identificação do produto nela identificado;

(i) O número e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado União;

(j) A data e um resumo do parecer de exame do Instituto relativamente a cada um dos Estados-Membros em que a patente de base tem efeito unitário;

(k) Se for caso disso, o número e o período de validade do certificado unitário;

(l) Se for caso disso, a data e um resumo do parecer de exame relativo a um pedido de prorrogação do período de validade de um certificado unitário;

(m) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição e o resultado do processo de oposição, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;

(n) Se for caso disso, a interposição de um recurso e o resultado do processo de recurso, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;

(o) Se for caso disso, a menção de que um certificado caducou ou foi declarado nulo;

(p) Se for caso disso, a apresentação de um pedido de declaração de nulidade e, uma vez disponível, o resultado dos processos conexos;

(q) Se for caso disso, informações relativas a um pedido de transformação e os resultados do mesmo;

(r) Informações sobre o pagamento de taxas anuais.

2. O Registo deve conter as alterações às informações referidas no n.º 1, incluindo as transferências, cada uma delas acompanhada da data da respetiva inscrição.

3. O Registo e as informações a que se referem os n.os 1 e 2 devem estar disponíveis em todas as línguas oficiais da União. O Instituto pode utilizar tradução automática certificada para as informações a publicar no Registo.

4. O diretor executivo do Instituto pode decidir que sejam inscritas no Registo outras informações para além das previstas nos n.os 1 e 2.

5. O Instituto recolhe, organiza, disponibiliza ao público e armazena as informações referidas nos n.os 1 e 2, incluindo dados pessoais, para efeitos do disposto no n.º 7. O Instituto mantém o Registo facilmente acessível para inspeção pública.

6. O Instituto fornece extratos do Registo, autenticados ou não, mediante pedido e contra o pagamento de uma taxa.

7. O tratamento dos dados respeitantes às inscrições previstas nos n.os 1 e 2, incluindo os dados pessoais, é efetuado para os seguintes efeitos:

(a) Gestão dos pedidos e dos certificados unitários em conformidade com o presente regulamento e os atos adotados nos termos do mesmo;

(b) Manutenção do Registo e sua colocação à disposição das autoridades públicas e dos operadores económicos para inspeção;

(c) Elaboração de relatórios e estatísticas que permitam ao Instituto otimizar as suas operações e melhorar o funcionamento do sistema.

8. Todos os dados, incluindo os dados pessoais, respeitantes às inscrições referidas nos n.os 1 e 2 são considerados de interesse público e acessíveis a terceiros. Por razões de segurança jurídica, as inscrições no Registo são mantidas por um prazo indeterminado.

Artigo 36.º

Base de dados

1. Para além da obrigação de manter um Registo, o Instituto recolhe e armazena numa base de dados eletrónica todos os elementos fornecidos pelos requerentes ou por qualquer outra parte no processo nos termos do presente regulamento ou dos atos adotados nos termos do mesmo.

2. A base de dados eletrónica pode incluir dados pessoais, para além dos dados incluídos no Registo, na medida em que tais elementos sejam exigidos pelo presente regulamento ou pelos atos adotados nos termos do mesmo. A recolha, o armazenamento e o tratamento desses dados são efetuados para os seguintes efeitos:

   (a) Gestão dos registos de pedidos e/ou certificados descritos no presente regulamento e nos atos adotados nos termos do mesmo;

   (b) Acesso às informações necessárias para executar os processos pertinentes de forma mais fácil e eficiente;

   (c) Comunicação com os requerentes e com outras partes terceiras;

   (d) Elaboração de relatórios e estatísticas que permitam ao Instituto otimizar as suas operações e melhorar o funcionamento do sistema.

3. O diretor executivo define as condições de acesso à base de dados eletrónica e o modo como o seu conteúdo, excetuando os dados pessoais referidos no n.º 2 do presente artigo, mas incluindo os enumerados no artigo 35.º, pode ser disponibilizado sob forma legível por máquina, incluindo a taxa a cobrar por esse acesso.

4. O acesso aos dados pessoais referidos no n.º 2 é limitado, e esses dados não são disponibilizados ao público, a menos que o interessado dê o seu consentimento expresso.

