Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 29 de maio de 2018
(OR. en)

9485/18

Dossiê interinstitucional:
2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

PROPOSTA

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	28 de maio de 2018
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.° doc. Com.:	COM(2018) 317 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2018) 317 final.

Anexo: COM(2018) 317 final

COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} - {SWD(2018) 241 final} -
{SWD(2018) 242 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

CONTEXTO DA PROPOSTA

A Estratégia para o Mercado Único[1] anunciou uma recalibração específica de determinados aspetos da proteção de patentes e do CCP (certificado complementar de proteção)[2] para incentivar a competitividade em setores regulamentados, como a indústria farmacêutica. O objetivo era solucionar os seguintes problemas:

– perda de mercados de exportação (incluindo novas oportunidades de negócio) e falta de entrada atempada (nomeadamente no «*primeiro dia*») nos mercados dos Estados-Membros após o termo da validade do CCP, para os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares sediados na UE, devido a efeitos não intencionais decorrentes do atual regime CCP da UE, adotado há quase três décadas, e em virtude das alterações registadas no setor farmacêutico (por exemplo, o surgimento dos medicamentos biossimilares);

– aplicação fragmentada do regime dos CCP nos Estados-Membros, que poderá ser solucionada em articulação com a futura patente unitária da UE e, após essa data, com a eventual criação de um título de CCP unitário;

– aplicação fragmentada da isenção de patentes «Bolar»[3].

A Resolução do Parlamento Europeu[4] sobre a Estratégia para o Mercado Único subscreveu a necessidade de ações no âmbito do regime CCP da UE e «*exort[ou] a Comissão a introduzir e a implementar, até 2019, uma isenção do CCP para a produção*», a fim de impulsionar a competitividade do setor de medicamentos genéricos e biossimilares, mas «*sem comprometer a exclusividade do mercado concedida ao abrigo do regime CCP em mercados protegidos*».

A presente iniciativa aborda a primeira das questões referidas e propõe, para o efeito, uma alteração à legislação da União em matéria dos certificados complementares de proteção de medicamentos, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 469/2009[5]. O seu objetivo é introduzir uma exceção aplicável à produção para fins de exportação (igualmente designada «isenção para a produção») durante a vigência de um CCP. Esta assumiria a forma de uma «exceção», ou seja, uma restrição, à

---

1 COM(2015) 550.

2 Um certificado complementar de proteção («CCP») é um direito de propriedade intelectual *sui generis*, disponível nos Estados-Membros da UE, que prorroga até cinco anos os efeitos legais de uma patente de referência («de base») aplicável a um medicamento ou a um produto fitofarmacêutico (por exemplo, um pesticida) autorizado pelas autoridades reguladoras nacionais ou da UE. O ato legislativo da UE que rege os CCP para os medicamentos é o Regulamento (CE) n.º 469/2009 [uma versão codificada do Regulamento (CEE) n.º 1768/92]. Os CCP destinam-se a compensar a «perda» da proteção efetiva de patentes provocada pelos longos testes e ensaios clínicos obrigatórios exigidos antes da autorização de introdução de um medicamento no mercado da UE. O Regulamento Pediátrico [Regulamento (CE) n.º 1901/2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico] prevê a prorrogação de CCP de medicamentos por mais seis meses, se o medicamento autorizado estiver incluído num «plano de investigação pediátrica». O Regulamento (CE) n.º 1610/96 regula os CCP para efeitos de proteção de produtos fitofarmacêuticos, mas não é o objeto da presente proposta.

3 A exceção é definida no artigo 10.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, segundo a qual «[a] realização dos estudos e ensaios necessários à aplicação dos n.os 1, 2, 3 e 4 e os consequentes requisitos práticos não são considerados contrários aos direitos relativos à patente nem aos certificados suplementares de proteção de medicamentos».

4 Resolução do Parlamento Europeu, de 26 de maio de 2016, sobre a Estratégia para o Mercado Único – 2015/2354(INI).

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

proteção conferida ao certificado, que teria como objetivo eliminar as desvantagens competitivas que os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares sediados na UE enfrentam atualmente. Tal permitir-lhes-ia produzir no território de um Estado-Membro, durante a vigência de um CCP, com o fim exclusivo de exportar os seus produtos para mercados exteriores à UE em que a proteção da patente ou do CCP tenha caducado ou nunca tenha existido. O objetivo é incentivar o investimento e a criação de emprego na indústria dos medicamentos genéricos e biossimilares na União, ao restaurar condições equitativas entre a produção na UE e a produção em países terceiros. Esta exceção não deve afetar os direitos exclusivos dos titulares de certificados em relação ao mercado da União. As pequenas e médias empresas (PME), em particular, beneficiarão da proposta, uma vez que estão frequentemente envolvidas na produção de medicamentos genéricos e biossimilares.

A presente iniciativa é apoiada por uma série de estudos. Além disso, foi publicada uma avaliação de impacto inicial em fevereiro de 2017, anunciando possíveis iniciativas legislativas e não legislativas para resolver os problemas específicos.

Acresce que, em outubro de 2017, foi lançada uma consulta pública, com a duração de 12 semanas, que demonstra o apoio de várias partes interessadas a uma isenção para a produção[6]. Esta consulta revela que existe um forte apoio à aplicação de um título de CCP unitário. Além disso, embora muitas partes interessadas considerem que o sistema de CCP é adequado à sua finalidade, outras estão convictas da necessidade de maior clareza sobre o modo como o Regulamento CCP e a isenção de patentes «Bolar» são aplicados na prática. Porém, talvez seja conveniente aguardar primeiro a conclusão da análise atual da Comissão relativa aos incentivos ao setor farmacêutico[7]. Além disso, qualquer orientação futura sobre o sistema de CCP em geral deve aguardar os resultados dos processos no âmbito dos CCP atualmente pendentes instaurados junto do Tribunal de Justiça da União Europeia.

- **Principais características da proposta**

A presente iniciativa legislativa propõe uma exceção limitada, através de uma «isenção para a produção», aos direitos que podem ser exercidos pelo titular de um CCP, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 469/2009. Constitui uma proposta específica e equilibrada, que visa remediar determinadas consequências não intencionais resultantes do regime CCP para os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares sediados na UE, em virtude das mudanças registadas na indústria farmacêutica nas últimas três décadas.

Em 1992, foi apresentado, pela primeira vez, um sistema de CCP harmonizado. Procurava compensar a perda de uma proteção eficaz sobre patentes devido ao tempo necessário para obter uma autorização de introdução no mercado (incluindo investigação e ensaios clínicos). O período de proteção eficaz ao abrigo da patente foi considerado insuficiente para abranger o investimento na investigação, penalizando, deste modo, a investigação farmacêutica. Ao prever um período de proteção complementar que, dependendo das circunstâncias de cada caso, poderia ser concedido num período compreendido entre um dia e um máximo de cinco anos, o regulamento visava, deste modo, fornecer incentivos suficientes à indústria farmacêutica para a inovação e promover, no seio

[6] SWD(2018) 242, Resumo das respostas à consulta pública sobre os certificados complementares de proteção e a isenção de patentes para a investigação para setores cujos produtos estão sujeitos a autorizações de introdução no mercado regulamentadas.

[7] Em 17 de junho de 2016, o Conselho, durante a sua reunião sobre a saúde, adotou conclusões sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na União Europeia, em que solicitou à Comissão a realização de uma análise fundamentada do impacto dos incentivos da UE à indústria farmacêutica – incluindo os CCP e a isenção «Bolar» – para a inovação e o acesso a medicamentos (documento do Conselho 10315/16). Esta análise está atualmente em curso.

da União, o investimento em investigação e inovação necessário para desenvolver medicamentos e para evitar a deslocalização da investigação farmacêutica fora da União.

