Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2645

30.12.2025

REGULAMENTO (UE) 2025/2645 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de dezembro de 2025

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([2]),

Considerando o seguinte:

(1) As crises exigem a adoção de medidas excecionais, céleres, adequadas, proporcionais e capazes de proporcionar meios para lhes dar resposta ou fazer face ao seu impacto. Para o efeito, a utilização de produtos ou processos patenteados pode revelar-se indispensável. Os contratos de licenças voluntárias são geralmente suficientes para licenciar os direitos de patente desses produtos ou processos e para permitir o seu fornecimento na União. Os acordos voluntários são a solução mais adequada, rápida e eficiente para permitir a utilização de produtos e processos patenteados e para aumentar a produção em situações de crise. No entanto, pode não ser possível chegar a acordos voluntários ou esses acordos podem implicar condições inadequadas, como prazos de entrega longos. Uma licença obrigatória, que é uma autorização para utilizar uma invenção protegida por direitos de propriedade intelectual sem o consentimento do titular do direito, pode constituir uma solução de último recurso, caso os acordos voluntários não sejam exequíveis ou se revelem inadequados, para permitir o acesso a produtos ou processos patenteados, em particular no que diz respeito aos produtos necessários para fazer face ao impacto de uma crise.

(2) No contexto de um modo de crise ou de emergência a nível da União, ao abrigo de um mecanismo de crise ou de emergência previsto num ato jurídico da União enumerado no anexo do presente Regulamento («mecanismo de crise ou de emergência da União»), a União deverá ter a possibilidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias, em conformidade com as disposições do Acordo sobre os Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio ([3]) («Acordo TRIPS»). A declaração de um modo de crise ou de emergência dá resposta aos obstáculos à livre circulação de bens, serviços e pessoas em tempos de crise e à insuficiência de fornecimento adequado de produtos e de prestação de serviços relevantes em situação de crise. Como último recurso, nos casos em que o acesso adequado e rápido a produtos relevantes em situação de crise e aos processos necessários para fabricar os produtos relevantes em situação de crise, que estão abrangidos por direitos de propriedade intelectual, não possa ser obtido por outros meios, nomeadamente através do aumento das capacidades de fabrico próprias pelo titular do direito ou através da cooperação voluntária, a concessão de licenças obrigatórias pode permitir a utilização, no interesse público, de uma invenção protegida para o fabrico e o fornecimento de produtos relevantes em situação de crise necessários para fazer face à crise ou emergência em curso. Por conseguinte, é importante que, no contexto de tais mecanismos de crise ou de emergência, a União possa contar com um sistema de concessão de licenças obrigatórias eficiente e eficaz a nível da União, que seja uniformemente aplicável na União. Tal sistema asseguraria o bom funcionamento do mercado interno, garantindo o fornecimento e a livre circulação de produtos relevantes em situação de crise que estejam sujeitos a licenças obrigatórias no mercado interno.

([1]) JO C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Posição do Parlamento Europeu de 13 de março de 2024 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho em primeira leitura em 27 de outubro de 2025 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de 16 de dezembro de 2025 (ainda não publicada no Jornal Oficial).
([3]) JO L 336 de 23.12.1994, p. 214.

(3) A possibilidade de utilizar licenças obrigatórias em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência está explicitamente prevista no Acordo TRIPS. Nesse contexto, o presente regulamento deverá estabelecer um sistema de concessão de uma licença obrigatória para a gestão de crises a nível da União («licença obrigatória da União»). Em conformidade com as obrigações internacionais previstas no Acordo TRIPS, como condição para a utilização de licenças obrigatórias, deverão ter sido desenvolvidos esforços no sentido de obter o consentimento prévio do titular do direito quanto a termos e condições comerciais razoáveis, e caso tais esforços se revelem infrutíferos dentro de um prazo razoável. No entanto, este requisito poderá ser dispensado em caso de situação de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública sem finalidade comercial. O processo de concessão de uma licença obrigatória da União deverá ser concebido de modo a garantir a participação do titular do direito ao longo de todo o procedimento, com vista a permitir e incentivar a celebração de acordos voluntários.

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

(5) Os sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias só funcionam no território nacional. Destinam-se a responder às necessidades da população do Estado-Membro emissor e a satisfazer o interesse público desse Estado-Membro. Esse âmbito territorial limitado dos sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias é acompanhado pelo facto de não haver esgotamento do direito de patente no que respeita aos produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória. Por conseguinte, esses sistemas de concessão de licenças obrigatórias não proporcionam uma solução adequada para os processos de fabrico transfronteiriços, pelo que não existe um mercado interno funcional para os produtos fabricados ao abrigo dessas licenças obrigatórias. Além de a emissão de múltiplas licenças obrigatórias nacionais constituir um obstáculo significativo ao fornecimento transfronteiriço no mercado interno, também comporta o risco de decisões contraditórias e incoerentes entre os Estados-Membros. Consequentemente, o atual regime de concessão de licenças obrigatórias afigura-se inadequado para dar resposta às realidades do mercado interno e às suas inerentes cadeias de abastecimento transfronteiriças. Esse regime de concessão de licenças obrigatórias insuficiente impede a União de recorrer a um instrumento adicional quando enfrenta uma crise ou emergência, caso não seja possível obter outros meios que não uma licença obrigatória da União, incluindo acordos voluntários, num prazo razoável, nem assegurar de forma adequada e rápida o acesso a produtos relevantes em situação de crise ou aos processos necessários para fabricar esses produtos, que estão abrangidos por direitos de propriedade intelectual. A União e os seus Estados-Membros estão a envidar esforços para melhorar a sua resiliência no que diz respeito a crises e, nesse sentido, é necessário prever um sistema ótimo de concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises, que tire pleno partido do mercado interno e permita aos Estados-Membros apoiarem-se mutuamente em situações de crise.

(6) Por conseguinte, é necessário estabelecer um sistema de concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises a nível da União, o que acresce aos sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias. Ao abrigo do sistema de concessão de licenças obrigatórias da União, a Comissão, após analisar o parecer do órgão consultivo competente tal como definido no presente regulamento, deverá estar habilitada a conceder, no interesse público e a título excecional, uma licença obrigatória temporária e não exclusiva que seja válida em toda a União e que permita a utilização de uma invenção protegida, a fim de fornecer os produtos necessários para fazer face a uma crise ou emergência na União.

(7) Nos últimos anos, a União adotou vários mecanismos de crise ou de emergência para melhorar a sua resiliência no que diz respeito a crises ou emergências que afetam a União. Os mecanismos recentes incluem o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), ao abrigo do qual a Comissão pode reconhecer uma emergência de saúde pública a nível da União, o Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho ([5]), que, em caso de emergência de saúde pública a nível da União, prevê um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, e o Regulamento (UE) 2024/2747 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]) que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno.

([4]) Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União (JO L 314 de 6.12.2022, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Regulamento (UE) 2024/2747 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2024, que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno e à resiliência do mercado interno e que altera o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho (Regulamento relativo a Emergências e à Resiliência do Mercado Interno) (JO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Estes mecanismos de crise ou de emergência da União preveem a declaração de um modo de crise ou de emergência e visam proporcionar os meios para responder a situações de crise ou de emergência na União. Ao autorizarem a Comissão a conceder uma licença obrigatória da União quando um modo de crise ou de emergência tenha sido declarado ao abrigo de um ato jurídico da União, permitem a necessária sinergia entre os mecanismos de crise ou de emergência pertinentes da União e um sistema de concessão de licenças obrigatórias à escala da União. Nesse caso, a determinação da existência de uma crise ou emergência irá depender exclusivamente do ato jurídico da União subjacente e da correspondente definição de «crise» ou «emergência» nele incluída. Por razões de segurança jurídica, os mecanismos de crise ou de emergência da União que preveem medidas que podem ser consideradas como medidas de emergência ou de extrema urgência a nível da União e que podem desencadear uma licença obrigatória da União deverão ser enumerados no anexo do presente regulamento.

(9) A fim de assegurar a máxima eficiência da licença obrigatória da União enquanto instrumento de resposta a crises ou emergências, esta deverá estar disponível relativamente a uma patente ou modelo de utilidade ou a um certificado complementar de proteção. Deverá também estar disponível relativamente a um pedido de patente publicado ou a um pedido publicado de modelo de utilidade. A licença obrigatória da União deverá aplicar-se da mesma forma a patentes nacionais, patentes europeias e patentes europeias com efeito unitário.

(10) Os sistemas de modelos de utilidade oferecem proteção às invenções técnicas com base em critérios que, em regra geral, são menos rigorosos do que os aplicáveis às patentes. É concedido ao proprietário de um modelo de utilidade um direito exclusivo para impedir que terceiros, durante um período limitado, explorem comercialmente a invenção protegida sem o consentimento do titular do direito. O conceito de «modelo de utilidade» varia de um Estado-Membro para outro e nem todos os Estados-Membros têm um sistema de modelo de utilidade. Em geral, os modelos de utilidade são adequados para proteger invenções que adaptem ou introduzam pequenas melhorias em produtos existentes ou que tenham uma vida comercial curta. No entanto, à semelhança das patentes, os modelos de utilidade podem proteger invenções que venham a revelar-se necessárias para fazer face a uma crise ou emergência, pelo que deverão ser incluídos no âmbito de aplicação da licença obrigatória da União.

(11) A licença obrigatória da União relativa a uma patente deverá ser alargada ao certificado complementar de proteção se esse certificado produzir efeitos após o termo da validade da patente, durante o período de vigência dessa licença obrigatória, e se o certificado complementar de proteção abranger o produto relevante em situação de crise. A licença obrigatória da União deverá especificar, quando pertinente, que se estende ao certificado complementar de proteção. Esse alargamento permitiria que a licença obrigatória da União relativa a uma patente produzisse os seus efeitos se a invenção deixar de estar protegida pela patente, mas continue a estar protegida por um certificado complementar de proteção após o termo da validade da patente. Deverá igualmente aplicar-se a um certificado complementar de proteção isolado quando a licença obrigatória da União for concedida após o termo da validade da patente.

(12) A licença obrigatória da União deverá também aplicar-se aos pedidos de patente publicados para as patentes nacionais e europeias, bem como aos pedidos publicados de modelo de utilidade. Uma vez que o processo para a concessão de uma patente após a publicação do pedido de patente pode demorar anos, visar apenas invenções protegidas por uma patente concedida poderá impedir uma resposta eficaz e oportuna à crise. Em situações de crise, as soluções podem advir da tecnologia de ponta mais recente. Além disso, certas legislações nacionais relativas a patentes, bem como a Convenção sobre a Patente Europeia, de 5 de outubro de 1973, preveem a proteção provisória dos requerentes de patentes no que respeita à utilização não autorizada das suas invenções e à correspondente possibilidade de esses requerentes licenciarem a utilização dos seus direitos protegidos por um pedido de patente. Por razões semelhantes, importa garantir que uma licença obrigatória da União também se aplique aos pedidos publicados de modelo de utilidade. O presente regulamento não harmoniza a legislação nacional que rege a proteção provisória dos pedidos de patente publicados e dos pedidos publicados de modelo de utilidade. A fim de assegurar que uma licença obrigatória da União relativa a um pedido de patente publicado ou a um pedido publicado de modelo de utilidade continua a manter os seus efeitos após a concessão da patente ou do modelo de utilidade, a licença obrigatória da União relativa a um pedido de patente publicado ou a um pedido publicado de modelo de utilidade deverá também ser alargada à patente ou ao modelo de utilidade quando estes tiverem sido concedidos, se o produto relevante em situação de crise ainda estiver abrangido pela proteção final dos respetivos direitos de propriedade intelectual.

