



Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2023  
(OR. pt, en)

12143/23

**Διοργανικός φάκελος:**  
**2023/0129(COD)**

**COMPET 788**  
**MI 658**  
**IND 414**  
**IA 195**  
**CODEC 1439**  
**INST 295**  
**PARLNAT 160**

#### **ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ**

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αποστολέας:              | Κοινοβούλιο της Πορτογαλίας (Assembleia da República)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ημερομηνία<br>Παραλαβής: | 17 Ιουλίου 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Αποδέκτης:               | Πρόεδρος του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Θέμα:                    | Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την υποχρεωτική αδειοδότηση για τη διαχείριση κρίσεων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 [8901/23 – COM(2023) 224 final]<br>- Γνώμη του Κοινοβουλίου της Πορτογαλίας σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας |

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες η γνώμη<sup>1</sup> του Κοινοβουλίου της Πορτογαλίας (Assembleia da República), η οποία εγκρίθηκε στις 12 Ιουλίου 2023, σχετικά με την προαναφερόμενη πρόταση.

<sup>1</sup> Η μετάφραση ή οι μεταφράσεις της γνώμης αυτής μπορεί να είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της διακοινοβουλευτικής ανταλλαγής πληροφοριών της ΕΕ (IPEX) στην ακόλουθη διεύθυνση:  
<https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-224>

Parecer  
**COM (2023) 224 final**

**Autor:** Deputado Rui Lage  
(PS)

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à  
concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o  
Regulamento (CE) n.º 816/2006



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Europeus

---

## **ÍNDICE**

**PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA**

**PARTE II – CONSIDERANDOS**

**PARTE III – PARECER**



Comissão de Assuntos Europeus

## **PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA**

Nos termos do disposto no artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, pela Lei n.º 18/2018, de 2 de maio e pela Lei 64/2020, bem como na Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006.

Atento o seu objeto, a presente iniciativa foi enviada à Comissão de Economia, Inovação, Obras Públicas e Habitação (CEIOPH) para que esta procedesse à sua análise e, consequentemente, à emissão do respetivo relatório. Não obstante, entendeu a referida Comissão não se pronunciar sobre a iniciativa em causa.

## **PARTE II – CONSIDERANDOS**

1. A iniciativa em apreço consiste numa proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006.

2. A crise pandémica provocada pelo vírus sars-cov-2 foi palco de uma conflitualidade entre o acesso célere a produtos e tecnologias críticas em contexto de crise de saúde, por um lado, e, por outro, o imprescindível apoio à inovação médico-científica e tecnológica, indissociável dos direitos de propriedade intelectual e cujo fruto são novos tratamentos, novas terapêuticas e novas vacinas. Na impossibilidade de alcançar acordos voluntários, esse dilema pode ser resolvido através de um instrumento legal das licenças obrigatórias, o qual confere às autoridades nacionais a possibilidade de outorgar a um terceiro a utilização de uma patente, independentemente de haver ou não a respetiva autorização por parte do titular dos direitos.

3. A crise pandémica deixou claro que os acordos voluntários são eficazes para assegurar o fabrico expedito de produtos que se encontrem patenteados. Não obstante, a emissão e concessão de licenças obrigatórias pode servir para acautelar as situações de crise em que esses acordos não sejam possíveis ou não se revelem adequados, ao mesmo tempo que pode servir de estímulo à celebração de acordos voluntários. Mas a sua eficácia depende de uma abrangência europeia da concessão e da liberdade dos produtos circularem no mercado interno, sob pena de haver lugar a assimetrias no espaço europeu ou desfazamentos na sua disponibilização atempada. Nesse sentido, revela-se fundamental criar um sistema europeu de concessão de licenças obrigatórias que seja eficaz e complementar aos instrumentos de crise já existentes.

5. Atualmente, em lugar de uma harmonização e coordenação a nível da UE, verifica-se uma fragmentação de regras e procedimentos nacionais para a concessão de

3



Comissão de Assuntos Europeus

licenças obrigatórias. O alcance territorial das disposições nacionais é curto, pois os produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória num Estado-Membro não podem ser fornecidos a outro Estado-Membro, ou só podem ser fornecidos em quantidades limitadas. Neste modelo, não há garantias de que o mercado interno possa garantir o fornecimento rápido e eficaz de produtos críticos ao conjunto do território da União.

6. A presente iniciativa tem, por isso, os dois objetivos primaciais de permitir que a UE recorra à concessão de licenças obrigatórias no âmbito dos instrumentos de crise da UE e de introduzir um sistema eficaz, rápido e adequado de concessão de licenças obrigatórias.

7. Esta iniciativa demonstra coerência com as regras existentes no âmbito da mesma política setorial, nomeadamente com o Programa de Trabalho da Comissão para 2023, indo também ao encontro das conclusões do Conselho de 18 de junho de 2021 e da resolução do Parlamento Europeu de novembro de 2021. Para além disso, é consonante com o Acordo TRIPS, que estabelece o quadro jurídico internacional para a concessão de licenças obrigatórias. Está também em consonância e em coerência com as políticas da União, ao estabelecer um nexo entre o sistema de concessão de licenças obrigatórias e os instrumentos de crise da UE.

8. No atual ordenamento jurídico da União Europeia, há três atos legislativos que contêm disposições sobre a concessão de licenças obrigatórias: o Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de julho de 1994, relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais; a Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 julho 1998, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas; o 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. É este último ato legislativo o objeto da presente proposta de alteração ao Regulamento (CE) n.º 816/2006, a fim de acrescentar a possibilidade, no contexto de um processo de fabrico transfronteiriço, de recorrer a uma licença obrigatória concedida pela Comissão e aplicável no território da União.

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



Comissão de Assuntos Europeus

12. A ação a nível da UE justifica-se para assegurar o bom funcionamento do mercado único em situações de crise. Atualmente, os Estados-Membros só podem conceder uma licença obrigatória para o seu próprio território. Isso poderá não ser suficiente perante uma crise com uma dimensão transfronteiriça. A territorialidade dos sistemas nacionais de concessão de licenças obrigatórias e a divergência dos vários sistemas faz com que, na ausência de uma ação a nível da UE, os Estados-Membros permaneçam vulneráveis a crises com uma dimensão transfronteiriça. Assim, a introdução de um sistema de concessão de licenças obrigatórias da UE respeita o princípio da subsidiariedade.

13. A adoção de um regulamento que estabeleça um sistema de concessão de licenças obrigatórias da União para a gestão de crises não excede o necessário para alcançar os objetivos identificados. Limita-se aos aspetos que os Estados-Membros não podem alcançar isoladamente de forma satisfatória e em que a UE pode intervir de forma mais eficaz e eficiente e com maior valor acrescentado. A proposta limita-se ao necessário para fazer face a crises com uma dimensão transfronteiriça, apenas quando essa ação não puder ser executada a nível nacional ou quando essa execução for ineficaz. O princípio da proporcionalidade encontra-se, assim, devidamente assegurado.

**PARTE III – PARECER**

Perante os considerandos expostos, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. A presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação ao nível da União, e está em conformidade com o princípio da proporcionalidade, na medida em que não excede o necessário para alcançar os respetivos objetivos.
2. A Comissão de Assuntos Europeus dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa

Palácio de S. Bento, 12 de Julho de 2023

O Deputado Relator

(Rui Lage)

O Presidente da Comissão

(Luís Capoulas Santos)