O recurso à proteção dos CCP é significativo e crescente[8]. Simultaneamente, porém, os mercados farmacêuticos da UE e a nível mundial estão a passar por alterações profundas. A procura mundial de medicamentos aumentou substancialmente (atingindo 1,1 biliões de EUR em 2017). Paralelamente, regista-se uma tendência para o contínuo aumento da quota de mercado dos medicamentos genéricos e biossimilares. Pressupondo uma taxa de crescimento anual de 6,9 %, em 2020, os medicamentos genéricos e biossimilares representarão 80 % de todos os medicamentos em termos de volume e cerca de 28 % em termos de valor.

Em relação aos medicamentos «inovadores», prevê-se que os medicamentos biológicos, ou seja, os medicamentos originais a que dizem respeito os medicamentos biossimilares, representem um quarto do mercado farmacêutico, em termos de valor, em 2022. Calcula-se que, em 2020, com o termo da proteção da propriedade industrial, mais de 90 mil milhões de EUR da primeira geração de medicamentos biológicos de grande consumo ficarão abertos à concorrência dos medicamentos biossimilares. Esta situação irá gerar enormes oportunidades adicionais de crescimento e emprego[9].

Tradicionalmente, a UE é um polo de investigação e desenvolvimento (I&D) e produção no setor farmacêutico. Por exemplo, a produção de medicamentos biossimilares na UE teve início em 2006, ou seja, muito antes de em qualquer outro local e, devido ao seu excelente ecossistema para este tipo de produção, a UE tornou-se líder mundial no desenvolvimento de medicamentos biossimilares[10].

Contudo, atualmente a sua posição competitiva está em risco. Enquanto os parceiros comerciais da Europa estão cada vez mais envolvidos no fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares, os fabricantes[11] de medicamentos genéricos e/ou biossimilares estabelecidos na UE enfrentam um problema significativo: durante o período de proteção do CCP do produto na UE, não podem produzir para quaisquer fins, incluindo a exportação para fora da UE para países onde a proteção do CCP tenha caducado ou não exista, ao passo que os fabricantes sediados nesses países terceiros podem fazê-lo[12].

Este problema coloca a indústria estabelecida na UE em desvantagem em relação aos fabricantes localizados fora da UE, não apenas nos mercados mundiais, mas também nos mercados da UE após o «primeiro dia». Isto porque o certificado dificulta a entrada dos fabricantes da UE no mercado da UE logo após o termo da validade, uma vez que não podem desenvolver a capacidade de produção até a proteção concedida pelo certificado ter caducado. O mesmo não se aplica aos fabricantes localizados em países terceiros onde a proteção é inexistente ou caducou. O problema é agravado

---

8 Consultar M. Mejer, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges* (maio de 2017); e M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe* (2017).

9 SWD(2018) 240, Avaliação de impacto que acompanha o presente documento, ver secção 6.3.1 e anexo 7.

10 A UE foi pioneira no desenvolvimento de procedimentos regulamentares para a aprovação de medicamentos biossimilares. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) autorizou o primeiro medicamento biossimilar em 2006: a autoridade da segurança alimentar e farmacêutica dos Estados Unidos (US Food and Drug Administration, FDA) só o fez em 2015. Desenvolver um medicamento biossimilar exige frequentemente investimentos na inovação superiores a 250 milhões de EUR.

11 Tal aplica-se quer tenham a sua sede na União quer num país não pertencente à UE, incluindo filiais de empresas farmacêuticas inovadoras que produzam medicamentos genéricos/biossimilares.

12 Pelo menos, se estiverem estabelecidos num país sem proteção de CCP (por exemplo, China, Índia, Brasil e Rússia), ou com CCP *com uma isenção para a produção para fins de exportação* (por exemplo, Canadá), ou países com proteção de CCP mais curta do que na UE (por exemplo, Israel).

pela dinâmica dos mercados de medicamentos genéricos/biossimilares nos quais, após caducar a proteção de patentes/CCP do medicamento de referência, apenas os primeiros medicamentos genéricos/biossimilares a entrar no mercado captam uma quota de mercado significativa e são financeiramente viáveis.

É urgente resolver este problema duplo específico, na medida em que os mercados de medicamentos genéricos e biossimilares são altamente competitivos e estão em crescimento contínuo, com um número significativo de medicamentos a entrar no domínio público, ou seja, com as patentes ou os CCP a caducarem, nos próximos anos. Este desenvolvimento irá gerar novas e significativas oportunidades para os medicamentos genéricos e, em particular, para os medicamentos biossimilares.

A menos que sejam tomadas medidas imediatas, a Europa arrisca-se a perder as oportunidades proporcionadas por esta «patent cliff» (caducidade das patentes), no sentido em que os aspetos não intencionais do atual regime CCP suprarreferidos funcionam como um desincentivo para as empresas que tencionam investir nas novas oportunidades do setor dos medicamentos genéricos e biossimilares. Se a atual barreira jurídica na Europa se mantiver, as empresas que desejem produzir medicamentos genéricos ou biossimilares poderão começar a produzir fora da União. A vantagem competitiva «pioneira» da UE no setor dos medicamentos biossimilares poderá, deste modo, perder-se, assim como grandes oportunidades comerciais, em particular porque os parceiros comerciais internacionais estão a avançar rapidamente[13].

Para dar resposta aos problemas referidos, a proposta visa introduzir uma isenção para a produção para fins de exportação. Esta isenção eliminará as desvantagens competitivas que os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na UE enfrentam atualmente. Tal permitir-lhes-ia produzir durante a vigência de um CCP com o fim exclusivo de exportar os seus produtos para mercados não-UE em que a proteção não exista ou tenha caducado. Esta medida resolverá igualmente, em certa medida, a questão da entrada no «primeiro dia»: um fabricante que tenha criado uma linha de produção para fins de exportação poderá facilmente utilizar a mesma linha, após o termo da validade do CCP, para fabricar medicamentos genéricos ou biossimilares, tendo em vista o abastecimento rápido do mercado da UE. É evidente que estes fabricantes teriam de respeitar plenamente a legislação farmacêutica aplicável, devendo, por exemplo, ser titulares de uma autorização de introdução no mercado válida no momento em que os produtos são introduzidos no mercado da UE.

A proposta deve contribuir para a competitividade da Europa enquanto polo de I&D e produção do setor farmacêutico. Promoverá o arranque e o desenvolvimento de novas empresas farmacêuticas em zonas em franco crescimento, prevendo-se que gere, nos próximos 10 anos, vendas adicionais de exportação anuais líquidas largamente superiores a mil milhões de EUR, o que poderá traduzir-se em 20 000 a 25 000 novos postos de trabalho ao longo desse período. Trata-se de uma estimativa

[13] No setor dos medicamentos biossimilares, de I&D intensiva, a investigação tende a localizar-se na mesma área da produção: por conseguinte, a deslocalização da indústria transformadora conduzirá, com toda a certeza, a uma deslocalização da I&D. Estima-se que o custo mínimo de deslocalização da produção de um único produto biológico seja de 10 milhões de EUR e que demore um mínimo de um ano e meio a dois anos. Apoiar investimentos em I&D e produção numa área farmacêutica teria efeitos positivos em todo o setor farmacêutico da UE. A região Ásia-Pacífico tem mais medicamentos biossimilares em desenvolvimento [liderada pela China (269) e Índia (257)] do que qualquer outra parte do mundo (os EUA têm 187 em desenvolvimento). Em 2012, a Coreia do Sul investiu 35 % do seu orçamento nacional para a I&D na área médica no desenvolvimento de medicamentos biossimilares [ver *Winning with biosimilars-Opportunities in global markets*, Deloitte (2015)]. O Canadá, apesar de concordar com a introdução da proteção CCP em resultado das negociações do Acordo Económico e Comercial Global (CETA), insistiu, contudo, na inclusão de uma isenção para a produção ao abrigo do CCP (e outras restrições) no acordo, permitindo assim que as suas empresas beneficiassem das vantagens dos novos mercados de medicamentos genéricos e biossimilares.

prudente, na medida em que é calculada com base numa amostra representativa apenas de cerca de um terço dos medicamentos inovadores[14].