(13) Importa esclarecer que o presente regulamento se aplica sem prejuízo do direito da União relativa a direitos de autor e direitos conexos, incluindo as Diretivas 96/9/CE ([7]), 2001/29/CE ([8]), 2004/48/CE ([9]), 2009/24/CE ([10]) e (UE) 2019/790 ([11]) do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelecem regras e procedimentos específicos que não deverão ser afetados. Importa igualmente esclarecer que o presente regulamento se aplica sem prejuízo da Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho ([12]). Além disso, nenhuma disposição do presente regulamento deverá ser interpretada no sentido de impor qualquer obrigação de divulgar *know-how*, informações comerciais ou informações tecnológicas confidenciais protegidos enquanto segredos comerciais, na aceção da Diretiva (UE) 2016/943, ou de impedir a celebração voluntária de acordos sobre segredos comerciais.

(14) Os mecanismos de crise ou de emergência da União preveem medidas específicas destinadas a assegurar o fornecimento na União de produtos críticos para fazer face a uma crise ou emergência, ou ao seu impacto. Essas medidas incluem, por exemplo, encomendas classificadas como prioritárias para produtos relevantes em situação de crise, um procedimento de contratação pública conjunta, bem como a possibilidade de a Comissão atuar como central de compras. Tendo em conta que o sistema de concessão de licenças obrigatórias da União se destina a complementar o mecanismo de crise ou de emergência pertinente da União, o fornecimento e a distribuição dos produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo de uma licença obrigatória da União deverão ser efetuados no âmbito das medidas específicas previstas nesse mecanismo de crise ou de emergência da União. Tais medidas deverão prever os pormenores relativos ao fornecimento e à distribuição de produtos relevantes em situação de crise. Além disso, uma licença obrigatória da União não deverá permitir o fabrico ou a comercialização de produtos excluídos do âmbito de aplicação do mecanismo de crise ou de emergência pertinente da União.

(15) Quando uma licença obrigatória tiver sido concedida, a proteção regulamentar dos dados poderá impedir a sua utilização efetiva, uma vez que impede a autorização de medicamentos genéricos. Essa situação teria graves consequências para as licenças obrigatórias da União concedidas para responder a uma crise, pois poderia afetar o acesso a medicamentos necessários para fazer face à crise ou emergência. Por esse motivo, é importante que a legislação pertinente da União relativa a produtos farmacêuticos preveja a suspensão da exclusividade dos dados e da proteção do mercado, em particular quando tenha sido concedida uma licença obrigatória para responder a uma emergência de saúde pública. Essa suspensão só deverá ser permitida em relação à licença obrigatória concedida e ao seu beneficiário e deverá estar em consonância com os objetivos, o âmbito territorial, a duração e o objeto dessa licença obrigatória. Essa suspensão significa que a exclusividade dos dados e a proteção do mercado não produzem efeitos em relação ao titular ao abrigo da licença obrigatória enquanto a mesma estiver em vigor. Quando a licença obrigatória caducar ou cessar, a exclusividade dos dados e a proteção do mercado deverão retomar os seus efeitos. Essa suspensão não deverá resultar numa prorrogação da duração inicial da proteção regulamentar dos dados.

(16) As questões relacionadas com a responsabilidade decorrente de produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo de uma licença obrigatória da União deverão ser regidas pelo direito da União ou nacional aplicável.

([7]) Diretiva 96/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 1996, relativa à proteção jurídica das bases de dados (JO L 77 de 27.3.1996, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Diretiva 2001/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, relativa à harmonização de certos aspetos do direito de autor e dos direitos conexos na sociedade da informação (JO L 167 de 22.6.2001, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157 de 30.4.2004, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Diretiva 2009/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à proteção jurídica dos programas de computador (JO L 111 de 5.5.2009, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Diretiva (UE) 2019/790 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativa aos direitos de autor e direitos conexos no mercado único digital e que altera as Diretivas 96/9/CE e 2001/29/CE (JO L 130 de 17.5.2019, p. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de *know-how* e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) A fim de assegurar, tanto quanto possível, a coerência no que diz respeito aos mecanismos de crise ou de emergência existentes, a definição de «produto relevante em situação de crise» estabelecida no presente regulamento deverá ser suficientemente geral para abranger os produtos relacionados com diferentes modos de crise ou de emergência nos termos do mecanismo de crise ou de emergência pertinente da União.

(18) As licenças obrigatórias da União só deverão ser concedidas se estiverem preenchidas condições específicas. Em particular, dado que o sistema de concessão de licenças obrigatórias da União complementa os mecanismos de crise ou de emergência da União, as licenças obrigatórias da União só deverão ser concedidas caso um modo de crise ou de emergência enumerado no anexo do presente regulamento tenha sido declarado. Em segundo lugar, uma licença obrigatória da União só deverá ser utilizada caso uma invenção protegida seja necessária para o fornecimento de produtos relevantes em situação de crise na União. Como terceira condição, uma licença obrigatória da União só deverá ser concedida como medida de último recurso, no sentido de que só deverá ser concedida quando outros meios que não uma licença obrigatória da União, incluindo acordos voluntários para a utilização de uma invenção protegida que diga respeito a produtos relevantes em situação de crise, não puderem ser obtidos num prazo razoável e não puderem assegurar o acesso a produtos relevantes em situação de crise. A Comissão deverá, com a assistência e o parecer do órgão consultivo competente, analisar e apreciar se a segunda e terceira condições foram preenchidas, em conformidade com o procedimento previsto no presente regulamento. Por último, é da maior importância que seja dada ao titular do direito a oportunidade de apresentar observações durante o procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União, a fim de salvaguardar os seus direitos, bem como de permitir que o órgão consultivo competente obtenha todas as informações necessárias.

(19) Uma licença obrigatória da União autoriza a utilização de uma invenção protegida sem o consentimento do titular do direito. Por conseguinte, só poderá ser concedida a título excecional e em condições que tenham em conta os interesses do titular do direito. Por esse motivo, o âmbito, a duração e a cobertura territorial da licença deverão ser claramente determinados. No contexto de um mecanismo de crise ou de emergência a nível da União, o modo de crise ou de emergência é declarado por um período limitado. Caso uma licença obrigatória da União seja concedida nesse contexto, a duração da licença não poderá exceder a duração do modo de crise ou de emergência declarado. A fim de assegurar que a licença obrigatória da União cumpre o seu objetivo, bem como as condições para a sua concessão, a utilização da invenção protegida deverá ser autorizada apenas a uma pessoa ou entidade qualificada com capacidade para explorar a invenção protegida e, consequentemente, fabricar ou comercializar o produto relevante em situação de crise e pagar uma remuneração adequada ao titular do direito. Ao selecionar potenciais titulares da licença, a Comissão deverá também ter em conta critérios como o preço dos produtos relevantes em situação de crise e a capacidade dos potenciais titulares da licença para fornecer produtos relevantes em situação de crise com a qualidade exigida no domínio em causa, bem como em quantidades suficientes, em tempo útil e em conformidade com todos os requisitos industriais e sanitários. Para o efeito, os potenciais titulares da licença deverão prestar todas as informações pertinentes no decurso do procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União, bem como informações sobre quaisquer alterações da sua capacidade de fornecimento ocorridas após a concessão da licença.

(20) Ao ponderar a concessão de uma licença obrigatória da União, e a fim de poder tomar uma decisão bem fundamentada, a Comissão deverá ser assistida e aconselhada por um órgão consultivo. Frequentemente, o debate sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União tem início já no âmbito do trabalho do órgão consultivo envolvido, nos termos do mecanismo de crise ou de emergência pertinente da União. Esses debates iniciais deverão prestar à Comissão informações sobre a falta de fornecimento adequado de produtos relevantes em situação de crise e sobre as capacidades de fabrico disponíveis, bem como, sempre que possível, informações iniciais sobre os direitos de propriedade intelectual e o titular dos direitos em causa. No contexto dos debates iniciais no âmbito do órgão consultivo competente, a Comissão deverá também avaliar se as medidas específicas tomadas nos termos do mecanismo de crise ou de emergência pertinente da União são suficientes para dar resposta à falta de fornecimento adequado de produtos relevantes em situação de crise. Se tal não for o caso e se uma licença obrigatória da União parecer, *a priori*, necessária, o órgão consultivo competente deverá fornecer à Comissão uma ideia mais clara da forma como os produtos fabricados ou comercializados ao abrigo da licença obrigatória da União poderão ser adequadamente entregues. As informações preliminares recolhidas pelo órgão consultivo competente deverão ajudar a Comissão a determinar se deve dar início ao procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União, bem como a determinar o teor do aviso a publicar para esse efeito.

(21) O objetivo da participação de um órgão consultivo no processo de concessão de licenças obrigatórias da União é garantir uma avaliação abrangente, exaustiva e concreta das circunstâncias, tendo em conta os méritos individuais de cada caso. Por conseguinte, é importante que o órgão consultivo competente possua a composição, os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para apoiar a Comissão na decisão de conceder ou não uma licença obrigatória da União e quanto ao teor dessa licença. Os mecanismos de crise ou de emergência da União incluem geralmente a criação de um órgão consultivo que assegura a coordenação da ação da Comissão e dos organismos e agências da União competentes, do Conselho e dos Estados-Membros. A este respeito, os Regulamentos (UE) 2022/2371 e (UE) 2022/2372 preveem, respetivamente, um Comité de Segurança da Saúde e um Conselho de Crise Sanitária, enquanto o Regulamento (UE) 2024/2747 cria um Conselho de Emergência e Resiliência do Mercado Interno. Esses órgãos consultivos possuem a composição, os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para responder às crises e emergências para as quais foram criados. Quando a concessão de licenças obrigatórias está a ser debatida no contexto de um mecanismo de crise ou de emergência da União, o recurso ao órgão consultivo criado no âmbito do mecanismo pertinente permite que a Comissão seja adequadamente aconselhada e evita a duplicação de órgãos consultivos que conduziria a incoerências entre processos. No entanto, tendo em conta o seu papel específico, é importante garantir que o órgão consultivo competente se baseia em conhecimentos especializados adicionais relativos a direitos de propriedade intelectual, em especial patentes, e de concessão de licenças obrigatórias. Os órgãos consultivos competentes deverão estar enumerados, juntamente com os mecanismos de crise ou de emergência da União correspondentes, no anexo do presente regulamento. Caso o mecanismo de crise ou de emergência da União não preveja um órgão consultivo, a Comissão deverá criar um órgão consultivo *ad hoc* para a concessão da licença obrigatória da União (o «órgão consultivo *ad hoc*»). O órgão consultivo *ad hoc* criado pela Comissão deverá ser composto por um representante de cada Estado-Membro e deverá incluir um representante do Parlamento Europeu na qualidade de observador. O regulamento interno desse órgão consultivo *ad hoc* deverá incluir disposições no sentido de evitar potenciais conflitos de interesses, a fim de garantir a responsabilização e a transparência.

