

Bruxelas, 3 de novembro de 2025
(OR. en)

14682/25

**Dossiê interinstitucional:
2023/0129 (COD)**

**PI 191
PHARM 152
COMPET 1096
MI 853
IND 475
CODEC 1683**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	29 de outubro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2025) 661 final
Assunto:	COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativa à posição do Conselho sobre a adoção de um 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

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2025) 661 final.

Anexo: COM(2025) 661 final



Bruxelas, 29.10.2025
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

**em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da
União Europeia**

relativa à

**posição do Conselho sobre a adoção de um 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**

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

relativa à

posição do Conselho sobre a adoção de um 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

1. CONTEXTO

Data da apresentação da proposta ao Parlamento Europeu e ao Conselho (documento COM(2023) 224 final – 2023/0129COD):	27 de abril de 2023.
Data do parecer do Comité Económico e Social Europeu:	20 de setembro de 2023.
Data da posição do Parlamento Europeu em primeira leitura:	13 de março de 2024.
Data de transmissão da proposta alterada:	não aplicável.
Data de adoção pelo Comité de Representantes Permanentes do mandato do Conselho para as negociações interinstitucionais:	26 de junho de 2024.
Data do acordo provisório entre os legisladores:	21 de maio de 2025.
Data de confirmação do texto de compromisso final da proposta pelo Comité de Representantes Permanentes:	13 de junho de 2025.
Data de aprovação do resultado das negociações interinstitucionais pela Comissão JURI do Parlamento Europeu:	24 de junho de 2025.
Data de adoção da posição do Conselho em primeira leitura:	27 de outubro de 2025.

2. OBJETIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

A presente proposta visa dotar o mercado interno de um sistema de concessão de licenças obrigatórias que seja eficaz na gestão de crises. A iniciativa tem, por conseguinte, dois objetivos principais. Em primeiro lugar, visa permitir que a UE recorra à concessão de licenças obrigatórias em situações de crise no quadro de determinados instrumentos de crise da UE. Em segundo lugar, introduz um sistema eficaz de concessão de licenças obrigatórias, dotado de características e salvaguardas adequadas, que permite uma resposta rápida e adequada às crises, com um mercado interno funcional, garantindo o abastecimento e a livre

circulação de produtos críticos em situação de crise sujeitos a licenças obrigatórias no mercado interno.

3. OBSERVAÇÕES SOBRE A POSIÇÃO DO CONSELHO

A posição do Conselho adotada em primeira leitura reflete plenamente o acordo político alcançado entre o Parlamento Europeu e o Conselho em 21 de maio de 2025. A Comissão subscreve esse acordo. Os principais elementos deste acordo, que se reflete na posição do Conselho, são os seguintes:

No que respeita à divulgação de segredos comerciais: esclarece-se que a proposta não impõe qualquer obrigação de divulgação de segredos comerciais, embora reconheça a possibilidade de celebração voluntária de acordos sobre segredos comerciais.

No que respeita ao âmbito de aplicação: o Regulamento dos Circuitos Integrados e o Regulamento Segurança do Aprovisionamento de Gás foram retirados da lista de instrumentos de crise que desencadeiam o sistema de concessão de licenças obrigatórias. Os produtos relacionados com a defesa¹ estão agora explicitamente excluídos do âmbito de aplicação. Incluiu-se uma cláusula de avaliação aplicável à lista de instrumentos de crise pertinentes, com a possibilidade de avaliar instrumentos novos e já existentes e com uma referência específica aos semicondutores para equipamento médico.

Aditamento de condições de concessão de uma licença obrigatória: a concessão de uma licença obrigatória da União está agora sujeita a quatro condições cumulativas, a saber: i) foi declarado um modo de crise ou de emergência, ii) a utilização de uma invenção protegida que diga respeito a produtos relevantes em situação de crise é necessária para garantir o fornecimento desses produtos na União, iii) outros meios que não uma licença obrigatória da União, incluindo acordos voluntários, não puderam ser obtidos num prazo razoável nem assegurar o acesso aos produtos, iv) o titular do direito em causa teve a oportunidade de apresentar observações à Comissão e ao órgão consultivo competente.

Alterações ao procedimento de concessão de uma licença obrigatória: a função do órgão consultivo competente, que consiste em prestar assistência e aconselhamento à Comissão, continua, em grande parte, a ser a mesma, embora as tarefas tenham sido reestruturadas e especificadas em mais pormenor. Em especial, os peritos dos institutos nacionais de propriedade intelectual e as autoridades nacionais responsáveis pela concessão de licenças obrigatórias devem agora participar nos debates do órgão consultivo sobre propriedade intelectual. Além disso, o Parlamento Europeu pode também participar, na qualidade de observador, nas reuniões pertinentes do órgão consultivo competente, entre as quais as do órgão consultivo *ad hoc*. As alterações introduzidas no artigo 7.º incluem uma referência às informações preliminares recolhidas ao abrigo do mecanismo de crise ou de emergência pertinente da União, que a Comissão deve ter em conta ao determinar se deve dar início ao procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União. O procedimento deve ser formalmente iniciado através da publicação de um aviso no sítio Web da Comissão. Precisa-se que, se a decisão da Comissão de conceder a licença obrigatória da União divergir do parecer do órgão consultivo competente, a Comissão deve indicar os motivos que determinaram essa decisão. Além disso, se a Comissão decidir não conceder a licença obrigatória da União, deve ser publicado um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* que transmita informações sobre o fim do procedimento. Por último, o texto prevê explicitamente

¹ Como definido no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2009/43/CE relativa à simplificação das condições das transferências de produtos relacionados com a defesa na Comunidade.

a possibilidade de celebrar voluntariamente contratos de licenças em qualquer momento, durante ou após o procedimento de concessão de uma licença obrigatória da União.

No que diz respeito à comitologia: o procedimento consultivo foi substituído por um procedimento de exame dos atos de execução que adotam, alteram e põem termo à licença obrigatória da União. Foi introduzida uma cláusula de falta de parecer para a adoção do ato de execução. Foi aditado um considerando que justifica o recurso ao processo de exame tendo em conta o espírito do Regulamento Comitologia.

4. CONCLUSÃO

A Comissão congratula-se com os resultados das negociações interinstitucionais e aceita, por conseguinte, a posição do Conselho em primeira leitura.

5. DECLARAÇÃO DA COMISSÃO

A Comissão fez uma declaração unilateral, que consta do apêndice.

APÊNDICE

Declaração da Comissão

Declaração da Comissão sobre o Regulamento (CE) n.º 816/2006:

A Comissão compromete-se a apresentar um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu sobre o Regulamento (CE) n.º 816/2006, em conformidade com o artigo 19.º do presente regulamento.