5. Os dados são mantidos indefinidamente. No entanto, o interessado pode requerer a supressão de dados pessoais da base de dados decorridos 18 meses a contar do termo do certificado unitário ou, se for esse o caso, do encerramento do processo pertinente *inter partes*. O interessado tem o direito de obter a correção de dados inexatos ou erróneos em qualquer momento.

Artigo 37.º

Transparência

1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho[37] é aplicável aos documentos detidos pelo Instituto.

2. O Conselho de Administração do Instituto aprova as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 no contexto do presente regulamento.

3. As decisões tomadas pelo Instituto nos termos do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem ser objeto de contestação apresentada ao Provedor de Justiça Europeu ou de recurso interposto no Tribunal de Justiça da União Europeia, nas condições estabelecidas nos artigos 228.º e 263.º do TFUE, respetivamente.

4. O tratamento de dados pessoais pelo Instituto fica sujeito às disposições do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho[38].

Artigo 38.º

Representação

1. As pessoas singulares e coletivas que não tenham domicílio nem sede ou estabelecimento industrial ou comercial real e efetivo no espaço económico europeu são representadas junto do Instituto nos termos do presente artigo em todos os processos previstos no presente regulamento, exceto para a apresentação de um pedido de certificado unitário.

2. A representação junto do Instituto de uma pessoa singular ou coletiva que tenha o seu domicílio ou sede, ou um estabelecimento industrial ou comercial real e efetivo, no território da União pode ser feita por um empregado dessa pessoa.

   Um empregado de uma pessoa coletiva pode igualmente representar outras pessoas coletivas que estejam economicamente ligadas à pessoa coletiva representada por esse empregado.

   O segundo parágrafo é igualmente aplicável se essas outras pessoas coletivas não tiverem domicílio nem sede ou estabelecimento industrial ou comercial real e efetivo na União.

   Os empregados que representem pessoas singulares ou coletivas apresentam ao Instituto, a pedido do Instituto ou, se adequado, da parte no processo, uma procuração assinada a incluir no processo.

3. Deve ser nomeado um mandatário comum se houver mais do que um requerente ou mais do que um terceiro que atuem conjuntamente.

4. Apenas um profissional estabelecido na União habilitado a agir na qualidade de mandatário profissional em matéria de patentes perante um instituto nacional de patentes ou do Instituto Europeu de Patentes, ou um advogado autorizado a exercer nos órgãos jurisdicionais de um Estado-Membro, pode representar pessoas singulares ou coletivas perante o Instituto.

---

37 Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

38 Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

Artigo 39.º

Divisão de Certificados de Proteção Complementares

É criada no Instituto uma Divisão de Certificados Complementares de Proteção («Divisão de CCP») que, para além das responsabilidades previstas nos Regulamentos [COM(2023) 231] e [COM(2023) 223], é responsável pela execução das tarefas estabelecidas no presente regulamento e no Regulamento [COM(2023) 221], incluindo, em especial:

(a) Receção e supervisão do exame dos pedidos de certificados unitários, pedidos de prorrogação da validade de certificados unitários, recursos e observações de terceiros;

(b) Adoção de pareceres de exame, em nome do Instituto, relativamente a pedidos de certificados unitários, bem como a pedidos de prorrogação da validade de certificados unitários;

(c) Decisão sobre as oposições contra os pareceres de exame;

(d) Decisão sobre os pedidos de declaração de nulidade;

(e) Tratamento dos pedidos de conversão;

(f) Manutenção do Registo e da base de dados.

Artigo 40.º

Decisões e comunicações do Instituto

1. As decisões tomadas pelo Instituto nos termos do presente regulamento devem incluir os pareceres de exame e devem ser fundamentadas. Essas decisões devem basear-se apenas em motivos ou provas sobre os quais as partes envolvidas tenham tido oportunidade de se pronunciar. Em caso de processo oral perante o Instituto, a decisão pode ser proferida oralmente. Posteriormente, a decisão ou o parecer devem ser notificados às partes por escrito.

2. Qualquer decisão, parecer, comunicação ou notificação do Instituto nos termos do presente regulamento devem indicar a Divisão de CCP e o painel competente, bem como o nome ou os nomes dos examinadores responsáveis. A decisão deve ser assinada por esses examinadores, ou, em vez da assinatura, ser validada com o selo do Instituto. O diretor executivo pode determinar que possam ser utilizados outros meios de identificação da Divisão de CCP e do nome dos examinadores responsáveis, ou uma outra identificação que não seja um selo, no caso de as decisões ou outras comunicações serem transmitidas por qualquer meio técnico de comunicação.