(22) O papel do órgão consultivo competente consiste em assistir e aconselhar a Comissão sempre que surjam debates sobre a necessidade de conceder uma licença obrigatória da União e sobre o seu teor. Para o efeito, o órgão consultivo competente deverá apoiar a Comissão na adoção das medidas necessárias para identificar os direitos de propriedade intelectual e os titulares dos direitos em causa. A fim de permitir a mais ampla divulgação de informações sobre o início do procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União, o órgão consultivo competente deverá contactar os institutos nacionais de propriedade intelectual e as associações empresariais e industriais pertinentes, bem como as organizações internacionais pertinentes. O órgão consultivo competente deverá chamar a atenção dessas entidades para o aviso publicado pela Comissão sobre o início do procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União, o qual contém as informações pertinentes, e deverá incentivar a divulgação posterior desse aviso por todos os meios adequados. Uma vez que uma licença obrigatória da União só deverá ser concedida a uma pessoa ou entidade com capacidade, nomeadamente as instalações, os conhecimentos especializados e as cadeias de abastecimento, para fabricar ou comercializar produtos relevantes em situação de crise de forma adequada e rápida, o órgão consultivo competente deverá ajudar a Comissão a identificar potenciais titulares de licenças e a determinar se cumprem esse requisito. Os titulares dos direitos e os potenciais titulares de licenças deverão ter a oportunidade de comunicar os seus pontos de vista ao órgão consultivo competente, que deverá analisar as suas observações escritas e convidá-los a participar nas reuniões pertinentes. Essas reuniões deverão também servir de fórum para explorar a possibilidade de se chegar a um acordo voluntário num prazo razoável. A Comissão e o órgão consultivo competente deverão servir de facilitadores a este respeito. Poderá também ser útil convidar outros intervenientes a prestarem contributos, em especial os operadores económicos dos setores em causa e outras entidades pertinentes, tais como representantes do meio académico e da sociedade civil, parceiros sociais e representantes de organismos internacionais como o Instituto Europeu de Patentes ou a Organização Mundial da Saúde. Dada a importância da celeridade na gestão de uma crise ou emergência, as consultas e os intercâmbios com os vários intervenientes deverão ser realizados rapidamente e pelos meios mais adequados à situação. A fim de ter devidamente em conta todos os aspetos relevantes do direito de propriedade intelectual e, mais especificamente, relativo à concessão de licenças obrigatórias, é necessário envolver plenamente nos debates pertinentes, no âmbito do órgão consultivo competente, os institutos nacionais de propriedade intelectual e outras autoridades nacionais responsáveis pela concessão de licenças obrigatórias. Cada Estado-Membro deverá designar os representantes mais adequados para o efeito. Tendo em conta os seus conhecimentos especializados, o órgão consultivo criado ao abrigo do mecanismo de crise ou de emergência pertinente da União é a entidade mais competente para recolher e analisar as informações disponíveis relacionadas com uma crise provenientes dos Estados-Membros e de outros organismos relevantes a nível da União e a nível internacional. A análise dessas informações deverá fornecer à Comissão uma visão mais clara da situação, das suas características e da forma como poderá evoluir, a fim de adaptar a potencial licença obrigatória da União às necessidades atuais e futuras. Uma vez que as crises e as emergências raramente permanecem confinadas às fronteiras, o órgão consultivo competente deverá colaborar e cooperar a nível transfronteiriço com outros organismos relevantes numa situação de crise, a nível da União, nacional e internacional. Por último, o órgão consultivo competente deverá assistir a Comissão na decisão de alterar ou cessar uma licença obrigatória da União concedida pelas razões previstas no presente regulamento.

(23) Uma licença obrigatória da União só deverá ser concedida no contexto de um modo de crise ou de emergência da União. Num tal contexto, os debates no âmbito do órgão consultivo criado ao abrigo do mecanismo de crise ou de emergência pertinente da União poderão revelar que a insuficiência de fornecimento adequado de produtos relevantes em situação de crise resulta dos direitos de propriedade intelectual ou do seu exercício. Nesses casos, a Comissão deverá ter a possibilidade de dar início ao procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União. Por razões de celeridade, a Comissão deverá dar início ao procedimento através da publicação de um aviso no seu sítio Web. Deverá também publicar esse mesmo aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* sem demora injustificada.

(24) A publicação do aviso relativo ao início do procedimento deverá servir para informar o público de que estão em curso debates sobre a eventual concessão de uma licença obrigatória da União. Para o efeito, o aviso deverá incluir informações sobre os produtos relevantes em situação de crise em relação aos quais se considera que existe uma insuficiência de fornecimento adequado, bem como sobre os direitos de propriedade intelectual relevantes e os titulares dos direitos, caso estejam disponíveis. O órgão consultivo competente deverá assistir a Comissão na recolha dessas informações. O aviso deverá também incluir um convite dirigido aos titulares dos direitos, aos potenciais titulares de licenças e a outras pessoas interessadas para que apresentem as suas observações à Comissão e ao órgão consultivo competente, nomeadamente sobre a possibilidade de celebrar contratos de licenças voluntárias num prazo razoável. O referido aviso deverá ainda incluir informações sobre o órgão consultivo competente e os contactos úteis para o envio das observações. Essas regras deverão assegurar o caráter inclusivo do procedimento e que todas as informações pertinentes cheguem ao órgão consultivo competente.

(25) Após a publicação do aviso relativo ao início do procedimento, a Comissão deverá solicitar ao órgão consultivo competente que o divulgue mais amplamente através dos canais adequados e que emita um parecer sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União e sobre o teor dessa licença. A Comissão deverá fixar um prazo para a apresentação desse parecer. O referido prazo deverá ser razoável e adequado atendendo às circunstâncias do caso e à urgência da situação.

(26) O trabalho realizado ao abrigo do presente regulamento pelo órgão consultivo competente para efeitos de aconselhamento e assistência à Comissão deverá resultar num parecer que inclua uma avaliação da necessidade de uma licença obrigatória da União e do seu teor, parecer esse que não deverá ser vinculativo. A avaliação estabelecida no parecer do órgão consultivo competente deverá permitir à Comissão analisar os méritos individuais do caso e determinar, nessa base, as condições da licença obrigatória da União, incluindo a remuneração adequada a pagar pelo titular da licença ao titular do direito. O referido parecer deverá ainda incluir um anexo com explicações, argumentos, elementos factuais e resultados da análise efetuada, que tenham sido tomados em conta para efetuar a avaliação constante do parecer. A confidencialidade das informações é de importância primordial e deverá ser preservada ao longo de todo o procedimento, nomeadamente ao decidir se as informações deverão ser incluídas no parecer e no seu anexo e a forma como o fazer.

(27) Depois de receber o parecer do órgão consultivo competente, a Comissão deverá avaliar se o procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União deve ser prosseguido. Se a Comissão, tendo em conta o parecer do órgão consultivo competente, considerar que se justifica prosseguir com o procedimento, deverá informar, logo que seja razoavelmente possível, todos os titulares dos direitos cujos interesses possam ser afetados pela licença obrigatória da União, bem como os potenciais titulares de licenças. A Comissão deverá informar o titular do direito e os potenciais titulares da licença do teor previsto da licença obrigatória da União e fornecer um resumo do parecer do órgão consultivo competente. Além disso, a Comissão deverá convidar o titular do direito e os potenciais titulares da licença a apresentarem as suas observações dentro de um determinado prazo, nomeadamente sobre se foram ou não celebrados contratos de licenças voluntárias.

(28) O titular do direito em causa deverá poder apresentar observações ao longo de todo o procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União. A participação do titular do direito deverá ser assegurada em todas as fases pertinentes do procedimento, desde o seu início, com a publicação do aviso, até à fase final do procedimento, inclusive depois de o órgão consultivo competente ter emitido o seu parecer. Além disso, deverá ser possível contratos de licenças voluntárias em qualquer momento, durante o procedimento ou após a concessão de uma licença obrigatória da União. Esses elementos deverão assegurar que os direitos e interesses do titular do direito são protegidos e permitir explorar formas de chegar a soluções voluntárias que resolvam rápida e adequadamente a insuficiência de fornecimento adequado de produtos relevantes em situação de crise na União. O titular do direito deverá ser envolvido no procedimento de forma a que possa exercer o direito de ser ouvido antes da concessão da licença obrigatória da União e que possa ser encontrada uma solução voluntária em qualquer momento, no decorrer do procedimento, tornando assim desnecessária a concessão de uma licença obrigatória da União. A Comissão deverá igualmente pôr termo ao procedimento sem conceder uma licença obrigatória da União caso essa licença deixe de ser necessária. Por razões de transparência, deverá ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* um aviso que indique o fim do procedimento.

(29) A Comissão deverá assegurar um ambiente seguro para a partilha de informações confidenciais e deverá tomar medidas para preservar a confidencialidade dos documentos fornecidos pelos titulares dos direitos e por outros intervenientes relevantes no âmbito do procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União.

(30) No ato de execução por meio do qual concede uma licença obrigatória da União, a Comissão deverá identificar as patentes e, se for caso disso, os pedidos de patentes publicados, bem como os modelos de utilidade e, se for caso disso, os pedidos publicados de modelos de utilidade e os certificados complementares de proteção relacionados com produtos relevantes em situação de crise. A Comissão deverá identificar também os titulares desses direitos de propriedade intelectual. Não se pode excluir totalmente que, apesar dos esforços envidados pela Comissão e pelo órgão consultivo competente, outros direitos de propriedade intelectual que abranjam o produto relevante em situação de crise mencionado numa licença obrigatória da União pela sua denominação comum ou pelo código da Nomenclatura Combinada (NC) só possam ser identificados após a concessão da licença e, por conseguinte, não estejam nela enumerados. Uma vez que a licença obrigatória da União deverá assegurar o fornecimento rápido e adequado de produtos relevantes em situação de crise, em tal situação, a Comissão deverá alterar a licença obrigatória da União por meio de um ato de execução, a fim de atualizar a lista dos direitos de propriedade intelectual e dos titulares dos direitos. Por forma a assegurar o equilíbrio entre a salvaguarda do interesse público e os direitos e interesses dos titulares dos direitos, essa alteração deverá, se for caso disso, ter efeitos retroativos. Esse efeito retroativo não deverá impedir os titulares dos direitos de apresentarem observações sobre a possibilidade de chegar a um acordo com os titulares de licenças sobre o licenciamento voluntário e sobre o montante da remuneração adequada. Deverá evitar situações como a retirada do mercado ou a destruição de produtos relevantes em situação de crise devido a uma lista incompleta de direitos de propriedade intelectual e de titulares dos direitos, sempre que tais medidas ameacem o fornecimento de produtos relevantes em situação de crise na União. A versão alterada da licença obrigatória da União deverá também identificar quaisquer salvaguardas necessárias e a remuneração adequada que deverá ser paga a cada novo titular de direitos identificado. Em conformidade com o artigo 297.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), a Comissão deverá notificar os destinatários do ato de execução que concede a licença obrigatória da União, bem como do ato de execução que altera ou põe termo à licença obrigatória da União.

(31) A licença obrigatória da União deverá incluir informações que possibilitem a identificação do produto relevante em situação de crise para o qual a licença é concedida, incluindo pormenores sobre a descrição, a denominação ou a marca do produto relevante em situação de crise, se for caso disso, a denominação comum do produto relevante em situação de crise ou os códigos NC ao abrigo dos quais o produto relevante em situação de crise está classificado, tal como definido no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ([13]), e dados do titular da licença e, se for caso disso, do fabricante a quem é concedida a licença obrigatória da União, incluindo o seu nome ou designação comercial, os seus dados de contacto, o seu número de identificação único no país em que estão estabelecidos e, se disponível, o seu número de Registo e Identificação dos Operadores Económicos (EORI). Sempre que exigido pelo direito da União, deverão ser incluídas outras informações que permitam que o produto relevante em situação de crise seja identificado, tais como o seu tipo, a referência, o modelo, o número do lote ou de série, ou o seu identificador único de um passaporte de produto.