Uma vez que a capacidade de produção para fins de exportação pode, antes do termo da validade do certificado, ser usada tendo em vista o abastecimento rápido do mercado da UE a partir do «primeiro dia», prevê-se, igualmente, que incentive, em certa medida, o acesso a medicamentos na União, ao permitir uma entrada mais célere de medicamentos genéricos e biossimilares no mercado, após o termo da validade dos certificados, assegurando a disponibilidade de uma escolha mais ampla de medicamentos económicos quando termina o período de proteção de patentes e de CCP. Esta medida deverá ter um efeito positivo nos orçamentos nacionais para o setor da saúde.

Esta proposta revelar-se-á benéfica para empresas que produzem atualmente medicamentos genéricos e biossimilares na Europa. Ao longo do tempo, beneficiará todo o setor farmacêutico na União, possibilitando a todos os intervenientes, incluindo os recém-chegados, colher as vantagens das novas perspetivas que se abrem no mercado farmacêutico em rápida mutação da Europa e reforçando a cadeia de abastecimento e o ecossistema farmacêutico.

É igualmente importante garantir que a União permanece um local atrativo para os fabricantes de medicamentos originais na Europa e para as entidades que levam a cabo investigação relacionada com estes produtos.

Vale a pena sublinhar dois pontos neste contexto: primeiro, esta proposta não altera a proteção dos CCP no que se refere à introdução de produtos no mercado da UE. Os titulares de CCP manterão a sua exclusividade de mercado nos Estados-Membros durante a vigência da proteção dos CCP. A proposta fomentará a concorrência nos mercados não-UE onde a proteção não existe ou tenha caducado, mas onde os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na UE poderiam competir, no futuro, em pé de igualdade, com os fabricantes sediados nesses países terceiros.

Em segundo lugar, a proposta inclui uma série de salvaguardas para garantir a transparência e evitar o eventual desvio para o mercado da UE de medicamentos genéricos e biossimilares em relação aos quais o produto original está protegido por um CCP. As empresas que pretendam começar a produzir para fins de exportação terão a obrigação de notificar as autoridades competentes e as informações contidas nessa notificação serão divulgadas ao público. Terão ainda de cumprir os requisitos de diligência devida, principalmente no sentido de evitar o desvio para o mercado da União de mercadorias fabricadas para exportação. Finalmente, as exportações de produtos protegidos por um CCP para fora da União estarão sujeitas ao cumprimento de requisitos de rotulagem específicos, embora os eventuais encargos decorrentes desta condição sejam compensados pelas vantagens resultantes da exceção.

O efeito combinado das medidas de salvaguarda referidas criará transparência e evitará a entrada de produtos infratores da propriedade intelectual (PI) nos mercados dos Estados-Membros. Facilitará a deteção e o combate a tais infrações, por parte dos titulares de CCP e das autoridades públicas, através das vias de recurso judicial existentes ao abrigo da atual legislação em matéria de controlo do cumprimento dos direitos de propriedade intelectual (DPI) (designadamente, através de injunções) ou de outros mecanismos de controlo, como a fiscalização do mercado ou o controlo aduaneiro[15].

---

[14] SWD(2018) 240, Avaliação de impacto, secções 6 a 8.

[15] A este respeito, ver também o pacote da Comissão em matéria de PI de 29 de novembro de 2017, que continha um conjunto abrangente de medidas para intensificar a luta contra as infrações da PI na União. Este pacote foi aprovado pelo Conselho em 12 de março de 2018.

- **Coerência com políticas e medidas existentes**

A proposta é coerente com os acordos de comércio internacional existentes, tais como o Acordo sobre os Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (ou Acordo TRIPS) entre os membros da Organização Mundial do Comércio, bem como os acordos de comércio livre que a UE celebrou com países terceiros e que incluem disposições afins em matéria de proteção complementar. Complementa, assim, a abordagem da política comercial global da União.

A proposta não afeta as Diretivas 2001/83/CE[16] e 2001/82/CE[17], que estabelecem condições harmonizadas para medicamentos fabricados industrialmente para uso humano e veterinário, em particular os requisitos relacionados com a autorização de fabrico de medicamentos fabricados para exportação.

Todos os direitos e vias de recurso ao abrigo da legislação da União atualmente aplicáveis ao controlo do cumprimento dos direitos de propriedade intelectual na União (Diretiva 2004/48/CE[18] e Regulamento (UE) n.º 608/2013[19]) continuariam a aplicar-se a qualquer produto abrangido pelo certificado, sempre que qualquer ato realizado em relação a esse produto não se insira no âmbito de aplicação da exceção; estes direitos e vias de recurso aplicar-se-iam, igualmente, a qualquer produto fabricado ao abrigo da exceção, mas desviado ilicitamente para o mercado da União durante a vigência do certificado.

- **Coerência com as outras políticas da União**

A Comissão considera a proteção da propriedade intelectual um fator determinante para promover a inovação e a criatividade, que, por seu turno, geram emprego e melhoram a competitividade a nível mundial. Tal é especialmente importante para os setores industriais cujos produtos estão sujeitos a autorizações de introdução no mercado regulamentadas, tais como a indústria farmacêutica. Como atrás se refere, a proposta não afeta de todo a exclusividade de mercado de que gozam os titulares de CCP no mercado interno durante a vigência do CCP.

As PME desempenham um papel de importância crescente em toda a cadeia de valor da indústria farmacêutica, incluindo no fabrico de medicamentos genéricos e no desenvolvimento de medicamentos biossimilares. Estas PME poderão colher benefícios especiais da presente proposta, uma vez que enfrentam maiores dificuldades no arranque e desenvolvimento da atividade e não podem proceder facilmente à deslocalização da produção. Por conseguinte, a proposta inclui medidas de transparência e combate aos desvios, calibradas cuidadosamente para evitar encargos administrativos ou custos desnecessários e desproporcionados para as PME[20] e para as empresas em geral.

Conforme exposto, a proposta complementa a política comercial da UE. Não se trata de uma medida de proteção, já que apenas visa assegurar a igualdade de condições entre os fabricantes de

---

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

[17] Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

[18] 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).

[19] Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual (JO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

[20] Ver teste para PME no anexo 16 da avaliação do impacto.

medicamentos genéricos e biossimilares da UE e de fora da UE . Complementa os esforços da política comercial da União para garantir um comércio livre e justo, caracterizado por mercados abertos, para fabricantes estabelecidos na União.

A proposta está em sintonia com a política de concorrência adotada pela Comissão no que se refere à entrada de medicamentos genéricos diretamente após a perda de exclusividade de mercado (por exemplo, assim que a proteção do CCP caduca), como refletido na Comunicação da Comissão, de 2009, relativa ao inquérito ao setor farmacêutico[21] e em posteriores decisões de aplicação das leis da concorrência[22]. Tal como já foi referido, um fabricante que tenha criado uma linha de produção para fins de exportação poderá utilizar a mesma linha, após o termo da validade do CCP, para fabricar medicamentos genéricos e biossimilares tendo em vista o abastecimento rápido do mercado da UE.