3. As decisões do Instituto nos termos do presente regulamento que sejam suscetíveis de recurso são acompanhadas de uma comunicação por escrito que indique que o recurso deve ser interposto por escrito no Instituto, no prazo de dois meses, a contar da data de notificação da decisão em causa. Essa comunicação deve chamar igualmente a atenção das partes para o disposto no artigo 28.º. As partes não podem invocar qualquer omissão do Instituto de comunicar a possibilidade de recurso.

Artigo 41.º

Processo oral

1. O Instituto recorre ao processo oral, quer oficiosamente quer a pedido de uma parte no processo, desde que o considere útil.

2. Os processos orais perante um painel de exame, um painel de oposição ou um painel de nulidade não são públicos.

3. O processo oral perante as câmaras de recurso, incluindo o proferimento da decisão e, se for caso disso, de um parecer revisto, é público, salvo decisão em contrário das câmaras de recurso nos casos em que a admissão do público possa ter desvantagens graves e injustificadas, em especial para uma parte no processo.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, estabelecendo as disposições pormenorizadas relativas aos processos orais.

Artigo 42.º

Instrução

1. Em qualquer processo no Instituto, podem ser tomadas as seguintes medidas de instrução:

   (a) Audição das partes;

   (b) Pedidos de informações;

   (c) Apresentação de documentos e elementos de prova;

   (d) Audição de testemunhas;

   (e) Pareceres de peritos;

   (f) Declarações escritas prestadas sob juramento ou solenemente, ou que tenham efeito equivalente segundo a legislação do Estado em que forem prestadas.

2. O painel pertinente a que o caso tenha sido apresentado pode encarregar um dos seus membros de examinar as provas produzidas.

3. Se o Instituto ou o painel pertinente considerar necessário que uma parte, uma testemunha ou um perito deponha oralmente, convida a pessoa em causa a comparecer. O prazo previsto em tal citação é no mínimo de um mês, a não ser que os interessados acordem num prazo mais curto.

4. As partes são informadas da audição de qualquer testemunha ou perito perante o Instituto. As partes têm o direito de estar presentes e de fazer perguntas à testemunha ou ao perito.

5. O diretor executivo determina os montantes das despesas a pagar, incluindo adiantamentos relativamente aos custos da instrução referida no presente artigo.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, estabelecendo as disposições pormenorizadas relativas à instrução.

Artigo 43.º

Notificação

1. O Instituto notifica oficiosamente as pessoas em causa de todas as decisões, incluindo pareceres, e convocatórias, bem como de todos os avisos e comunicações que façam correr um prazo ou cuja notificação esteja prevista noutras disposições do presente regulamento, ou dos atos adotados nos termos do presente regulamento, ou seja ordenada pelo diretor executivo.

2. A notificação pode ser efetuada por diferentes meios, incluindo meios eletrónicos. Os pormenores respeitantes aos meios eletrónicos são determinados pelo diretor executivo.

3. Caso a notificação seja efetuada por aviso público, o diretor executivo determina as modalidades da sua publicação e fixa a data de início do prazo de um mês findo o qual o documento é considerado notificado.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, estabelecendo as disposições pormenorizadas relativas à notificação.

Artigo 44.º

Prazos

1. Os prazos são fixados em anos, meses, semanas ou dias completos. O início do prazo é calculado a contar do dia seguinte ao da ocorrência do acontecimento relevante. A duração dos prazos não pode ser inferior a um mês nem superior a seis meses.

2. O diretor executivo determina, antes do início de cada ano civil, os dias em que o Instituto não está aberto para receção de documentos ou em que o correio normal não é distribuído na localidade em que o Instituto está situado.

3. O diretor executivo determina a duração do período de interrupção, no caso de uma interrupção geral na entrega de correio no Estado-Membro em que o Instituto está situado ou, no caso de uma interrupção efetiva, da ligação do Instituto aos meios de comunicação eletrónicos admitidos.