(32) O titular da licença deverá pagar uma remuneração adequada ao titular do direito. O montante que constitui a remuneração adequada deverá ser determinado pela Comissão em função das circunstâncias de cada caso, tendo em conta o valor económico da exploração autorizada ao abrigo da licença obrigatória da União. Para avaliar esse valor económico, a Comissão deverá ter em conta a previsão das receitas brutas totais que o titular da licença deverá gerar através das atividades relevantes ao abrigo da licença obrigatória da União, o montante hipotético que um titular do direito razoável solicitaria e que um titular da licença razoável pagaria ao abrigo de um acordo voluntário, bem como qualquer apoio público recebido pelo titular do direito para desenvolver a invenção. O montante que constitui a remuneração adequada deverá ser determinado tendo igualmente em conta a medida em que os custos de investigação e desenvolvimento foram amortizados pelo titular do direito. Esse montante deverá assegurar uma remuneração adequada nos casos em que os custos de desenvolvimento não tenham sido devidamente amortizados. Em função das circunstâncias do caso e sempre que for pertinente, a Comissão deverá também poder ter em conta razões humanitárias relacionadas com a concessão da licença obrigatória da União. Além disso, a Comissão deverá ter em conta as observações apresentadas pelo titular do direito e a avaliação efetuada pelo órgão consultivo relativamente ao montante da remuneração adequada, tomando em consideração as práticas correntes e quaisquer precedentes já existentes no domínio em causa. No caso de uma licença obrigatória da União concedida em relação a um pedido de patente publicado que não conduza posteriormente à concessão de uma patente, não se verificam os motivos para o requerente da patente ser remunerado relativamente ao objeto do pedido. Em tais circunstâncias, o titular do direito deverá reembolsar a remuneração que recebeu ao abrigo da licença obrigatória da União. A mesma regra deverá aplicar-se, com as devidas adaptações, aos pedidos publicados de modelos de utilidade.

([13]) Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) É imperativo que os produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo de uma licença obrigatória da União sejam fornecidos apenas no mercado interno. A licença obrigatória da União deverá, por conseguinte, impor ao titular da licença condições claras quanto às atividades autorizadas ao abrigo da licença, incluindo o âmbito territorial dessas atividades. Em conformidade com a Diretiva 2004/48/CE, o titular do direito deverá poder contestar, enquanto violações dos seus direitos de propriedade intelectual, as ações do titular da licença e as utilizações dos direitos de propriedade intelectual abrangidos pela licença obrigatória da União que não cumpram as condições da licença. A fim de facilitar o controlo da distribuição dos produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, incluindo o controlo pelas autoridades aduaneiras, o titular da licença o titular da licença ao abrigo de uma licença obrigatória da União deverá assegurar que esses produtos possuem características especiais que os tornam facilmente identificáveis e distinguíveis dos produtos fabricados ou comercializados pelo titular do direito ou pelos outros titulares da licença. Além disso, o titular da licença ao abrigo de uma licença obrigatória da União deverá registar regularmente as quantidades de produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo da licença obrigatória da União. Esses registos deverão permitir determinar as quantidades de produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados nesse âmbito durante um determinado período.

(34) A Comissão pode equacionar, por uma questão de organização interna, confiar ações relacionadas com a cooperação no controlo da aplicação, tal como previsto no presente regulamento, ao Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), que possui conhecimentos especializados relevantes a este respeito. Essas decisões internas não deverão afetar a continuação do exercício das competências conferidas à Comissão ou ao OLAF por outros atos jurídicos da União, incluindo o Regulamento (CE) n.º 515/97 do Conselho ([14]).

(35) Uma licença obrigatória da União no contexto de um mecanismo de crise ou de emergência da União deverá ser concedida apenas para o fornecimento, no mercado interno, de produtos relevantes em situação de crise. Por conseguinte, sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([15]), deverá proibir-se a exportação de produtos fabricados ou comercializados ao abrigo de uma licença obrigatória da União.

(36) As autoridades aduaneiras deverão assegurar, através de uma abordagem de análise de riscos, que os produtos fabricados ou comercializados ao abrigo de uma licença obrigatória da União não são exportados. Para identificar esses produtos, a principal fonte de informação que servirá de base à análise dos riscos aduaneiros deverá ser a própria licença obrigatória da União. As informações sobre cada ato de execução que concede ou altera uma licença obrigatória da União deverão, por conseguinte, ser introduzidas pela Comissão no sistema eletrónico aduaneiro de gestão do risco referido no Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 da Comissão ([16]). Quando as autoridades aduaneiras identificarem um produto suspeito de não cumprir a proibição de exportação, deverão suspender a exportação desse produto e notificar imediatamente a Comissão. A Comissão deverá informar, em conformidade, o titular do direito e, se for caso disso, o titular da licença. A Comissão deverá chegar a uma conclusão sobre o cumprimento da proibição de exportação no prazo de 10 dias úteis, mas deve ter a possibilidade de exigir às autoridades aduaneiras que mantenham a suspensão, se necessário. Para facilitar a sua avaliação, a Comissão deverá poder consultar o titular do direito em causa. Se a Comissão concluir que um produto não cumpre a proibição de exportação, as autoridades aduaneiras deverão recusar a sua exportação.

(37) Nos termos do TFUE, nomeadamente do artigo 263.º, a validade dos atos de execução que concedem uma licença obrigatória da União e a remuneração adequada nela prevista, bem como a validade de quaisquer outros atos de execução relativos à licença obrigatória da União, estão sujeitos à fiscalização jurisdicional pelo Tribunal de Justiça da União Europeia («Tribunal»).

([14]) Regulamento (CE) n.º 515/97 do Conselho, de 13 de março de 1997, relativo à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-Membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a correta aplicação das regulamentações aduaneira e agrícola (JO L 82 de 22.3.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública (JO L 157 de 9.6.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 da Comissão, de 24 de novembro de 2015, que estabelece as regras de execução de determinadas disposições do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 343 de 29.12.2015, p. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Durante o procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União, e após a concessão dessa licença, o titular do direito e o titular da licença deverão abster-se de quaisquer ações e omissões suscetíveis de comprometer a eficiência do processo de concessão de licenças obrigatórias da União. Sempre que aplicável, o titular do direito e o titular da licença deverão também prestar à Comissão e ao órgão consultivo competente informações sobre os direitos de propriedade intelectual conhecidos, incluindo os direitos de terceiros, que abranjam os produtos relevantes em situação de crise. As informações a prestar em relação à licença obrigatória da União e ao processo para a sua concessão deverão incluir, em especial, informações sobre as alterações do estatuto dos direitos de propriedade intelectual pertinentes, quaisquer ações de contrafação ou de declaração de nulidade pendentes em relação aos mesmos, bem como os contratos de licenças voluntárias associados. Mediante pedido do titular do direito ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa, a Comissão deverá ter a possibilidade de organizar reuniões ou outros intercâmbios entre o titular do direito e o titular da licença sobre questões pertinentes para a concretização do objetivo da licença obrigatória da União. A Comissão deverá também ter a possibilidade de partilhar informações relevantes em situação de crise com o titular do direito e o titular da licença, incluindo novas informações sobre as capacidades de fabrico disponíveis, na União, de produtos relevantes em situação de crise. As informações partilhadas durante essas reuniões ou intercâmbios deverão ser tratadas confidencialmente.

(39) A fim de responder adequadamente às situações de crise ou emergência, a Comissão deverá ficar habilitada a rever as condições da licença obrigatória da União e a adaptá-las às novas circunstâncias. Sempre que necessário, a lista dos direitos e dos titulares dos direitos abrangidos pela licença obrigatória da União deverá ser atualizada, com efeitos retroativos, se for caso disso. Se um pedido de patente publicado ou um pedido publicado de modelo de utilidade estiver incluído no teor da licença obrigatória da União, mas esse pedido não resultar numa patente ou num modelo de utilidade, ou se o âmbito da proteção da patente ou do modelo de utilidade concedida com base nesse pedido deixar de abranger o produto relevante em situação de crise, a lista dos direitos e dos titulares dos direitos deverá ser atualizada em conformidade, sem efeitos retroativos. Além disso, essa lista deverá ser alterada sem efeitos retroativos em caso de transferência ou revogação de um direito abrangido pela licença obrigatória da União. Se as circunstâncias que levaram à concessão da licença obrigatória da União deixarem de existir e não for provável que se repitam, deverá ser posto termo à licença obrigatória da União. A Comissão deverá notificar o titular do direito e o titular da licença da cessação da licença obrigatória da União, bem como do termo da sua validade caso o modo de crise ou de emergência em causa tiver terminado. O titular do direito e o titular da licença deverão ser notificados com uma antecedência suficiente que permita concluir de forma ordenada as atividades relacionadas com produtos relevantes em situação de crise abrangidos por uma licença obrigatória da União. No entanto, essa notificação prévia não deverá ser requerida em determinados casos, por exemplo, quando for posto termo à licença devido ao incumprimento das obrigações que incumbem ao titular da licença previstas no presente regulamento. Ao tomar a decisão sobre a alteração da licença obrigatória da União, a Comissão deverá consultar o órgão consultivo competente e ter devidamente em conta os direitos e interesses do titular do direito e do titular da licença.

(40) Além da possibilidade de pôr termo à licença obrigatória da União, a Comissão deverá ser autorizada a aplicar coimas e sanções pecuniárias compulsórias ao titular do direito e ao titular da licença, a fim de fazer cumprir as obrigações previstas no presente regulamento. Deverá ser possível aplicar cumulativamente coimas e sanções pecuniárias compulsórias. O objetivo das coimas e sanções pecuniárias compulsórias é salvaguardar os direitos e interesses do titular do direito e garantir a aplicação eficaz da licença obrigatória da União. As coimas e sanções pecuniárias compulsórias aplicadas deverão ser eficazes e dissuasivas. Deverão também estar sujeitas aos princípios gerais da proporcionalidade e *ne bis in idem*.

(41) Deverão ser fixados níveis adequados de coimas por incumprimento das obrigações previstas no presente regulamento e de sanções pecuniárias compulsórias para pôr termo ao incumprimento dessas obrigações, tendo em conta eventuais fatores agravantes ou atenuantes. Deverão aplicar-se prazos de prescrição para a aplicação de coimas e sanções pecuniárias compulsórias, bem como para a execução de sanções. Em conformidade com o artigo 297.º do TFUE, a Comissão deverá notificar os destinatários da sua decisão relativa às coimas ou sanções pecuniárias compulsórias. Nos termos do artigo 261.º do TFUE, o Tribunal deverá gozar de plena jurisdição no que respeita a todas as decisões da Comissão que apliquem coimas ou sanções pecuniárias compulsórias.