A proposta irá, em certa medida, tornar os medicamentos mais acessíveis aos pacientes da UE, especialmente nos Estados-Membros em que o acesso a alguns medicamentos de referência (por exemplo, determinados medicamentos biológicos) é difícil, criando condições favoráveis para que os medicamentos genéricos e biossimilares conexos entrem, de forma mais célere, no mercado da União assim que os certificados aplicáveis caducarem. Irá, igualmente, diversificar a origem geográfica dos medicamentos disponíveis na UE, reforçando, deste modo, a cadeia de abastecimento e a segurança do abastecimento.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

A única base jurídica para a proposta – tal como para o Regulamento (CE) n.º 469/2009, o ato legislativo objeto de alteração – é o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Este artigo atribui à UE a competência de adotar medidas relativas ao estabelecimento e funcionamento do mercado interno. Sempre que um ato, como o Regulamento (CE) n.º 469/2009, tenha já eliminado os obstáculos ao comércio na área, através da harmonização das regras relativas aos CCP, a União tem o direito de adaptar esse ato a qualquer mudança de circunstâncias ou desenvolvimentos no setor pertinente. Além disso, embora a proposta vise as condições de mercado aplicáveis nos mercados fora da UE, a produção efetiva ao abrigo da exceção será realizada na União, ainda que exclusivamente para fins de exportação para mercados exteriores à UE.

• Subsidiariedade

A proposta consiste numa exceção ao objeto da proteção do certificado, consagrada no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009. Quando um certificado produz efeitos, o CCP atribui os mesmos direitos conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

Apenas a União pode alterar o Regulamento (CE) n.º 469/2009. Embora um Estado-Membro possa alterar indiretamente os efeitos da proteção de um CCP na sua jurisdição, alterando os efeitos das suas patentes nacionais[23], essas alterações podem assumir diferentes formas de um Estado-Membro para outro, resultando numa distorção do mercado interno para os produtos protegidos por um CCP. Por conseguinte, apenas uma proposta ao nível da UE para alterar o Regulamento (CE) n.º 469/2009

[21] http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

[22] Decisões da Comissão no processo 39226, Lundbeck, de 19 de junho de 2013, no processo 39685, Fentanyl, de 10 de dezembro de 2013, e no processo 39612, Perindopril (Servier), de 9 de julho de 2014.

[23] Todavia, tal alteração teria de estar em linha com as suas obrigações internacionais, nomeadamente o Acordo TRIPS.

impediria um desenvolvimento heterogéneo das regras e práticas nacionais que afetam diretamente o funcionamento do mercado interno.

A proposta destina-se a considerar isentos de infração a um CCP todos os atos necessários relacionados com a produção para fins de exportação, incluindo atividades a montante (por exemplo, o abastecimento de produtos intermédios e princípios ativos) e a jusante (transporte, armazenamento, embalagem, triagem e exportação efetiva). Para que se possa garantir uma solução eficaz, é necessária uma ação a nível da UE, na medida em que estas atividades podem ser realizadas em diferentes Estados-Membros onde um CCP produza efeitos.

Foram celebrados alguns acordos voluntários, a nível nacional, entre fabricantes e entidades de origem de medicamentos genéricos/biossimilares para facilitar a entrada no mercado dos medicamentos genéricos/biossimilares. Contudo, esses acordos não contemplaram devidamente o objetivo da criação de condições equitativas para os fabricantes de medicamentos genéricos/biossimilares de toda a UE, nem abordaram a questão da exportação para países terceiros. Em geral, como refletido nas observações da consulta pública, estes acordos não foram considerados bem-sucedidos, não podendo, por conseguinte, dar uma resposta adequada aos desafios e objetivos descritos na definição do problema.

- **Proporcionalidade**

A proposta foi concebida para minimizar o impacto negativo nos titulares de CCP, bem como os encargos administrativos e os custos de conformidade para os fabricantes de medicamentos genéricos/biossimilares, assegurando, simultaneamente, a igualdade de tratamento em toda a União.

A proposta não excede o necessário para solucionar o problema identificado. Remove os obstáculos ao fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares na União para fins de exportação. A proposta faz-se acompanhar de medidas não complexas e pouco dispendiosas[24] no que diz respeito a requisitos de transparência e combate aos desvios, tendo em vista desencorajar atos que possam interferir na exclusividade de que continuam a gozar os titulares de CCP na União. Estas medidas facilitariam igualmente a repressão contra tais atos.

O regulamento proposto aplicar-se-á apenas a CCP concedidos após a sua data de aplicação, não se aplicando, deste modo, a quaisquer CCP concedidos anteriormente a essa data. Desta forma, o regulamento não afetará direitos de propriedade adquiridos nem as expectativas legítimas dos titulares de CCP que tenham sido concedidos antes da data de aplicação do regulamento. Tal proporcionará clareza e segurança jurídica a todas as partes envolvidas. Além disso, no caso dos CCP já concedidos, os titulares poderão ter tomado decisões de investimento adicionais desde o início (ou seja, a partir da data da concessão).

As novas regras aplicar-se-ão, igualmente, a pedidos de CCP apresentados à autoridade competente ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 469/2009, que continuam pendentes à data em que o presente regulamento proposto entra em vigor. Contudo, aplicar-se-lhes-á um período de transição adequado.

- **Escolha do instrumento**

No que concerne à exceção, a única abordagem eficaz é uma solução legislativa. A exceção proposta seria aplicada alterando as disposições em vigor do Regulamento (CE) n.º 469/2009. Por conseguinte, o instrumento adequado é um regulamento e não uma diretiva.

[24] Tendo em vista a necessidade de não sobrecarregar as PME.

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

A proposta não se enquadra numa revisão geral do Regulamento (CE) n.º 469/2009. Constitui, antes, uma alteração específica ao regulamento referido e visa apenas resolver o problema específico em questão.

Em ligação com a proposta, ainda que não exclusivamente nesse contexto, a Comissão encomendou diversos estudos independentes para avaliar os aspetos jurídicos e económicos do sistema de CCP, juntamente com os aspetos de aplicação do Regulamento CCP. As conclusões dos estudos referidos foram publicadas pela Comissão[25].

A Comissão analisou ainda os aspetos económicos do sistema de CCP na UE (recolha e processamento de dados estatísticos, relações com o investimento direto estrangeiro no setor farmacêutico, etc.). Foi publicada uma análise interna sobre o regime CCP na UE em maio de 2017[26].

As empresas farmacêuticas encomendaram vários estudos de análise do impacto económico da proposta, estudos esses que a Comissão examinou cuidadosamente.

Na avaliação de impacto, todos os estudos referidos (contratados pela Comissão e pelas empresas farmacêuticas) foram analisados e os seus resultados foram cuidadosamente comparados, servindo de base para apreciar os possíveis efeitos da proposta no emprego e no crescimento na Europa.

O regime CCP está a ser examinado no seu conjunto, no contexto de uma análise mais ampla dos incentivos no setor farmacêutico, solicitada pelo Conselho em 2016[27]. Alguns dos estudos acima referidos serão integrados nesse exercício. A Comissão publicou, igualmente, um roteiro[28] sobre a próxima avaliação da legislação relativa a medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos, em 2018-2019.

- **Consultas das partes interessadas**

A Comissão realizou uma consulta pública em linha[29], entre 12 de outubro de 2017 e 4 de janeiro de 2018, sobre a questão relacionada com o CCP contemplada na estratégia para o mercado único e na posterior avaliação de impacto inicial do CCP da UE e da isenção de patentes «Bolar». A consulta incluiu questões específicas dirigidas a seis categorias de partes interessadas: cidadãos, empresas/associações de medicamentos genéricos, empresas/associações de origem, profissionais/autoridades de patentes, autoridades de saúde/grupos de pacientes e autoridades do comércio/da indústria. Algumas questões abordavam aspetos específicos das PME.