4. No caso de circunstâncias excecionais, como uma catástrofe natural ou uma greve, interromperem ou perturbarem a comunicação normal das partes no processo com o Instituto, ou vice-versa, o diretor executivo pode decidir que, no que se refere às partes que tenham o seu domicílio ou sede social no Estado-Membro em causa, ou que tenham designado mandatários com domicílio profissional nesse Estado-Membro, todos os prazos que de outro modo chegariam a termo na data ou após a data do início dessa circunstância excecional, de acordo com a decisão do diretor executivo, podem ser prorrogados até data por ele determinada. Ao determinar essa data, o diretor executivo avalia se a circunstância excecional cessou. Se a circunstância afetar a sede do Instituto, a referida decisão do diretor executivo deve especificar que se aplica a todas as partes no processo.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, especificando as modalidades de cálculo e a duração dos prazos.

Artigo 45.º

Correção de erros e de lapsos manifestos

1. O Instituto corrige, por sua própria iniciativa ou a pedido de uma parte, os erros linguísticos ou de transcrição e os lapsos manifestos nas suas decisões, incluindo pareceres, ou os erros técnicos na publicação de informações no Registo.

2. Caso o Instituto efetue uma inscrição no Registo ou profira uma decisão que enferme de um erro manifesto, imputável ao Instituto, este procede ao cancelamento dessa inscrição ou à revogação dessa decisão. Procede-se ao cancelamento da inscrição no Registo ou à revogação da decisão no prazo de um ano a contar da data da inscrição no Registo ou da adoção da decisão, depois de ouvidas as partes no processo.

3. O Instituto mantém registos dessas correções ou cancelamentos.

4. As correções e cancelamentos são publicadas pelo Instituto.

Artigo 46.º

Restituição integral

1. O requerente ou o titular de um certificado unitário ou qualquer outra parte num processo perante o Instituto nos termos do presente regulamento que, embora tendo feito prova de toda a vigilância inerente às circunstâncias, não tenha conseguido observar um prazo em relação ao Instituto, é, mediante pedido, reinvestido nos seus direitos se, por força do disposto no presente regulamento, o impedimento tiver tido por consequência direta a perda de um direito ou de uma faculdade de recurso.

2. O pedido de restituição dos direitos deve ser apresentado por escrito num prazo de dois meses a contar da cessação do impedimento. O ato não cumprido deve ser cumprido nesse mesmo prazo. O pedido só é admissível no prazo de um ano a contar do termo do prazo não observado.

3. O pedido de restituição dos direitos deve ser fundamentado e expor os factos em que se baseia. Só será considerado apresentado após pagamento da taxa de restituição dos direitos.

4. A Divisão de CCP ou, se for caso disso, as câmaras de recurso, decidem sobre o pedido.

5. O presente artigo não é aplicável aos prazos previstos no n.º 2 do presente artigo ou no artigo 15.º, n.ºs 1 e 3.

Artigo 47.º

Interrupção do processo

1. O processo perante o Instituto nos termos do presente regulamento é interrompido:

   (a) Em caso de morte ou incapacidade legal do requerente ou da pessoa habilitada a agir em seu nome nos termos da lei nacional aplicável. Na medida em que a morte ou a incapacidade legal não afetem os poderes de um mandatário designado nos termos do artigo 39.º, o processo só é interrompido a pedido desse mandatário;

   (b) Em caso de impossibilidade jurídica do requerente para prosseguir o processo perante o Instituto em virtude de uma ação instaurada contra os seus bens;

(c) Em caso de morte ou incapacidade legal do mandatário do requerente, ou impossibilidade jurídica do mandatário para prosseguir o processo perante o Instituto em virtude de uma ação instaurada contra os seus bens.

2. O processo perante o Instituto é retomado logo que seja estabelecida a identidade da pessoa autorizada a prossegui-lo.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, estabelecendo as disposições pormenorizadas relativas ao reatamento do processo junto do Instituto.

Artigo 48.º

Custas

1. A parte vencida no processo de oposição e no processo de declaração de nulidade, incluindo nos processos de recurso conexos, suporta as taxas pagas pela outra parte. A parte vencida também suporta todas as custas indispensáveis para efeitos processuais da outra parte, incluindo as despesas de deslocação e estadia e a remuneração de um mandatário, dentro dos limites das taxas máximas fixadas para cada categoria de custas previstas no ato de execução a adotar em conformidade com o n.º 7. As taxas a cargo da parte vencida limitam-se às taxas pagas pela outra parte nesse processo.