(42) Sempre que uma licença nacional obrigatória tenha sido concedida para responder a uma crise ou emergência a nível nacional que, pela sua natureza, corresponda a uma crise ou emergência abrangida pelo âmbito dos mecanismos de crise ou de emergência da União, o Estado-Membro em causa deverá informar a Comissão da concessão da licença e das condições que lhe estão associadas. Essas informações permitirão à Comissão obter uma visão geral das licenças obrigatórias nacionais concedidas pelos Estados-Membros e tê-las em conta ao considerar a necessidade de conceder uma licença obrigatória da União e, em especial, ao estabelecer as condições associadas a uma licença obrigatória da União. Tendo em conta que existem diferenças entre os Estados-Membros no que se refere às autoridades responsáveis pela concessão de licenças obrigatórias a nível nacional, deverá continuar a caber aos Estados-Membros estabelecer procedimentos adequados ao abrigo do seu direito nacional para assegurar que as informações pertinentes sejam prestadas à Comissão sem demora injustificada. A fim de assegurar uma cooperação eficiente, os Estados-Membros deverão informar a Comissão da autoridade nacional responsável pela prestação de informações sobre as licenças obrigatórias concedidas a nível nacional para fazer face a uma crise ou emergência. A Comissão deverá elaborar uma lista dessas autoridades nacionais e publicá-la no seu sítio Web.

(43) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que respeita à concessão, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União, ao estabelecimento do regulamento interno do órgão consultivo *ad hoc* e das características que possibilitem a identificação dos produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([17]). Deverá utilizar-se o procedimento de exame para a adoção de atos de execução que concedam, alterem ou ponham termo a uma licença obrigatória da União e estabeleçam o regulamento interno do organismo consultivo *ad hoc*, bem como para a adoção dos atos de execução que estabeleçam as características que possibilitem a identificação dos produtos relevantes numa situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo de uma licença obrigatória da União. A escolha do procedimento de exame para a adoção dos referidos atos de execução justifica-se pelo facto de as decisões relativas a uma licença obrigatória da União terem um impacto potencialmente significativo no direito fundamental à propriedade intelectual.

(44) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis sempre que, em casos devidamente justificados relativos à concessão, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União, imperativos de urgência assim o exijam. No que diz respeito à concessão de uma licença obrigatória da União, esses motivos deverão estar relacionados com a natureza e a gravidade da crise ou da emergência e com a conclusão bem fundamentada de que não é possível chegar a um acordo voluntário para assegurar o fornecimento adequado de produtos relevantes em situação de crise na União. Incluem-se neste contexto os casos em que o titular do direito indica expressamente que não pode assegurar esse fornecimento e não está disposto a negociar acordos voluntários. As mesmas regras deverão aplicar-se em caso de alteração da licença obrigatória da União, a fim de acrescentar novos titulares dos direitos. Em caso de cessação de uma licença obrigatória da União, esses motivos deverão estar relacionados com a conclusão bem fundamentada de que o titular da licença não consegue explorar a invenção protegida de uma forma que lhe permita realizar as atividades relevantes relacionadas com os produtos relevantes em situação de crise, nomeadamente se o titular da licença o indicar expressamente. Ao decidir da adoção de atos de execução imediatamente aplicáveis, a Comissão deverá ter em conta as informações preliminares recolhidas pelo órgão consultivo competente e os debates preliminares no âmbito desse órgão.

([17]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) A possibilidade de conceder uma licença obrigatória a nível da União não deverá estar limitada ao mercado interno. Deverá também ser possível, em determinadas condições, a concessão de uma licença obrigatória da União para efeitos de exportação para países com problemas de saúde pública, matéria já regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 816/2006. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 816/2006, a concessão dessas licenças obrigatórias é decidida e efetuada a nível nacional pelas autoridades competentes dos Estados-Membros com base num pedido nesse sentido apresentado por uma pessoa que pretenda fabricar e vender, para exportação, para países terceiros elegíveis, produtos farmacêuticos abrangidos por uma patente ou por um certificado complementar de proteção. O Regulamento (CE) n.º 816/2006 só permite a concessão de licenças obrigatórias que abranjam o fabrico de produtos em vários Estados-Membros através de procedimentos nacionais. No contexto de um processo de fabrico transfronteiriço, seriam necessárias licenças obrigatórias nacionais concedidas em mais do que um Estado-Membro, o que poderia conduzir a um processo complexo e moroso, uma vez que exigiria a instauração de uma série procedimentos nacionais com um âmbito e condições potencialmente diferentes. A fim de alcançar as mesmas sinergias e um processo eficiente conforme previsto no presente regulamento para os mecanismos de crise ou de emergência da União, deverá também estar disponível uma licença obrigatória da União nos termos do Regulamento (CE) n.º 816/2006.Essa possibilidade facilitará o fabrico do produto relevante em vários Estados-Membros e proporcionará uma solução a nível da União, evitando assim uma situação em que seriam necessárias licenças obrigatórias em mais do que um Estado-Membro para que um titular de uma licença pudesse fabricar e vender para exportar o produto relevante tal como previsto. Uma pessoa que pretenda solicitar uma licença obrigatória ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 816/2006 deverá ter a possibilidade de solicitar, com um único pedido, uma licença obrigatória ao abrigo desse regulamento que seja válida em toda a União, se essa pessoa, ao recorrer aos sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias dos Estados-Membros, for obrigada a solicitar várias licenças obrigatórias para o mesmo produto em mais do que um Estado-Membro, a fim de realizar as atividades de fabrico e venda para exportação pretendidas. Para o efeito, o requerente deverá especificar os Estados-Membros onde as atividades pretendidas de fabrico e venda para exportação do produto a abranger pela licença obrigatória da União deverão ser realizadas. Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 816/2006 deverá ser alterado em conformidade.

(46) Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte («Reino Unido») saiu da União. O Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica ([18]) («Acordo de Saída») foi celebrado entre a União e a Comunidade Europeia da Energia Atómica, por um lado, e o Reino Unido, por outro. Foi aprovado pela Decisão (UE) 2020/135 do Conselho ([19]), de 30 de janeiro de 2020, e entrou em vigor em 1 de fevereiro de 2020. O Acordo de Saída previa um período de transição que terminou em 31 de dezembro de 2020. No termo do período de transição, o direito da União deixou de ser aplicável ao Reino Unido, enquanto o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte (o «Quadro de Windsor»), que faz parte integrante do Acordo de Saída, passou a ser aplicável. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, e o anexo 2, ponto 7, do Quadro de Windsor, o Regulamento (CE) n.º 816/2006, bem como os atos jurídicos da União que dão execução a esse alto jurídico, que o alteram ou que o substituem, são aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. Tendo em conta que as alterações do Regulamento (CE) n.º 816/2006 seriam aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, em conformidade com o Quadro de Windsor, e que as autoridades competentes do Reino Unido deverão continuar a exercer a sua responsabilidade pela emissão de licenças obrigatórias no que diz respeito à Irlanda do Norte, é conveniente estipular que o procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União, bem como uma licença obrigatória da União concedida ao abrigo do referido regulamento não se aplicam ao Reino Unido ou no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. Contudo, no que diz respeito à Irlanda do Norte, o Reino Unido deverá assegurar que os produtos fabricados ao abrigo de uma tal licença não sejam reimportados para o território da União ou da Irlanda do Norte, em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 816/2006, e deverá tomar as medidas necessárias para o efeito em conformidade com artigo 14.º do referido regulamento.

(47) O presente regulamento prevê um instrumento de último recurso a utilizar apenas em circunstâncias excecionais. A aplicação do presente regulamento deverá ser avaliada pela Comissão. No entanto, essa avaliação só deverá ser efetuada se a Comissão tiver concedido uma ou mais licenças obrigatórias da União. A Comissão deverá apresentar o seu relatório de avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu até ao último dia do terceiro ano seguinte ao da concessão da primeira licença obrigatória da União, a fim de permitir a realização de uma análise adequada e fundamentada.

([18]) JO L 29 de 31.1.2020, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

([19]) Decisão (UE) 2020/135 do Conselho, de 30 de janeiro de 2020, relativa à celebração do Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) Em consonância com os esforços da União para reforçar a sua preparação e resiliência face a crises, importa manter a lista de mecanismos de crise ou de emergência da União capazes de desencadear uma licença obrigatória da União atualizada. Para o efeito, a Comissão deverá avaliar essa lista regularmente, tendo em conta, nomeadamente, novas propostas ou atos legislativos, bem como o objetivo geral de reforçar a preparação e a resiliência da União face a crises. As avaliações deverão ser efetuadas dando especial atenção aos semicondutores para equipamento médico. Se for caso disso, a Comissão deverá poder propor alterações ao anexo, a fim de adaptar a lista de mecanismos de crise ou de emergência da União. A Comissão deverá apresentar um relatório sobre a sua avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho, versando também sobre propostas legislativas para alterar o anexo.

(49) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, facilitar o acesso a produtos relevantes em situação de crise e necessários para dar resposta a situações de crise ou de emergência na União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, devido à natureza fragmentada do regime de concessão de licenças obrigatórias existente na União e ao âmbito territorial limitado das licenças obrigatórias nacionais, mas pode, em virtude da escala e dos efeitos da solução necessária, ser mais bem alcançado 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 esse objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objetivo e objeto

O presente regulamento tem por objetivo assegurar que possa ser concedida uma licença obrigatória da União no contexto de uma crise ou de uma emergência que afete a União. Para o efeito, o presente regulamento estabelece as regras relativas às condições e ao procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União para os direitos de propriedade intelectual que sejam necessários para o fornecimento de produtos relevantes em situação de crise aos Estados-Membros no contexto de um modo de crise ou de emergência que tenha sido declarado nos termos de qualquer um dos mecanismos de crise ou de emergência previstos num ato jurídico da União enumerado no anexo («mecanismo de crise ou de emergência da União»). O presente regulamento prevê que seja concedida uma licença obrigatória da União por razões de interesse público e como medida de último recurso sempre que não se possa garantir o acesso a esses produtos por outros meios, inclusive acordos voluntários para a utilização de uma invenção protegida que diga respeito a produtos relevantes em situação de crise.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

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

a) Patentes e pedidos de patente publicados;

b) Modelos de utilidade e pedidos publicados de modelos de utilidade; ou

c) Certificados complementares de proteção.

2. O presente regulamento não prejudica as regras estabelecidas por outros atos jurídicos da União que regulam os direitos de autor e os direitos conexos, incluindo as Diretivas 2001/29/CE e 2009/24/CE. O presente regulamento também não prejudica os direitos *sui generis* concedidos pela Diretiva 96/9/CE e a Diretiva (UE) 2016/943.

3. O presente regulamento não impõe qualquer obrigação de divulgação de segredos comerciais.

4. O presente regulamento não se aplica aos produtos relacionados com a defesa, na aceção do artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2009/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([20]), ou na aceção do direito nacional dos Estados-Membros, em conformidade com o direito da União.

5. A licença obrigatória da União é concedida de acordo com as condições e o procedimento estabelecidos no presente regulamento. A licença obrigatória da União só é concedida para efeitos de execução das medidas específicas relacionadas com produtos relevantes em situação de crise previstas no mecanismo de crise ou de emergência pertinente da União e no contexto de um modo de crise ou de emergência declarado.

([20]) Diretiva 2009/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à simplificação das condições das transferências de produtos relacionados com a defesa na Comunidade (JO L 146 de 10.6.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «Licença obrigatória da União», uma licença obrigatória concedida pela Comissão para a exploração de uma invenção protegida, a fim de realizar na União atividades relevantes relacionadas com produtos relevantes em situação de crise ou com os processos necessários para o fabrico desses produtos;

2) «Modo de crise ou de emergência», um modo de crise ou de emergência enumerado no anexo que tenha sido declarado ao abrigo de um mecanismo de crise ou de emergência da União;

3) «Produto relevante em situação de crise», um produto indispensável para responder a uma crise ou emergência na União ou para fazer face ao impacto de uma crise ou emergência na União;

4) «Atividades relevantes», o ato de fabrico ou o ato de comercialização, a saber a utilização, a colocação à venda, a venda ou a importação;

5) «Titular do direito», o titular ou os titulares de qualquer um dos direitos de propriedade intelectual a que se refere o artigo 2.º, n.º 1;

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

7) «Órgão consultivo competente», o órgão consultivo competente ao abrigo de um mecanismo de crise ou de emergência da União enumerado no anexo ou, se aplicável, o órgão consultivo *ad hoc* a que se refere o artigo 6.º, n.º 5;

8) «Autoridades aduaneiras», as autoridades aduaneiras na aceção do artigo 5.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([21]).