---

[25] *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, de Charles River Associates, pub. 5.10.2017; *Economic Analysis of Supplementary* Protection *Certificates in Europe*, de Professor Kyle, pub. 12.10.2017; *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, by Max Planck Institute; e *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, de Copenhagen Economics. Os dois últimos estudos são publicados em paralelo com a presente proposta.

[26] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*.

[27] Conclusões do Conselho de 17 de junho de 2016, acima referidas.

[28] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc_pt

[29] https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_pt

Os fabricantes de medicamentos genéricos/biossimilares apresentaram 63 respostas[30]. Estas respostas foram dadas por empresas individuais – das quais 13 eram PME – bem como por associações internacionais, europeias e nacionais. Confirmaram os problemas identificados na avaliação de impacto inicial e a necessidade, a seu ver, de uma isenção para a produção, na medida em que consideram que a) o atual regime CCP os coloca em desvantagem relativamente aos fabricantes estabelecidos em países sem CCP ou com vigências mais curtas; b) a introdução de uma isenção na União aumentaria as suas vendas fora da União; e c) com a introdução de uma isenção, aumentariam a sua produção na UE. Os grupos de pacientes e as autoridades de saúde concordaram, igualmente, com os problemas identificados.

Setenta e dois dos inquiridos representantes dos interesses dos titulares de CCP (incluindo três PME e duas associações europeias representantes de PME) participaram na consulta: a maioria opôs-se a uma isenção. Em particular, consideraram que a) o atual quadro CCP não coloca os fabricantes de medicamentos genéricos/biossimilares da UE em desvantagem em relação aos fabricantes estabelecidos em países terceiros; b) a introdução de uma isenção poderia pôr em causa a proteção dos direitos de propriedade intelectual (DPI) e enviar uma mensagem negativa a empresas inovadoras e a investidores, reduzindo, desse modo, o investimento em I&D na União; e c) uma isenção reduziria as suas vendas fora da UE.

Além disso, no estudo que realizou para a Comissão, relativo aos aspetos jurídicos dos CCP, o Instituto Max Planck efetuou uma consulta pormenorizada a empresas farmacêuticas sobre os aspetos relativos à exequibilidade de uma isenção para a produção no âmbito dos CCP, bem como sobre características preferenciais para a sua aplicação (por exemplo, medidas possíveis e preferenciais de transparência e combate aos desvios associadas a uma isenção).

Os contributos fornecidos nas consultas e em reuniões com o setor foram usados para conceber e reforçar as medidas de transparência/combate aos desvios da proposta.

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

Como exposto, o Instituto Max Planck inquiriu as partes interessadas sobre diversos aspetos relacionados com o conceito de uma isenção no âmbito dos CCP. Além disso, organizou três reuniões de trabalho para especialistas e representantes do setor, o meio académico, a Comissão, institutos nacionais de patentes, juízes e profissionais de propriedade industrial.

A Comissão participou, ainda, em diversas reuniões de trabalho organizadas por vários setores da indústria farmacêutica (nomeadamente, EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) no contexto da preparação da proposta e da análise em curso da Comissão relativa aos incentivos ao setor farmacêutico.

- **Avaliação de impacto**

A proposta é acompanhada de uma avaliação de impacto, em consonância com o parecer do Comité de Controlo da Regulamentação emitido em 9 de março de 2018[31].

A avaliação de impacto analisou as questões levantadas pelo atual regime de CCP da UE. Embora as vantagens de um CCP sejam significativas para o seu titular, o sistema de CCP, associado às alterações significativas registadas nos mercados farmacêuticos, tem agora efeitos secundários não

[30] SWD(2018) 240, Resumo das respostas à consulta pública.

[31] SEC(2018) 246, Parecer do Comité de Controlo da Regulamentação sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, emitido em 9 de março de 2018, que acompanha o presente documento. Ver anexo 1 da avaliação de impacto para uma explicação sobre o modo como foram incorporadas as considerações do Comité.

intencionais na competitividade dos fabricantes de medicamentos genéricos e/ou biossimilares da UE. Em primeiro lugar, durante a vigência do CCP, estes não podem produzir tendo em vista a exportação de medicamentos genéricos e biossimilares para países terceiros onde a proteção não exista ou tenha caducado. Em segundo lugar, após o termo da validade do CCP, não se encontram em posição de introduzir medicamentos genéricos e biossimilares no mercado da UE. Deste modo, perdem oportunidades significativas de exportação e prazos cruciais para entrar no mercado dos Estados-Membros. Esta situação estimula a deslocalização do fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares fora da União, num momento em que surgem novas oportunidades (ou seja, devido ao «patent cliff» - caducidade das patentes - a partir de 2020), tendo ainda um impacto negativo no emprego, nos pacientes (designadamente a dependência acrescida e os preços elevados) e na investigação no domínio dos medicamentos biossimilares.

Foram consideradas as seguintes opções possíveis para resolver o problema:

– manter a situação atual. Esta opção não resolve os problemas identificados, com consequências negativas para os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares e, em certa medida, para os pacientes e os sistemas nacionais de saúde,

– a Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, poderia tentar facilitar acordos voluntários adicionais entre os fabricantes e as entidades de origem de medicamentos genéricos/biossimilares, através da autorização de fabrico antecipado de medicamentos genéricos durante a vigência do CCP do medicamento de referência. O impacto desta opção seria, porém, limitado: esses acordos poderão ser recusados pelo titular do CCP do medicamento de referência, poderão ser apenas celebrados por alguns fabricantes de medicamentos genéricos/biossimilares ou estarem sujeitos a condições dissuasivas (por exemplo, elevada compensação financeira solicitada pelo titular do CCP). Além disso, a experiência demonstra que iniciativas semelhantes lançadas em alguns Estados-Membros não foram muito eficazes,

– alterar a legislação da UE relativa aos CCP, por forma a permitir aos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares da UE, durante a vigência do CCP do medicamento de referência, a produção para fins de exportação e/ou de armazenamento, possivelmente com medidas de combate aos desvios.

Para além das principais opções apresentadas acima, foram analisados diferentes cenários relativamente à «aplicabilidade temporal» da isenção para a produção: pedido de CCP ainda não realizado; pedido de CCP realizado; CCP concedido, mas ainda sem produzir efeitos, uma vez que a patente de base ainda se encontra em vigor; e CCP em vigor (ou seja, após a patente de base ter caducado).

A **opção preferida** é a introdução de uma exceção específica e restrita ao Regulamento (CE) n.º 469/2009. Em consonância com a avaliação de impacto, as observações do Comité e as opiniões das partes interessadas, a proposta reflete as seguintes opções políticas:

– introduz uma exceção, para permitir o fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares aos fabricantes desses medicamentos para fins de exportação para fora da UE, durante a vigência da proteção dos CCP;

– esta exceção é acompanhada de importantes salvaguardas de «combate aos desvios», designadamente, um requisito de notificação *ex ante* desse fabrico aos organismos públicos nacionais independentes (que deterão as informações pertinentes num registo acessível ao público) juntamente com requisitos de rotulagem para produtos exportados e requisitos de diligência devida sobre o fabricante perante pessoas que intervêm na sua cadeia de abastecimento;

– sujeita a exceção referida às seguintes condições: a exceção aplicar-se-á apenas a CCP ainda não concedidos e apenas após um período de transição para tratar os pedidos pendentes. Esta transição permitirá aos agentes do mercado ter em conta a nova situação quando tomarem decisões relativas a investimentos. Proporcionará, ainda, o tempo necessário às autoridades nacionais para criar as suas disposições em termos de receção de notificações da intenção de fazer uso da isenção para a produção.