2. Na medida em que as partes sejam vencidas respetivamente num ou mais pontos ou na medida em que a equidade assim o exija, a Divisão de CCP ou a câmara de recurso decide uma repartição diferente das custas.

3. Em caso de encerramento do processo, a Divisão de CCP ou a câmara de recurso decidem livremente sobre as custas.

4. Se as partes concordarem perante a Divisão de CCP ou a câmara de recurso numa liquidação das custas diferente da resultante da aplicação dos n.os 1 a 3, a instância interessada regista esse acordo.

5. A Divisão de CCP ou a câmara de recurso fixam o montante das custas a reembolsar por força dos n.os 1 a 3 do presente artigo, caso as custas a pagar se limitem às taxas devidas ao Instituto e às despesas de representação. Em todos os outros casos, a secretaria da câmara de recurso ou da Divisão de CCP fixa, mediante pedido, o montante das custas a reembolsar. O pedido só é admissível no período de dois meses após a data em que a decisão relativamente à qual se requer a fixação das custas tiver transitado em julgado, e é acompanhado de uma relação das custas, com os respetivos comprovativos. Para as despesas de representação, basta que o mandatário confirme que se trata de despesas efetivamente incorridas. Em relação a outras custas, basta o estabelecimento da respetiva plausibilidade. Nos casos em que o montante das custas é fixado nos termos do primeiro período do presente número, as despesas de representação são concedidas de acordo com os montantes estabelecidos no ato de execução adotado nos termos do n.º 7 do presente artigo, independentemente de terem sido efetivamente incorridas.

6. As decisões que fixam o montante das custas adotadas nos termos do n.º 5 devem indicar os motivos nos quais se baseiam e podem, mediante pedido apresentado no prazo de um mês a contar da data de notificação da decisão sobre as custas, ser revistas por uma decisão da Divisão de CCP ou pela câmara de recurso. O pedido só é considerado apresentado se tiver sido paga a taxa de revisão do montante das

custas. Conforme o caso, a Divisão de CCP ou a câmara de recurso podem tomar uma decisão sobre o pedido de revisão da decisão que fixa o montante das custas sem recurso a processo oral.

7. A Comissão adota atos de execução que especifiquem as taxas máximas das custas indispensáveis para efeitos processuais efetivamente pagas pela parte vencedora. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

8. Ao especificar as taxas máximas no que respeita às despesas de deslocação e estadia, a Comissão deve tomar em consideração a distância entre o local de residência ou o domicílio profissional da parte, do mandatário, da testemunha ou do perito e o local onde decorre o processo oral, a fase processual em que as custas ocorreram e, no tocante às despesas de representação, a necessidade de garantir que a outra parte não faça, por razões táticas, uma utilização abusiva da obrigação de suportar as custas. Além disso, as despesas de estadia são calculadas de acordo com o Estatuto dos Funcionários da União Europeia e do Regime Aplicável aos Outros Agentes da União, estabelecido pelo Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho[39]. A parte vencida suporta apenas as custas de uma única parte no processo e, se aplicável, de um único mandatário.

Artigo 49.º

Execução das decisões que fixam o montante das custas

1. Qualquer decisão definitiva do Instituto que fixe o montante das custas constitui título executivo.

2. A execução forçada regula-se pelas normas de processo civil em vigor no Estado-Membro em cujo território seja efetuada. Cada Estado-Membro designa uma autoridade única responsável pela verificação da autenticidade da decisão referida no n.º 1 e comunica os seus dados de contacto ao Instituto, ao Tribunal de Justiça e à Comissão. O título executivo é aposto na decisão por essa autoridade, sem outro controlo para além da verificação da autenticidade da decisão.

3. Após o cumprimento destas formalidades a pedido do interessado, este pode prosseguir a execução forçada apresentando diretamente o assunto ao órgão competente, nos termos da legislação nacional.

4. A execução forçada só pode ser suspensa por decisão do Tribunal de Justiça. No entanto, os tribunais do Estado-Membro interessado são competentes para conhecer das queixas segundo as quais a execução está ferida de irregularidades.