Artigo 4.º

Condições gerais de concessão de uma licença obrigatória da União

A Comissão só pode conceder uma licença obrigatória da União se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

a) Foi declarado um modo de crise ou de emergência ao abrigo do mecanismo de crise ou de emergência pertinente da União;

b) A Comissão concluiu, em conformidade com o artigo 7, que a utilização de uma invenção protegida que diga respeito a produtos relevantes em situação de crise é necessária para fornecer esses produtos na União;

c) A Comissão concluiu, em conformidade com o artigo 7.º, que não foi possível obter num prazo razoável meios que não sejam uma licença obrigatória da União, inclusive acordos voluntários para a utilização de uma invenção protegida que diga respeito a produtos relevantes em situação de crise, e que não foi possível assegurar o acesso a esses produtos («medida de último recurso»);

d) O titular do direito em causa teve a oportunidade de apresentar observações à Comissão e ao órgão consultivo competente, nos termos dos artigos 6.º e 7.º.

Artigo 5.º

Requisitos gerais de uma licença obrigatória da União

1. A licença obrigatória da União deve:

a) Ser não exclusiva e intransmissível, exceto com a parte da empresa ou *goodwill* que beneficia dessa licença obrigatória da União;

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

([21]) Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) Limitar-se estritamente às atividades relevantes necessárias para assegurar o fornecimento adequado de produtos relevantes em situação de crise na União;

d) Ser concedida apenas mediante o pagamento de uma remuneração adequada ao titular do direito, tal como determinada em conformidade com o artigo 9.º;

e) Limitar-se estritamente à União;

f) Ser concedida apenas a uma pessoa ou entidade com capacidade para explorar de forma célere a invenção protegida de uma forma que permita a correta realização de atividades relevantes relacionadas com os produtos relevantes em situação de crise; e

g) Caducar automaticamente caso termine o modo de crise ou de emergência.

2. Uma licença obrigatória da União para uma invenção protegida por um pedido de patente publicado abrange também uma patente concedida com base nesse pedido, desde que a patente seja concedida enquanto a licença obrigatória da União for válida. O presente número aplica-se, com as devidas adaptações, aos pedidos publicados de modelos de utilidade.

3. Uma licença obrigatória da União para uma invenção protegida por uma patente abrange um certificado complementar de proteção emitido com referência a essa patente quando o certificado continua a abranger o produto relevante em situação de crise, desde que:

a) A transição da proteção da patente para a proteção conferida pelo certificado complementar de proteção ocorra enquanto a licença obrigatória da União estiver válida; e

b) A licença obrigatória da União especifique que se aplica a esse certificado complementar de proteção.

Artigo 6.º

Órgão consultivo competente

1. Para efeitos do presente regulamento, o órgão consultivo competente presta assistência e aconselhamento à Comissão nas seguintes tarefas:

a) A identificação dos direitos de propriedade intelectual que abrangem o produto relevante em situação de crise e a identificação do titular do direito correspondente;

b) A divulgação do aviso publicado nos termos do artigo 7.º, n.º 1, através dos canais adequados;

c) A identificação de potenciais titulares da licença e a determinação da sua capacidade para explorar de forma célere a invenção protegida de uma forma que permita a correta realização das atividades relevantes relacionadas com o produto relevante em situação de crise, em conformidade com as obrigações a que se refere o artigo 10.º;

d) A recolha dos pontos de vista do titular do direito e dos potenciais titulares da licença, inclusive sobre a possibilidade de virem a ser celebrados contratos de licenças voluntárias num prazo razoável, e, se for caso disso, assegurando a participação do titular do direito e dos potenciais titulares da licença nos debates realizados no seio do órgão consultivo competente, bem como a análise das observações recebidas nos termos do artigo 7.º, n.º 2, alínea c);

e) A recolha dos pontos de vista dos operadores económicos dos setores em causa e de outras entidades pertinentes, se for caso disso;

f) A recolha dos pontos de vista de peritos dos institutos nacionais de propriedade intelectual e dos pontos de vista das autoridades nacionais responsáveis pela concessão de licenças obrigatórias nacionais, nomeadamente assegurando a sua participação nos debates realizados no seio do órgão consultivo competente, sempre que esses debates digam respeito a direitos de propriedade intelectual;

g) A recolha e a análise das informações relevantes em situação de crise, inclusive sobre as licenças obrigatórias nacionais existentes comunicadas à Comissão nos termos do artigo 22.º, e das informações sobre o mercado disponíveis, nomeadamente a fim de ter em conta:

i) as características da crise ou da emergência e a forma como se prevê que evolua,

ii) a insuficiência de fornecimento adequado de produtos relevantes em situação de crise na União,

iii) a existência de outros meios que não sejam uma licença obrigatória da União para colmatar a insuficiência de fornecimento adequado de produtos relevantes em situação de crise na União;

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

2. O presidente do órgão consultivo competente convida um representante do Parlamento Europeu a participar nas reuniões pertinentes do órgão consultivo competente na qualidade de observador, sempre que possível ao abrigo do mecanismo de crise ou de emergência da União aplicável.

3. O órgão consultivo competente emite um parecer sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União e sobre o teor da licença, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 4.

4. O órgão consultivo competente pronuncia-se sobre a possibilidade de alterar ou de pôr termo à licença obrigatória da União, em conformidade com o artigo 14.º.

5. Na ausência do órgão consultivo referido no anexo, o órgão consultivo competente é um órgão consultivo *ad hoc* criado pela Comissão («órgão consultivo *ad hoc*»). A Comissão preside ao órgão consultivo *ad hoc* e assegura o seu secretariado. Cada Estado-Membro tem o direito de se fazer representar no órgão consultivo *ad hoc*. O presidente do órgão consultivo *ad hoc* convida um representante do Parlamento Europeu a participar, na qualidade de observador, nas reuniões pertinentes do órgão consultivo *ad hoc*.

6. A Comissão adota, por meio de um ato de execução, o regulamento interno do órgão consultivo *ad hoc* a que se refere o n.º 5 do presente artigo. O regulamento interno especifica que o órgão consultivo *ad hoc* é criado por um período que não exceda a duração da crise ou da emergência. O referido ato de execução é adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.

Artigo 7.º

Procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União

1. Se, no contexto de um modo de crise ou de emergência declarado e com base em informações preliminares recolhidas ao abrigo do mecanismo de crise ou de emergência pertinente da União, a Comissão considerar que a utilização de uma invenção protegida que diga respeito a produtos relevantes em situação de crise é necessária para garantir o fornecimento adequado desses produtos na União, pode dar início ao procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União mediante a publicação de um aviso no seu sítio Web.

As informações preliminares a que se refere o primeiro parágrafo incluem informações sobre:

a) A insuficiência de fornecimento adequado de produtos relevantes em situação de crise;

b) As capacidades de fabrico disponíveis;

c) Os direitos de propriedade intelectual e o titular do direito em causa.

A Comissão publica no *Jornal Oficial da União Europeia*, sem demora indevida, o aviso a que se refere o primeiro parágrafo.

2. O aviso a que se refere o no n.º 1 inclui:

a) Informações sobre os produtos relevantes relativamente aos quais a Comissão considere que não existe um fornecimento adequado;

b) Informações sobre os direitos de propriedade intelectual e o titular do direito em causa recolhidas no momento da publicação do aviso;

c) Um convite ao titular do direito, aos potenciais titulares da licença e a outras pessoas interessadas para que apresentem à Comissão e ao órgão consultivo competente observações sobre a licença obrigatória da União prevista, em especial sobre os seguintes elementos:

i) a possibilidade de serem celebrados contratos de licenças voluntárias com potenciais titulares da licença, dentro de um prazo razoável, sobre os direitos de propriedade intelectual para efeitos de realizar atividades relevantes relacionadas com produtos relevantes em situação de crise,

ii) a necessidade de concessão de uma licença obrigatória da União,

iii) o teor previsto da licença obrigatória da União, incluindo o montante da remuneração adequada;

d) Informações sobre o órgão consultivo competente.

3. Na sequência da publicação do aviso no seu sítio Web, a Comissão solicita ao órgão consultivo competente que o divulgue mais amplamente através dos canais adequados e que emita um parecer que inclua uma avaliação da necessidade de uma licença obrigatória da União e do teor previsto dessa licença.

A Comissão fixa um prazo para a apresentação desse parecer. O referido prazo deve ser razoável e adequado às circunstâncias do caso, tendo especialmente em conta a urgência da situação.

Se tal se justificar, a Comissão pode fixar um novo prazo para a apresentação do parecer a que se refere o primeiro parágrafo.

4. O órgão consultivo competente emite o parecer a que se refere o n.º 3 do presente artigo em conformidade com o seu regulamento interno. O parecer inclui uma avaliação da necessidade de uma licença obrigatória da União e do eventual teor da mesma. As informações sobre o resultado das tarefas executadas em conformidade com o artigo 6.º são anexadas ao parecer.

5. O parecer do órgão consultivo competente não vincula a Comissão.

6. Após receber o parecer do órgão consultivo competente, a Comissão avalia se se justifica dar continuidade ao procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União. Se a continuidade do procedimento se justificar, a Comissão informa individualmente o titular do direito e os potenciais titulares da licença em causa, logo que for razoavelmente exequível, de que está a ponderar a concessão de uma licença obrigatória da União. A Comissão apresenta-lhes os seguintes elementos:

a) O teor previsto da licença obrigatória da União;

b) Uma síntese do parecer do órgão consultivo competente;

c) Um convite a que apresentem as suas observações e um prazo para o fazerem, incluindo observações sobre o facto de já ter sido celebrado um contrato de licença voluntária.

7. Se, após ter analisado o parecer do órgão consultivo competente e quaisquer observações recebidas nos termos do n.º 6, alínea c), do presente artigo, e tendo em conta o interesse público e os direitos e interesses do titular do direito e dos potenciais titulares da licença, a Comissão concluir que estão preenchidas as condições a que se refere o artigo 4.º, concede a licença obrigatória da União por meio de um ato de execução. Se a decisão da Comissão de conceder a licença obrigatória da União divergir do parecer do órgão consultivo competente, o referido ato de execução indica as razões que levaram a Comissão a divergir desse parecer.

8. O ato de execução a que se refere o n.º 7 do presente artigo é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com o impacto da crise ou da emergência, a Comissão adota um ato de execução imediatamente aplicável em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 23.º, n.º 3.

9. Sempre que, com base no parecer do órgão consultivo competente e tendo em conta os direitos e interesses do titular do direito e de potenciais titulares da licença, a Comissão chegar à conclusão de que não estão preenchidas as condições a que se refere o artigo 4.º, a Comissão publica no *Jornal Oficial da União Europeia* um aviso a informar o público de que o procedimento iniciado nos termos do n.º 1 do presente artigo terminou.

10. Ao longo de todo o processo de concessão de uma licença obrigatória da União, a Comissão e o órgão consultivo competente asseguram a proteção das informações confidenciais.