A opção preferida promove a competitividade dos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares sediados na UE no que respeita a exportações durante a vigência do CCP (e, indiretamente, favorece a sua entrada atempada no mercado da UE após o termo da validade do CCP). Como atrás se refere, espera-se que tal resulte em vendas líquidas adicionais de produtos farmacêuticos fabricados na UE até mil milhões de EUR por ano. Este valor é calculado com base numa amostra limitada, que abrange apenas 32 % do mercado relevante, pelo que as vantagens efetivas poderão ser consideravelmente superiores. As repercussões favoráveis serão a criação de emprego, estimada em aproximadamente 20 000 a 25 000 postos de trabalho diretos, com base na mesma amostra limitada, e menos deslocalizações.

A opção preferida poderá causar uma ligeira descida nas vendas de produtos de titulares de CCP nos mercados de exportação, em virtude da concorrência acrescida que enfrentariam de fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares da UE, durante a vigência do CCP, nesses países terceiros «sem CCP». Estima-se que esta possível erosão das vendas seja 10 vezes inferior aos benefícios estimados para os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares da UE, podendo ocorrer em qualquer circunstância, devido à crescente concorrência de fora da União[32]. Além disso, estão previstas salvaguardas sólidas, que limitam a possibilidade de desviar produtos que infringem o CCP para o mercado da UE durante o período de exclusividade.

A proposta seria igualmente benéfica para o dinamismo de todo o ecossistema da indústria farmacêutica da UE, na medida em que muitos titulares de CCP procederam à externalização de filiais para países terceiros, onde estas desenvolvem medicamentos genéricos e biossimilares.

A proposta foi cuidadosamente ponderada para evitar encargos administrativos ou custos para as PME desnecessários e desproporcionados, em particular no que se refere às medidas de transparência e combate aos desvios[33].

Os pacientes e as autoridades de saúde da UE beneficiariam de uma oferta reforçada e atempada de medicamentos (por exemplo, em termos de diversificação da oferta). Um anterior documento de trabalho dos serviços da Comissão[34] revelou que, nos anos 80 do século XX, mais de 80 % dos princípios ativos tendo como destino o mercado da UE eram de origem europeia e que, em 2008, se registava um decréscimo desse valor para 20 %. Uma maioria significativa dos cidadãos que responderam à consulta pública – 32 de 43 observações – indicou que se preocupa com a origem da produção dos medicamentos que consome. Ademais, algumas das observações manifestavam preocupações relacionadas com o abastecimento e a qualidade.

[32] Calcula-se que os ganhos relativos a medicamentos genéricos nos mercados de exportação para fabricantes de medicamentos genéricos se situem entre 7,6 mil milhões de EUR (estudo da CRA, 2017) e 1,3 mil milhões de EUR (estudo da OHE, 2018). Calcula-se que as perdas potenciais para os titulares de CCP se situem entre 139 milhões de EUR (CRA) e 573 milhões de EUR (OHE). Para mais informações, ver secção 7 e anexo 12 da avaliação de impacto.

[33] Teste para PME no anexo 16 da avaliação do impacto.

[34] SWD(2014) 216.

As economias adicionais nas despesas públicas dos Estados-Membros relativas a produtos farmacêuticos, potencialmente superiores a 4 %[35], poderão materializar-se graças a uma maior concorrência entre os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares nos mercados da UE, após o termo da validade dos CCP na União.

Embora as medidas propostas de combate aos desvios impliquem alguma carga administrativa, os custos administrativos ou outros custos de aplicação são limitados e deverão ser amplamente compensados pelos benefícios decorrentes da proposta. Não foram identificados quaisquer outros custos (por exemplo, custos ambientais).

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

Como referido acima, esta proposta específica não se enquadra numa revisão geral do Regulamento (CE) n.º 469/2009, uma vez que está em curso uma análise mais alargada sobre os incentivos ao setor farmacêutico, conforme solicitado pelo Conselho. Ao introduzir uma exceção para a produção para fins de exportação, a proposta visa remover as desvantagens competitivas enfrentadas atualmente pelos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares da UE. Tais medidas foram cuidadosamente ponderadas para minimizar custos nas empresas e, em especial, nas PME, mediante diversas medidas de salvaguarda que garantam a transparência e eventuais desvios. Em particular, foi realizado um teste para PME. A opção preferida seria particularmente benéfica para as PME de medicamentos genéricos e biossimilares da UE, uma vez que é mais difícil para estas empresas criar instalações de produção fora da UE. Esta irá criar novas oportunidades para as PME e empresas em fase de arranque em setores altamente lucrativos e de rápido crescimento, em particular no que se refere a medicamentos biossimilares, nas quais existe um investimento intensivo em I&D. Paralelamente, tem em conta os interesses das PME ativas em I&D de produtos «originais», na medida em que mantém os direitos de base de proteção do CCP inalterados.

- **Direitos fundamentais**

A proposta respeita plenamente os direitos fundamentais e observa os direitos, as liberdades e os princípios consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em particular:

– o direito de propriedade (artigo 17.º) dos titulares de CCP. A proposta não afetará a exclusividade de mercado dos titulares de CCP na UE, na medida em que apenas terá impacto nos mercados fora da UE onde a proteção não exista ou tenha caducado. Além disso, inclui medidas de transparência/combate aos desvios e diligência devida, e não será aplicável a CCP já concedidos, prevendo, para pedidos pendentes, um período de transição adequado;

– acesso à proteção da saúde (artigo 35.º). A isenção ajudará, de forma indireta, a produzir medicamentos genéricos e biossimilares de alta qualidade e disponíveis mais rapidamente na UE, após o termo da validade do certificado, aumentando, desse modo, o número de medicamentos disponíveis para os pacientes da UE (especialmente nos Estados-Membros onde o acesso a medicamentos biossimilares após o «primeiro dia» poderá não ser imediato). Paralelamente, a fundamentação original do Regulamento (CE) n.º 469/2009, ou seja, garantir que a investigação na área dos medicamentos inovadores não é deslocalizada, manter-se-ia;

– liberdade de empresa (artigo 16.º) para os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares da UE.

[35] Estudo da Charles River Associates, p. 15.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não tem incidências no orçamento da União.

5. OUTROS ELEMENTOS

Após a entrada em vigor do regulamento, a Comissão irá acompanhar a sua aplicação tendo em vista avaliar a sua eficácia. O regulamento será bem-sucedido se promover o investimento na produção para fins de exportação de produtos abrangidos pelo regulamento e se facilitar, de alguma forma, a sua entrada atempada no mercado da União após o termo da validade do certificado, sem lesar a I&D no setor farmacêutico da União.

Neste contexto, a Comissão irá acompanhar: i) o número de locais de fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares da UE que fabricam produtos abrangidos pelo regulamento; ii) a entrada de produtos fabricados na UE nos mercados de exportação para produtos abrangidos pelo regulamento, bem como a dinâmica de vendas e a concorrência nesses mercados; iii) a data de entrada após o termo de validade do certificado nos Estados-Membros para produtos abrangidos pelo regulamento; e iv) as atividades de I&D na UE por parte dos inovadores e das empresas de medicamentos genéricos e biossimilares. Serão desenvolvidos indicadores utilizando as fontes de dados disponíveis[36], minimizando a necessidade da apresentação de relatórios por parte das empresas biofarmacêuticas. Serão recolhidas opiniões adicionais sobre o funcionamento do regulamento através de inquéritos.

