



Bruxelas, 15 de outubro de 2025
(OR. en)

10498/25
ADD 1

Dossiê interinstitucional:
2023/0129 (COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

PROJETO DE NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

Assunto: Posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do
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
– Projeto de nota justificativa do Conselho

I. INTRODUÇÃO

1. Em 27 de abril de 2023, a Comissão publicou um pacote legislativo destinado a modernizar e desenvolver o direito das patentes na UE, com base no plano de ação da Comissão em matéria de propriedade intelectual, de 2020¹.
2. O pacote relativo às patentes contém seis propostas legislativas, incluindo a proposta de regulamento relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006. Essa proposta tem por base os artigos 114.º e 207.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
3. O Comité Económico e Social Europeu adotou um parecer sobre a proposta em 20 de setembro de 2023². A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados emitiu parecer em 28 de julho de 2023.
4. O Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura³ sobre a proposta em 13 de março de 2024, depois de a Comissão dos Assuntos Jurídicos (JURI) ter aprovado o relatório sobre a proposta em 13 de fevereiro de 2024. Em 18 de novembro de 2024, a Comissão JURI do Parlamento Europeu voltou a nomear Adrián Vázquez Lázara (PPE, ES) relator da proposta.
5. O Grupo da Propriedade Intelectual iniciou a análise aprofundada da proposta em janeiro de 2024, sob a Presidência belga. A análise teve lugar em oito reuniões, entre janeiro e maio de 2024.
6. Com base na análise do texto, o Comité de Representantes Permanentes adotou, em 26 de junho de 2024, o mandato do Conselho⁴ para as negociações interinstitucionais.

¹ 13354/20.

² 13349/23.

³ T9-0143/2024.

⁴ 11613/24.

7. As negociações interinstitucionais tiveram início com o primeiro trólogo em 10 de dezembro de 2024, durante a Presidência húngara. O segundo e o terceiro trólogos realizaram-se durante a Presidência polaca, em 26 de março e 21 de maio de 2025, respetivamente. Além disso, realizaram-se 21 reuniões técnicas interinstitucionais. Foi alcançado um acordo provisório entre os legisladores no terceiro trólogo, realizado em 21 de maio de 2025.
8. Em 13 de junho de 2025, o Comité de Representantes Permanentes analisou e confirmou o texto de compromisso final da proposta tendo em vista alcançar um acordo⁵.
9. A Comissão JURI do Parlamento Europeu aprovou o resultado das negociações interinstitucionais em 24 de junho de 2025. Em 30 de junho de 2025, o presidente da Comissão JURI enviou ao presidente do Comité de Representantes Permanentes uma carta em que declarava que, se o Conselho adotasse a sua posição em primeira leitura nos termos do acordo global provisório, recomendaria ao plenário que aceitasse a posição do Conselho sem alterações, na segunda leitura do Parlamento, sob reserva de ultimação jurídico-linguística.

II. OBJETIVO

10. O objetivo da proposta de regulamento é introduzir um sistema de licenças obrigatórias da União que possa reforçar a resiliência da UE, dando resposta a determinadas crises de dimensão transfronteiriça na União. Em situações em que outros meios, inclusive acordos voluntários, não estejam disponíveis ou não sejam adequados, a licença obrigatória da União facilitaria o acesso a produtos relevantes em situação de crise que estão protegidos por direitos de propriedade intelectual.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

11. A posição do Conselho em primeira leitura compreende os seguintes elementos essenciais, que mereceram o acordo dos legisladores:
 - i. O regulamento não impõe qualquer obrigação de divulgação de segredos comerciais. No entanto, foi introduzida uma clarificação para especificar que o regulamento não impede a celebração de acordos voluntários sobre segredos comerciais.

⁵ 9765/25.

- ii. No que diz respeito ao âmbito de aplicação, o Regulamento dos Circuitos Integrados e o Regulamento Segurança do Aprovisionamento de Gás foram retirados da lista de mecanismos de crise que desencadeiam a possibilidade de conceder uma licença obrigatória da União. Foi alcançado um acordo no sentido de que os restantes mecanismos de crise só seriam enumerados no anexo do regulamento e que os produtos relacionados com a defesa estariam explicitamente excluídos do âmbito de aplicação.
- iii. Os atos de execução relativos à concessão, alteração e cessação de uma licença obrigatória da União serão adotados através do procedimento de exame. Foi introduzida uma cláusula de falta de parecer para garantir que os atos de execução não possam ser adotados quando o comité de comitologia não emitir parecer.
- iv. Foi acordado que uma das condições gerais de concessão de uma licença obrigatória da União seria a impossibilidade de se chegar a um acordo voluntário dentro de um prazo razoável. No entanto, foi aditada uma disposição a fim de clarificar que os acordos voluntários podem ser celebrados em qualquer momento, durante ou após o processo de concessão de uma licença obrigatória.
- v. Foi suprimido o limite máximo de 4 % para a remuneração, proposto pela Comissão. Foram ajustados os critérios para determinar o montante da remuneração, a fim de realçar o valor económico das atividades relevantes autorizadas ao abrigo da licença obrigatória da União, bem como o apoio público recebido para efeitos do desenvolvimento da invenção.
- vi. As coimas e sanções pecuniárias compulsórias por incumprimento pelo titular da licença das obrigações previstas no regulamento foram ajustadas para que os pagamentos sejam inferiores aos propostos pela Comissão, bem como para ter em conta as PME. O regulamento não prevê coimas nem sanções pecuniárias compulsórias para os titulares de direitos.
- vii. No que diz respeito às alterações do Regulamento (CE) n.º 816/2006 em matéria de exportação, os legisladores decidiram limitar as alterações introduzidas àquelas que permitem a coexistência de forma juridicamente sólida do Regulamento (CE) n.º 816/2006 e do Regulamento relativo à concessão de licenças obrigatórias da União.
- viii. A Comissão é obrigada a avaliar regularmente a lista de mecanismos de crise que consta do anexo do regulamento e a apresentar, de cinco em cinco anos, relatórios sobre a sua avaliação aos legisladores. No âmbito da avaliação, a Comissão deverá dar especial atenção à questão dos semicondutores para equipamento médico.

IV. CONCLUSÃO

12. A posição do Conselho em primeira leitura reflete inteiramente o compromisso alcançado nas negociações entre o Parlamento Europeu e o Conselho, mediadas pela Comissão.
 13. Por conseguinte, o Conselho considera que a sua posição em primeira leitura constitui uma representação equilibrada do resultado das negociações e que, uma vez adotado, o regulamento introduzirá um sistema de concessão de licenças obrigatórias da União que contribuirá para reforçar a resiliência da UE, dando resposta a crises que têm uma dimensão transfronteiriça na União.
-