Sem prejuízo da confidencialidade das informações, a Comissão e o órgão consultivo competente asseguram que todas as informações utilizadas para efeitos do ato de execução da Comissão a que se refere o n.º 7 são divulgadas de maneira a permitir a compreensão dos factos e considerações que levaram à adoção desse ato de execução.

11. Sem prejuízo do disposto no n.º 7, podem ser celebrados contratos de licenças voluntárias em qualquer momento, durante ou após o procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União estabelecido no presente artigo.

Artigo 8.º

Teor da licença obrigatória da União

A Comissão especifica na licença obrigatória da União o seguinte:

a) Os direitos de propriedade intelectual, nomeadamente a patente, o pedido de patente publicado, o certificado complementar de proteção, o modelo de utilidade ou o pedido publicado de modelo de utilidade para os quais a licença obrigatória da União é concedida;

b) O titular do direito;

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

i) nome e designação comercial,

ii) dados de contacto,

iii) número de identificação único no país em que o titular da licença está estabelecido,

iv) o número de Registo e Identificação dos Operadores Económicos (EORI), se disponível;

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

e) A remuneração a pagar ao titular do direito e o prazo de pagamento da mesma, tal como determinado em conformidade com o artigo 9.º;

f) Se adequado, a denominação comum do produto relevante em situação de crise que será fabricado ou comercializado ao abrigo da licença obrigatória da União ou o código da Nomenclatura Combinada (NC) ao abrigo do qual o produto relevante em situação de crise está classificado, tal como estabelecido no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87;

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

h) A quantidade máxima do produto relevante em situação de crise que será fabricada ou comercializada ao abrigo da licença obrigatória da União.

Artigo 9.º

Remuneração

1. O titular da licença deve pagar uma remuneração adequada ao titular do direito. A Comissão deve determinar o montante dessa remuneração e o prazo de pagamento da mesma.

2. Ao determinar o montante da remuneração adequada, a Comissão deve ter em conta o valor económico das atividades relevantes autorizadas ao abrigo da licença obrigatória da União, bem como as circunstâncias de cada caso, designadamente qualquer apoio público recebido para efeitos do desenvolvimento da invenção protegida. A Comissão tem igualmente em conta o parecer do órgão consultivo competente e eventuais observações apresentadas nos termos do artigo 7.º, n.º 6, alínea c).

3. Se um pedido de patente publicado para o qual foi concedida uma licença obrigatória da União não conduzir à concessão de uma patente, o titular do direito deve reembolsar ao titular da licença a remuneração paga nos termos do presente artigo.

O presente número aplica-se, com as devidas adaptações, aos pedidos publicados de modelos de utilidade.

Artigo 10.º

Obrigações do titular da licença

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

a) O titular da licença deve assegurar que a quantidade de produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo da licença obrigatória da União não excede a quantidade máxima determinada nos termos do artigo 8.º, alínea h);

b) O titular da licença deve realizar atividades relevantes relacionadas com os produtos relevantes em situação de crise exclusivamente com vista a assegurar o fornecimento adequado desses produtos na União;

c) O titular da licença deve assegurar que os produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo da licença obrigatória da União são claramente identificados, através de uma rotulagem ou marcação específicas, como sendo fabricados ou comercializados nos termos da licença obrigatória da União concedida ao abrigo do presente regulamento;

d) O titular da licença deve manter registos regulares das quantidades de produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo da licença obrigatória da União;

e) O titular da licença deve assegurar que os produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo da licença obrigatória da União podem distinguir-se dos produtos fabricados ou comercializados pelo titular do direito, ou ao abrigo de uma licença voluntária concedida pelo titular do direito, por meio de uma embalagem, cor ou forma especiais, salvo se essa distinção não for viável ou tiver um impacto significativo no preço dos produtos relevantes em situação de crise;

f) O titular da licença deve assegurar que a embalagem dos produtos relevantes em situação de crise fabricados ou comercializados ao abrigo da licença obrigatória da União e qualquer marcação ou folheto associados indicam que esses produtos estão sujeitos a uma licença obrigatória da União concedida ao abrigo do presente regulamento e especificam claramente que os produtos se destinam exclusivamente a distribuição na União e não podem ser exportados;

g) Antes da comercialização dos produtos relevantes em situação de crise abrangidos pela licença obrigatória da União, o titular da licença deve disponibilizar num sítio Web as seguintes informações:

   i) as quantidades dos produtos relevantes em situação de crise fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União, por Estado-Membro de fabrico,

   ii) as quantidades dos produtos relevantes em situação de crise a fornecer ao abrigo da licença obrigatória da União, por Estado-Membro de destino,

   iii) as características distintivas dos produtos relevantes em situação de crise abrangidos pela licença obrigatória da União.

O titular da licença deve comunicar à Comissão o endereço do sítio Web referido na alínea g). A Comissão comunica o endereço do sítio Web aos Estados-Membros.

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

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

b) Aplicar coimas ou sanções pecuniárias compulsórias ao titular da licença, em conformidade com os artigos 15.º ou 16.º.

3. Caso existam motivos suficientes para suspeitar que o titular da licença não cumpriu as obrigações estabelecidas no n.º 1, a Comissão, em cooperação com as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros, pode, com base em informações prestadas por essas autoridades ou pelo titular do direito, solicitar o acesso aos livros e registos mantidos pelo titular da licença, consoante necessário, a fim de verificar o cumprimento das obrigações do titular da licença estabelecidas no n.º 1.

4. A Comissão define, por meio de atos de execução, as regras para a rotulagem ou marcação específicas a que se refere o n.º 1, alínea c), do presente artigo e para a embalagem, cor e forma a que se refere o n.º 1, alínea e), do presente artigo, bem como as regras para a sua utilização e, se for caso disso, para a sua posição nos produtos relevantes em situação de crise. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.

Artigo 11.º

Proibição de exportação

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

O presente artigo aplica-se sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 816/2006.

Artigo 12.º

Controlo aduaneiro

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

2. As autoridades aduaneiras baseiam-se na licença obrigatória da União e nas respetivas alterações para identificar os produtos que poderão ser abrangidos pela proibição estabelecida no artigo 11.º do presente regulamento. Para o efeito, a Comissão introduz no sistema eletrónico aduaneiro de gestão do risco a que se refere o artigo 36.º do Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 as informações sobre riscos relativas a todas as licenças obrigatórias da União e a quaisquer modificações das mesmas. As autoridades aduaneiras têm em conta essas informações sobre riscos quando efetuam controlos de produtos sujeitos ao regime aduaneiro «exportação», em conformidade com os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013.

3. Sempre que as autoridades aduaneiras identificam um produto suscetível de ser abrangido pela proibição estabelecida no artigo 11.º, suspendem a sua exportação. As autoridades aduaneiras notificam imediatamente a Comissão da suspensão e prestam-lhe todas as informações pertinentes que lhe permitam determinar se o produto foi fabricado ou comercializado ao abrigo de uma licença obrigatória da União. A Comissão informa o titular do direito e, se adequado, o titular da licença. A Comissão pode consultar o titular do direito para avaliar se o produto está abrangido por uma licença obrigatória da União.

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

a) A Comissão não solicitou às autoridades aduaneiras que mantivessem a suspensão no prazo de 10 dias úteis a contar da sua notificação;

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

5. Se a Comissão concluir que a exportação de um produto fabricado ou comercializado ao abrigo de uma licença obrigatória da União não respeita a proibição estabelecida no artigo 11.º, as autoridades aduaneiras não autorizam a exportação desse produto. A Comissão informa as autoridades aduaneiras e o titular do direito em causa desse incumprimento.

6. Se a exportação de um produto não tiver sido autorizada a Comissão pode, se for caso disso, tendo em conta o modo de crise ou de emergência declarado, exigir, através das autoridades aduaneiras, que o exportador tome medidas específicas a expensas próprias, incluindo o fornecimento desse produto aos Estados-Membros designados, se necessário, depois de o tornar conforme com o direito da União.

Em todos os outros casos, o produto em causa pode ser eliminado de acordo com o direito nacional, em conformidade com o direito da União. Nesses casos, os artigos 197.º e 198.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 aplicam-se em conformidade.

Artigo 13.º

Conduta do titular do direito e do titular da licença

Ao exercerem direitos ou ao darem cumprimento a obrigações previstos no presente regulamento, o titular do direito e o titular da licença devem abster-se de realizar quaisquer ações ou omissões suscetíveis de comprometer o processo de concessão de licenças obrigatórias da União.

Artigo 14.º

Revisão e cessação da licença obrigatória da União

1. A Comissão revê a licença obrigatória da União mediante pedido fundamentado do titular do direito ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa e, se necessário, altera o teor da licença a que se refere o artigo 8.º por meio de um ato de execução.

Sem prejuízo da obrigação que incumbe à Comissão por força do artigo 8.º, alíneas a) e b), de identificar os direitos de propriedade intelectual e os titulares dos direitos antes de conceder a licença obrigatória da União, a Comissão altera a licença obrigatória da União, se necessário, a fim de atualizar a lista dos direitos de propriedade intelectual e dos titulares dos direitos abrangidos pela licença obrigatória da União. Se for caso disso, a referida alteração tem efeitos retroativos.

2. Sempre que esteja a ponderar atualizar a lista de direitos e titulares dos direitos abrangidos pela licença obrigatória da União, a Comissão informa os titulares dos direitos em causa e convida-os a apresentar observações sobre a possibilidade de alcançar, num prazo razoável, um contrato de licença voluntária com o titular da licença, bem como observações sobre o montante da remuneração adequada.

3. A Comissão põe termo a uma licença obrigatória da União por meio de um ato de execução, se as circunstâncias que levaram à sua concessão deixarem de existir e não forem suscetíveis de se repetir.

A Comissão pode pôr termo a uma licença obrigatória da União por meio de um ato de execução se o titular da licença não cumprir as obrigações estabelecidas no presente regulamento.

4. Caso uma licença obrigatória da União cesse nos termos do n.º 3 do presente artigo ou caduque nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea g), a Comissão notifica o titular do direito e o titular da licença em conformidade. Se for caso disso, é efetuada uma notificação prévia para permitir a conclusão ordenada, pelo titular da licença, das atividades relacionadas com os produtos relevantes em situação de crise abrangidos pela licença obrigatória da União.

5. Sempre que esteja a ponderar alterar ou pôr termo a uma licença obrigatória da União, a Comissão consulta o órgão consultivo competente.

6. Se for posto termo a uma licença obrigatória da União nos termos do n.º 3 do presente artigo ou se esta caducar nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea g), a Comissão pode exigir que o titular da licença tome, num prazo razoável, medidas para que quaisquer produtos relevantes em situação de crise que se encontrem na sua posse, sob sua custódia, em seu poder ou sob o seu controlo sejam reencaminhados ou eliminados de outro modo, a expensas do titular da licença e da forma determinada pela Comissão em consulta com o titular do direito e o titular da licença.

7. Os atos de execução referidos nos n.ºs 1 e 3 do presente artigo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com o impacto da crise ou da emergência, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 23.º, n.º 3.

Ao adotar os atos de execução a que se referem os n.ºs 1 e 3 do presente artigo, a Comissão assegura a proteção das informações confidenciais e tem devidamente em conta os direitos e interesses do titular do direito e do titular da licença.

Artigo 15.º

Coimas

1. A Comissão pode, mediante decisão, aplicar coimas se o titular da licença, deliberadamente ou por negligência, não cumprir as suas obrigações previstas no artigo 9.º, n.º 1, no artigo 10.º, n.º 1, ou no artigo 11.º.