Realizar-se-á uma primeira avaliação, o mais tardar, cinco anos a contar da entrada em vigor do regulamento e a aplicação será acompanhada de cinco em cinco anos após essa data.

[36] As fontes de dados disponíveis incluem, nomeadamente, o Eurostat, a OCDE, dados fornecidos no sítio Web da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Eudra GMP, base de dados com informações relativas aos mercados da saúde e bases de dados a nível das empresas.

2018/0161 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.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],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[2] determina que os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[3] ou da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[4] podem ser objeto de um certificado complementar de proteção, nas condições e segundo as regras previstas no Regulamento (CE) n.º 469/2009.

(2) Ao estabelecer um período de proteção complementar até um máximo de cinco anos, o Regulamento (CE) n.º 469/2009 visa promover, no seio da União, a investigação e inovação necessárias para desenvolver medicamentos e contribuir para evitar a deslocalização da investigação farmacêutica fora da União para países que poderão oferecer maior proteção.

(3) Desde a adoção, em 1992, do instrumento que precedeu o Regulamento (CE) n.º 469/2009, os mercados evoluíram significativamente e registou-se um enorme crescimento na produção de medicamentos genéricos e, especialmente, de medicamentos biossimilares, em particular em países terceiros onde a proteção não existe ou caducou.

---

1 JO C de , p. .

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

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

4 Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

(4) A ausência de qualquer exceção no Regulamento (CE) n.º 469/2009 à proteção conferida por um certificado complementar de proteção teve como resultado não intencional impedir a produção por parte dos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União, ainda que apenas para fins de exportação para mercados de países terceiros em que tal proteção não existe ou caducou. Uma outra consequência indesejada é o facto de a proteção conferida pelo certificado dificultar a entrada desses fabricantes no mercado da União imediatamente após o termo da validade do certificado, uma vez que não se encontram em posição de desenvolver a capacidade de produção até que a proteção prevista no certificado tenha caducado, ao contrário dos fabricantes localizados em países terceiros onde a proteção não existe ou expirou.

(5) Tal coloca os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União numa significativa desvantagem competitiva em relação aos fabricantes estabelecidos em países terceiros que oferecem menos ou nenhuma proteção.

(6) Sem qualquer intervenção, a viabilidade da produção de medicamentos genéricos e biossimilares na União poderia ficar comprometida, com consequências para a base da indústria farmacêutica da União no seu conjunto.

(7) O objetivo do presente regulamento é garantir que os fabricantes estabelecidos na União têm condições para competir eficazmente nos mercados desses países terceiros onde a proteção complementar não existe ou expirou. Tem por objetivo complementar os esforços da política comercial da União para garantir mercados abertos aos fabricantes de medicamentos estabelecidos na União. Destina-se, igualmente, a colocar esses fabricantes, de forma indireta, numa melhor posição para entrar no mercado da União imediatamente após o termo da validade do certificado complementar de proteção aplicável. Contribuiria, ainda, para servir o objetivo de promover o acesso a medicamentos na União ao ajudar a garantir uma entrada mais célere de medicamentos genéricos e biossimilares no mercado, após o termo da validade do certificado pertinente.

(8) Nessas circunstâncias específicas e restritas, e a fim de criar condições equitativas entre os fabricantes estabelecidos na União e os fabricantes de países terceiros, é adequado restringir a proteção conferida por um certificado complementar de proteção tendo em vista permitir o fabrico exclusivamente para fins de exportação para países terceiros e quaisquer atos relacionados, estritamente necessários para o fabrico ou para a própria exportação.

(9) A exceção referida deve abranger o fabrico do produto, incluindo o produto que corresponde ao medicamento protegido por um certificado complementar de proteção no território de um Estado-Membro, exclusivamente para fins de exportação para países terceiros, bem como para quaisquer atos a montante ou a jusante por parte do fabricante ou de terceiros com uma relação contratual com o fabricante, se, de outro modo, esses atos carecessem do consentimento do titular do certificado e sejam estritamente necessárias ao fabrico para fins de exportação ou à própria exportação. Por exemplo, tais atos podem incluir o abastecimento e a importação de princípios ativos para fins de fabrico do medicamento a que corresponde o produto abrangido pelo certificado ou o armazenamento temporário do produto, ou publicidade exclusivamente para fins de exportação tendo como destino países terceiros.

(10) A exceção não deve abranger a introdução do produto fabricado exclusivamente para fins de exportação no mercado de um Estado-Membro onde um certificado complementar de proteção esteja em vigor, quer direta quer indiretamente após a exportação, nem deve abranger a reimportação do produto para o mercado de um Estado-Membro em que um certificado esteja em vigor. Adicionalmente, não deve abranger qualquer ato ou atividade para fins de importação de medicamentos, ou partes de medicamentos, para a União com o fim exclusivo de reembalagem e reexportação.

(11) Ao limitar o âmbito de aplicação da exceção ao fabrico para fins de exportação para fora da União e a atos estritamente necessários a tal fabrico ou à exportação efetiva, a exceção introduzida pelo presente regulamento não colidirá de forma irrazoável com a exploração normal do produto no Estado-Membro em que o certificado esteja em vigor, nem prejudicará irrazoavelmente os legítimos interesses do titular do certificado, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros.

(12) A exceção deve ser acompanhada de salvaguardas a fim de aumentar a transparência, ajudar o titular de um certificado complementar de proteção a fazer valer a sua proteção na União e reduzir o risco de desvio ilícito para o mercado da União durante a vigência do certificado.

(13) Para o efeito, o presente regulamento deve instituir uma obrigação pontual sobre a pessoa que fabrica o produto exclusivamente para fins de exportação, exigindo que a mesma preste determinadas informações à autoridade que concedeu o certificado complementar de proteção no Estado-Membro onde o fabrico será efetuado. As informações devem ser prestadas antes do início previsto do fabrico nesse Estado-Membro. O fabrico e atos conexos, incluindo aqueles realizados nos Estados-Membros para além do fabrico, nos casos em que o produto está igualmente protegido por um certificado nesses outros Estados-Membros, devem ser apenas abrangidos pelo âmbito da exceção, se o fabricante tiver enviado esta notificação à autoridade competente em matéria de propriedade industrial (ou outra autoridade designada) do Estado-Membro onde decorre o fabrico. A obrigação pontual de prestar informações à autoridade deve aplicar-se em cada Estado-Membro onde decorrerá o fabrico, tanto no que se refere ao fabrico nesse Estado-Membro como a atos conexos, quer sejam realizados nesse quer noutro Estado-Membro, relacionados com esse fabrico. A autoridade terá a obrigação de publicar essas informações, no interesse da transparência e para efeitos de informar o titular do certificado da intenção do fabricante.

(14) Além disso, o presente regulamento deve instituir determinados requisitos de diligência devida sobre o fabricante como condição de aplicação da exceção. O fabricante terá a obrigação de informar os intervenientes na sua cadeia de abastecimento, por meios adequados, em particular contratuais, de que o produto está abrangido pela exceção introduzida pelo presente regulamento e que se destina exclusivamente à exportação. Se um fabricante não cumprir estes requisitos de diligência devida, não poderá beneficiar da exceção, nem ele nem quaisquer terceiros responsáveis por atos conexos no mesmo ou noutro Estado-Membro onde um certificado de proteção do produto esteja em vigor, ficando, por conseguinte, o titular do certificado pertinente habilitado a exercer os seus direitos ao abrigo do certificado.

(15) Acresce que o presente regulamento deve instituir requisitos de rotulagem sobre o fabricante, a fim de facilitar, através de um logótipo, a identificação do produto enquanto produto destinado exclusivamente à exportação para países terceiros. O fabrico e atos conexos só podem ser excluídos do âmbito da proteção conferida por um certificado complementar de proteção se o produto estiver rotulado desta forma. Esta obrigação relativa à rotulagem não prejudicaria os requisitos de rotulagem de países terceiros.