Artigo 50.º

Alteração do Regulamento (UE) 2017/1001

O Regulamento (UE) 2017/1001 é alterado do seguinte modo:

(1) O artigo 151.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:

[39] Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho, de 29 de fevereiro de 1968, que fixa o Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias assim como o Regime aplicável aos outros agentes destas Comunidades, e institui medidas especiais temporariamente aplicáveis aos funcionários da Comissão (JO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

a) A alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) A promoção da convergência de práticas e instrumentos nos domínios das marcas e desenhos ou modelos, bem como dos certificados complementares de proteção, em colaboração com os institutos centrais da propriedade industrial dos Estados-Membros, incluindo o Instituto Benelux da Propriedade Intelectual;»;

b) São aditadas as seguintes alíneas f) e g):

«f) As atribuições referidas no capítulo III do Regulamento [COM(2023) 231] e no capítulo III do Regulamento [COM(2023) 223], bem como nos Regulamentos [COM(2023) 222] e [COM(2023) 221];

g) Com base nos pedidos de participação no procedimento de exame centralizado, e após ter dado à Comissão a oportunidade de os comentar, nomeando, mediante a celebração de um acordo, as autoridades nacionais competentes cujos examinadores poderão participar no exame centralizado dos pedidos centralizados de certificados nos termos dos Regulamentos [COM(2023) 231] e [COM(2023) 223], incluindo os processos de oposição, e dos pedidos de certificados unitários nos termos do Regulamentos [COM(2023) 222] e do Regulamento [COM(2023) 221], incluindo os processos de oposição e de declaração de nulidade.».

(2) No artigo 152.º, n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O Instituto, os institutos centrais da propriedade industrial dos Estados-Membros e o Instituto Benelux da Propriedade Intelectual cooperam entre si para promover a convergência das práticas e dos instrumentos no domínio das marcas, dos desenhos ou modelos e dos certificados complementares de proteção.».

Artigo 51.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 608/2013

O artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 608/2013 passa a ter a seguinte redação:

(1) As alíneas f) e g) passam a ter a seguinte redação:

«f) Um certificado complementar de proteção para os medicamentos, na aceção do Regulamento [COM(2023) 231] do Parlamento Europeu e do Conselho, de ddddd, relativo a um certificado complementar de proteção para os medicamentos[40] *[SP: inserir o número e a data da COM(2023) 231, uma vez adotada, bem como a respetiva referência ao JO na nota de rodapé]*;

g) Um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos, na aceção do Regulamento [COM(2023) 223] do Parlamento Europeu e do Conselho, de ddddd, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos[41] *[SP: inserir o número e a data da COM(2023) 223, uma vez adotada, bem como a referência ao JO na nota de rodapé]*;»;

[40] Referência ao JO a inserir.
[41] Referência ao JO a inserir.

(2) São aditadas as seguintes alíneas m) e n):

«m) Um certificado complementar de proteção unitário para os medicamentos, na aceção do Regulamento [COM(2023) 222] do Parlamento Europeu e do Conselho, de ddddd, relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os medicamentos e que altera o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 e o Regulamento (UE) n.º 608/2013[42] *[SP: inserir o número e a data da COM(2023) 222, uma vez adotada, bem como a respetiva referência ao JO na nota de rodapé];*

n) Um certificado complementar de proteção unitário para os produtos fitofarmacêuticos, na aceção do Regulamento [COM(2023) 221] do Parlamento Europeu e do Conselho, de dddddd, relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os produtos fitofarmacêuticos[43] *[SP: inserir o número e a data da COM(2023) 221, uma vez adotada, bem como a referência ao JO na nota de rodapé]*.».

Artigo 52.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1901/2006

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006 é alterado do seguinte modo:

(1) No artigo 2.º, o ponto 4 passa a ter a seguinte redação:

«4) Autorização de introdução no mercado para uso pediátrico: uma autorização de introdução no mercado concedida relativamente a um medicamento para uso humano que não esteja protegido por um certificado complementar de proteção ou um certificado complementar de proteção unitário, nos termos do Regulamento [COM(2023) 231] ou do Regulamento [COM(2023) 222], ou por uma patente que confira direito à concessão de um certificado complementar de proteção, que abranja unicamente as indicações terapêuticas relevantes para utilização na população pediátrica, ou em subgrupos dessa população, tais como a dosagem adequada, a forma farmacêutica ou a via de administração do medicamento;».

(2) No artigo 8.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

No que diz respeito aos medicamentos autorizados protegidos por um certificado complementar de proteção ou um certificado complementar de proteção unitário nos termos do Regulamento [COM(2023) 231] ou do Regulamento [COM(2023) 222], ou por uma patente que confira direito à concessão de um certificado complementar de proteção, o artigo 7.º do presente regulamento é aplicável a pedidos de autorização de novas indicações, incluindo as indicações pediátricas, novas formas farmacêuticas e novas vias de administração.»;

(3) O artigo 36.º é alterado do seguinte modo:

(a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Sempre que um pedido nos termos dos artigos 7.º ou 8.º incluir os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com um plano de investigação

[42] Referência ao JO a inserir.
[43] Referência ao JO a inserir.

pediátrica aprovado, o titular da patente ou do certificado complementar de proteção ou do certificado complementar de proteção unitário tem direito a uma prorrogação de seis meses dos períodos referidos no artigo 13.º, n.º 1 e n.º 2, do Regulamento [COM(2023) 231] ou no artigo 20.º, n.º 1 e n.º 2, do Regulamento [COM(2023) 222].».

(b) No n.º 4, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os n.os 1, 2 e 3 são aplicáveis aos medicamentos protegidos por um certificado complementar de proteção ou um certificado complementar de proteção unitário nos termos do Regulamento [COM(2023) 231] ou do Regulamento [COM(2023) 222], ou por uma patente que confira direito à concessão do certificado complementar de proteção.».

Artigo 53.º

Disposições financeiras

1. As despesas incorridas pelo Instituto no desempenho das funções adicionais que lhe são atribuídas em conformidade com o presente regulamento são cobertas pelas taxas processuais que lhe serão pagas pelos requerentes e por uma fração das taxas anuais pagas pelos titulares de certificados unitários, enquanto a parte restante das taxas anuais é partilhada com os Estados-Membros de acordo com o número de certificados unitários que produzem efeitos jurídicos em cada um deles. A fração das taxas anuais a partilhar com os Estados-Membros é inicialmente fixada num determinado valor, mas deve ser revista a cada cinco anos de modo a assegurar a sustentabilidade financeira das atividades realizadas pelo Instituto ao abrigo do presente regulamento e dos regulamentos [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] e [COM(2023) 221].

2. Para efeitos do n.º 1, o Instituto regista os montantes das taxas anuais que lhe são pagas pelos titulares de certificados unitários em vigor nos respetivos Estados-Membros.

3. As despesas incorridas por uma autoridade nacional competente que participe em processos ao abrigo do presente capítulo são cobertas pelo Instituto e pagas anualmente, com base no número de processos em que essa autoridade nacional competente esteve envolvida durante o ano anterior.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam regras relativas às transferências financeiras entre o Instituto e os Estados-Membros, aos montantes dessas transferências e à remuneração a pagar pelo Instituto no que respeita à participação das autoridades nacionais competentes a que se refere o n.º 3. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

5. O artigo 12.º do Regulamento (UE) n.º 1257/2012 é aplicável às taxas anuais devidas relativamente aos certificados unitários.

Artigo 54.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 15.º, n.º 13, no artigo 23.º, n.º 13, no artigo 28.º, n.º 8, no artigo 30.º, no artigo 34.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 6, no artigo 43.º, n.º 4, no artigo 44.º, n.º 5, ou no artigo 47.º, n.º 3, é concedido à Comissão por prazo indeterminado, a partir de XXX *[SP: inserir a data = data de entrada em vigor]*.

3. A delegação de poderes referida no artigo 15.º, n.º 13, no artigo 23.º, n.º 13, no artigo 28.º, n.º 8, no artigo 30.º, no artigo 34.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 6, no artigo 43.º, n.º 4, no artigo 44.º, n.º 5, ou no artigo 47.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 15.º, n.º 13, no artigo 23.º, n.º 13, no artigo 28.º, n.º 8, no artigo 30.º, no artigo 34.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 6, no artigo 43.º, n.º 4, no artigo 44.º, n.º 5, ou no artigo 47.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 55.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité dos Certificados Complementares de Proteção criado pelo Regulamento [COM(2023) 231]. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

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

Artigo 56.º

Avaliação

Até xxxxxx *[SP inserir: cinco anos após a data de aplicação]* e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento.

Artigo 57.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor em XXX *[SP – inserir a data - vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia]*.

O presente regulamento é aplicável a partir de xxxxx *[SP – inserir o primeiro dia do 12.º mês após a data de entrada em vigor]*.

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*