2. A coima aplicada nos termos do n.º 1 não pode exceder 300 000 EUR. Se o titular da licença for uma microempresa ou uma pequena ou média empresa (PME) na aceção do artigo 2.º do anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão ([22]), a coima não pode exceder 50 000 EUR.

3. Na determinação do montante da coima, há que ter em conta a natureza, a gravidade, a duração e a recorrência da infração, bem como qualquer outro fator agravante ou atenuante aplicável às circunstâncias do caso, designadamente as medidas tomadas para atenuar os danos e os benefícios financeiros obtidos ou as perdas evitadas, direta ou indiretamente, com a infração.

Artigo 16.º

Sanções pecuniárias compulsórias

1. A Comissão pode, mediante decisão, aplicar ao titular da licença uma sanção pecuniária compulsória por cada dia útil, calculada a contar da data fixada nessa decisão, a fim de obrigar o titular da licença a pôr termo ao incumprimento das obrigações previstas no artigo 9.º, n.º 1, no artigo 10.º, n.º 1, ou no artigo 11.º.

2. A sanção pecuniária compulsória aplicada nos termos do n.º 1 não pode exceder 1,5 % do volume de negócios diário médio do titular da licença do exercício anterior. Se o titular da licença for uma PME, a sanção pecuniária compulsória não pode exceder 0,5 % do seu volume de negócios diário médio do exercício anterior.

3. É aplicável, com as devidas adaptações, o artigo 15.º, n.º 3.

4. Se o titular da licença tiver cumprido a obrigação para cuja execução fora aplicada a sanção pecuniária compulsória, a Comissão pode fixar o montante definitivo da referida sanção num valor inferior ao resultante da decisão inicial.

Artigo 17.º

Prazos de prescrição para a aplicação de coimas e sanções pecuniárias compulsórias

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

2. O prazo de prescrição a que se refere o n.º 1 começa a contar na data em que é cometida a infração. Todavia, no que se refere às infrações continuadas ou repetidas, o prazo de prescrição começa a contar na data em que tiverem cessado essas infrações.

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

Cada interrupção dá início a uma nova contagem do prazo de prescrição. Todavia, a prescrição para a aplicação de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias completa-se o mais tardar no dia em que um prazo igual ao dobro do prazo de prescrição chegar ao seu termo sem que a Comissão tenha aplicado uma coima ou uma sanção pecuniária compulsória. O referido prazo é prorrogado pelo período durante o qual o prazo de prescrição tenha estado suspenso nos termos do n.º 4.

4. O prazo de prescrição para a aplicação de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias fica suspenso pelo período em que a decisão da Comissão for objeto de recurso pendente no Tribunal de Justiça da União Europeia («Tribunal»).

([22]) Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Artigo 18.º

Prazo de prescrição para a execução de coimas e sanções pecuniárias compulsórias

1. Os poderes da Comissão no que se refere à execução de decisões tomadas ao abrigo dos artigos 15.º ou 16.º ficam sujeitos a um prazo de prescrição de cinco anos.

2. O prazo de prescrição a que se refere o n.º 1 começa a contar na data em que a decisão se torna definitiva.

3. O prazo de prescrição para a execução das coimas e sanções pecuniárias compulsórias é interrompido:

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

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

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

4. O prazo de prescrição para a execução das coimas e sanções pecuniárias compulsórias fica suspenso durante o período em que:

a) Decorrer o prazo concedido para o pagamento;

b) A execução da cobrança estiver suspensa por força de uma decisão do Tribunal ou por decisão de um tribunal nacional.

Artigo 19.º

Direito a ser ouvido e de acesso ao processo no procedimento de aplicação de coimas ou de sanções pecuniárias compulsórias

1. Antes de adotar uma decisão nos termos do artigo 15.º ou 16.º, a Comissão concede ao titular da licença a oportunidade de ser ouvido sobre a alegada infração.

2. O titular da licença pode apresentar observações sobre a alegada infração num prazo razoável fixado pela Comissão, que não pode ser inferior a 14 dias a contar da notificação do convite à apresentação de observações.

3. A Comissão baseia a sua decisão nos termos dos artigos 15.º ou 16.º apenas nos argumentos sobre as quais as partes em causa tenham tido oportunidade de se pronunciar.

4. Os direitos de defesa das partes devem ser plenamente acautelados durante a tramitação do processo. As partes têm o direito de aceder ao processo da Comissão no âmbito de uma divulgação negociada, sem prejuízo do interesse legítimo do titular do direito ou do titular da licença, ou de outra pessoa interessada, relativamente à proteção das suas informações sensíveis do ponto de vista comercial e dos seus segredos comerciais. A Comissão tem competência para adotar decisões que estabeleçam essas condições de divulgação negociada em caso de desacordo entre as partes.

O direito de acesso ao processo da Comissão a que se refere o primeiro parágrafo não abrange as informações confidenciais, bem como os documentos internos da Comissão, de outras autoridades competentes ou de autoridades públicas dos Estados-Membros. O direito de acesso não abrange, nomeadamente, as notas de correspondência entre a Comissão e essas autoridades.

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

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

Artigo 20.º

Publicação das decisões sobre coimas e sanções pecuniárias compulsórias

1. A Comissão publica no *Jornal Oficial da União Europeia* as decisões que adotar nos termos dos artigos 15.º ou 16.º. Essa publicação menciona o conteúdo essencial da decisão, incluindo eventuais coimas ou sanções pecuniárias compulsórias aplicadas e, em casos devidamente justificados, os nomes das partes.

2. A publicação a que se refere o n.º 1 tem em conta os direitos e interesses legítimos do titular do direito, do titular da licença ou de quaisquer terceiros na proteção das suas informações confidenciais e deve respeitar o direito da União relativo à proteção de dados pessoais.

Artigo 21.º

Fiscalização de coimas e sanções pecuniárias compulsórias pelo Tribunal

Nos termos do artigo 261.º do TFUE, o Tribunal goza de plena jurisdição para fiscalizar as decisões da Comissão que aplicam coimas ou sanções pecuniárias compulsórias. O Tribunal pode suprimir, reduzir ou aumentar a coima ou a sanção pecuniária compulsória aplicada.

Artigo 22.º

Comunicação de informações sobre as licenças obrigatórias nacionais

1. Se tiver sido concedida uma licença obrigatória nacional para dar resposta a uma crise ou emergência nacional de natureza correspondente a uma crise ou emergência abrangida pelo âmbito de aplicação de um mecanismo de crise ou de emergência da União, o Estado-Membro em causa informa a Comissão da concessão da licença sem demora indevida. As informações a prestar devem incluir os seguintes elementos:

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

b) O nome e endereço do titular da licença;

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

d) A remuneração a pagar ao titular do direito;

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

f) O prazo de validade da licença.

É aplicável, com as devidas adaptações, o artigo 2.º, n.º 4.

2. Os Estados-Membros informam a Comissão da autoridade nacional incumbida de prestar as informações nos termos do n.º 1. A Comissão publica a lista dessas autoridades nacionais no seu sítio Web.

Artigo 23.º

Procedimento de comité

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

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

4. Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 24.º

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

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

1) É inserido o seguinte artigo:

«*Artigo 18.º-A*

Licença obrigatória da União

1. Em derrogação do artigo 1.º, segundo parágrafo, do artigo 2.º, ponto 4, e do artigo 3.º, a Comissão pode conceder uma licença obrigatória aplicável a toda a União sempre que as atividades de fabrico e de venda para exportação se estendam a diferentes Estados-Membros e, por conseguinte, exijam licenças obrigatórias para o mesmo produto em mais do que um Estado-Membro.

2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de licença obrigatória da União a que se refere o n.º 1 do presente artigo. Em derrogação do artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, tal pedido deve ser apresentado à Comissão. O pedido deve satisfazer os requisitos estabelecidos no artigo 6.º, n.º 3, alíneas a) a f), e especificar os Estados-Membros em que serão realizadas as atividades de fabrico e de venda para exportação do produto a abranger pela licença obrigatória da União.

São aplicáveis, com as devidas adaptações, os artigos 7.º, 8.º, 9.º e 12.º.

3. A licença obrigatória da União a que se refere o n.º 1 do presente artigo está sujeita às condições estabelecidas no artigo 10.º e deve especificar que é aplicável a toda União.

4. A Comissão, por meio de um ato de execução:

a) Concede uma licença obrigatória da União a que se refere o n.º 1;

b) Indefere um pedido de licença obrigatória da União apresentado nos termos do n.º 2;

c) Altera ou põe termo à licença obrigatória da União concedida nos termos da alínea a).

Nos casos a que se refere o primeiro parágrafo, alínea b), do presente número, aplica-se, com as devidas adaptações, o artigo 11.º.

Nos casos a que se refere o primeiro parágrafo, alínea c), do presente número, aplicam-se, com as devidas adaptações, o artigo 5.º, alínea c), e o artigo 16.º.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 18.º-B, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com o impacto dos problemas de saúde pública a resolver, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 18.º-B, n.º 3.»;

2) É inserido o seguinte artigo:

«*Artigo 18.º-B*

Procedimento de comité

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

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

4. Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.»;

3) É inserido o seguinte artigo:

«*Artigo 18.º-C*

Aplicabilidade ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte

O procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União nos termos do artigo 18.º-A e as licenças obrigatórias da União concedidas nos termos desse artigo não são aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. No que diz respeito à Irlanda do Norte, o Reino Unido assegura que os produtos fabricados ao abrigo de tal licença não são importados para a União ou para a Irlanda do Norte, em conformidade com o artigo 13.º, e toma as medidas necessárias para o efeito em conformidade com o artigo 14.º.».

Artigo 25.

Avaliação

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

A Comissão avalia regularmente, e pela primeira vez até 31 de dezembro de 2027, se a lista constante do anexo está atualizada, nomeadamente no que diz respeito aos semicondutores para equipamento médico. Se for caso disso, pode apresentar propostas de alteração do anexo.

De cinco em cinco anos, a contar de 19 de janeiro de 2026, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as avaliações realizadas nos termos do segundo parágrafo.

Artigo 26.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Estrasburgo, em 16 de dezembro de 2025.

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*A Presidente*
R. METSOLA	M. BJERRE

ANEXO

Lista de mecanismos de crise ou de emergência da União, modos de crise ou de emergência e órgãos consultivos

Mecanismo de crise ou de emergência da União	Modo de crise ou de emergência	Órgão consultivo
1. Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de novembro de 2022 relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE	Emergência de saúde pública a nível da União formalmente reconhecida por meio de um ato de execução da Comissão (artigo 23.º do Regulamento (UE) 2022/2371)	Comité de Segurança da Saúde (artigo 4.º do Regulamento (UE) 2022/2371)
2. Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho de 24 de outubro de 2022 relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União	Quadro de emergência ativado pela adoção de um regulamento do Conselho (artigo 3.º do Regulamento (UE) 2022/2372)	Conselho de Crise Sanitária (artigo 5.º do Regulamento (UE) 2022/2372)
3. Regulamento (UE) 2024/2747 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2024, que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno e à resiliência do mercado interno e que altera o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho (Regulamento relativo a Emergências e à Resiliência do Mercado Interno)	Modo de emergência do mercado interno ativado através de um ato de execução do Conselho (artigo 18.º do Regulamento (UE) 2024/2747)	Conselho de Emergência e Resiliência do Mercado Interno (artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/2747)