(16) Qualquer ato não abrangido pela exceção introduzida pelo presente regulamento permanecerá no âmbito da proteção atribuída por um certificado complementar de proteção. Tal inclui qualquer produto fabricado nos termos da exceção e desviado ilicitamente para o mercado da União durante a vigência do certificado.

(17) O presente regulamento não prejudica a aplicação das medidas da União destinadas a impedir infrações e a facilitar o controlo do cumprimento dos direitos de propriedade

intelectual, nomeadamente a Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[5] e o Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho[6].

(18) O presente regulamento não prejudica a aplicação das Diretivas 2001/83/CE e 2001/82/CE, em particular os requisitos relativos à autorização de fabrico de medicamentos destinados à exportação. Tal inclui o cumprimento dos princípios e das diretrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos e a utilização de substâncias ativas que tenham sido fabricadas de acordo com as boas práticas de fabrico de substâncias ativas e distribuídas de acordo com as boas práticas de distribuição de substâncias ativas.

(19) A fim de garantir que os titulares de certificados complementares de proteção já em vigor não são privados dos seus direitos adquiridos, a exceção estabelecida no presente regulamento deve aplicar-se apenas a certificados concedidos a partir de uma data especificada após a entrada em vigor, independentemente da data da primeira apresentação do pedido do certificado. Os requerentes e outros agentes do mercado pertinentes devem dispor de um período razoável, desde a data especificada, para se adaptarem ao novo contexto jurídico e tomarem decisões adequadas relativas a investimentos e a locais de produção de forma atempada. A data deve também proporcionar às autoridades públicas tempo suficiente para implementar as disposições adequadas para receber e publicar notificações da intenção de fabrico e deve ter em devida conta os pedidos pendentes de certificados.

(20) A Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento. Nos termos do n.º 22 do Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre legislar melhor, de 13 de abril de 2016[7], essa avaliação deve ter por base os cinco critérios de eficácia, eficiência, pertinência, coerência e valor acrescentado e deve constituir a base das avaliações de impacto de eventuais novas medidas. A avaliação deve ter em conta as exportações para fora da União e a capacidade de acesso aos mercados da União dos medicamentos genéricos e, especialmente, dos medicamentos biossimilares, o mais rapidamente possível após o termo da validade de um certificado. Em particular, esta avaliação deve analisar a eficácia da exceção tendo em conta o objetivo de restabelecer condições equitativas a nível mundial para as empresas de medicamentos genéricos e biossimilares na União e um acesso mais célere dos medicamentos genéricos e, especialmente, dos medicamentos biossimilares ao mercado, após o termo da validade de um certificado. Adicionalmente, deve estudar o impacto da exceção na investigação e na produção de medicamentos inovadores por parte dos titulares dos certificados estabelecidos na União e ter em consideração o equilíbrio entre os diferentes interesses em jogo, incluindo os interesses de saúde pública.

(21) Para a consecução do objetivo fundamental de proporcionar condições equitativas entre os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares e os seus concorrentes de países terceiros onde a proteção não existe ou já caducou, é necessário e adequado estabelecer regras que restrinjam o direito exclusivo do titular de um certificado complementar de proteção de fabricar o produto em questão durante a vigência do certificado e impor, igualmente, determinadas obrigações de informação e rotulagem aos fabricantes que

---

[5] 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).

[6] Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual (JO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

[7] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

pretendam tirar partido dessas regras. O presente regulamento respeita o princípio da proporcionalidade e não excede o necessário para alcançar os objetivos visados, de acordo com o artigo 5.º, n.º 4, do Tratado da União Europeia.

(22) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Em especial, o presente regulamento visa garantir o pleno respeito do direito de propriedade consagrado no artigo 17.º da Carta, ao manter os direitos essenciais do certificado complementar de proteção, ao limitar a exceção a certificados concedidos a partir de uma data especificada após a entrada em vigor do presente regulamento e ao impor determinadas condições à aplicação da exceção,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º – Alteração do Regulamento (CE) n.º 469/2009

O Regulamento (CE) n.º 469/2009 é alterado do seguinte modo:

(1) O artigo 4.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º – Objeto da proteção e exceções aos direitos conferidos

1. Dentro dos limites da proteção assegurada pela patente de base, a proteção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de introdução no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado.

2. O certificado referido no n.º 1 não confere proteção contra um determinado ato contra o qual a patente de base conferiu proteção se, no que diz respeito a esse determinado ato, forem satisfeitas as seguintes condições:

   (a) O ato inclui:

      i) o fabrico exclusivamente para fins de exportação para países terceiros, ou

      ii) qualquer ato conexo estritamente necessário a esse fabrico ou à exportação efetiva;

   (b) A autoridade referida no artigo 9.º, n.º 1, do Estado-Membro onde decorrerá o fabrico ("o Estado-Membro pertinente") é notificada, pela pessoa responsável pelo fabrico ("o fabricante"), das informações enunciadas no n.º 3, o mais tardar 28 dias antes da data prevista de início do fabrico nesse Estado-Membro;

   (c) O fabricante garante a aposição de um logótipo, conforme previsto no anexo - I, na embalagem exterior do produto ou, se não existir embalagem exterior, no acondicionamento primário;

   (d) O fabricante cumpre os requisitos do n.º 4.

3. As informações para efeitos do n.º 2, alínea b), são as seguintes:

   (a) O nome e o endereço do fabricante;

   (b) O endereço, ou endereços, das instalações onde decorrerá o fabrico no Estado-Membro pertinente;

(c) O número do certificado concedido no Estado-Membro pertinente e a identificação do produto, com referência à denominação comercial utilizada pelo titular desse certificado;

(d) O número da autorização concedida de acordo com o artigo 40.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE ou o artigo 44.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82/CE para o fabrico do medicamento correspondente ou, na ausência de tal autorização, um certificado de boas práticas de fabrico válido, como referido no artigo 111.º, n.º 5, da Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 80.º, n.º 5, da Diretiva 2001/82/CE, relativamente às instalações onde decorrerá o fabrico;

(e) A data prevista de início do fabrico no Estado-Membro pertinente;

(f) Uma lista indicativa do país terceiro ou países terceiros para os quais se pretende exportar o produto.

4. Cabe ao fabricante garantir, através dos meios adequados, que as pessoas que têm uma relação contratual com o fabricante e que realizam atos abrangidos pelo n.º 2, alínea a), subalínea ii), estão plenamente informadas e conscientes do seguinte:

(a) Os referidos atos estão sujeitos ao disposto no n.º 2;

(b) A introdução no mercado, a importação ou a reimportação do produto podem infringir o certificado referido nesse número onde e enquanto esse certificado for aplicável.

5. O n.º 2 é aplicável apenas nos casos dos certificados concedidos em ou após [JO: inserir a data do primeiro dia do terceiro mês seguinte ao mês em que o presente regulamento de alteração for publicado no Jornal Oficial)].»;

(2) Ao artigo 11.º, é aditado o seguinte número:

4. «A notificação enviada a uma autoridade, como referido no artigo 4.º, n.º 2, alínea b), deve ser publicada por essa autoridade no prazo de 15 dias após a receção da notificação.»;

(3) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 21.º-A – Avaliação

O mais tardar cinco anos após a data referida no artigo 4.º, n.º 5, e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão deve proceder a uma avaliação dos artigos 4.º, n.os 2 a 4, e do artigo 11.º, e apresentar um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.»;

(4) O anexo do presente regulamento é aditado como anexo -I.

Artigo 2.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 Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente