

Bruxelas, 28 de abril de 2023
(OR. en)

Dossiês interinstitucionais:

2023/0126(COD)
2023/0127(COD)
2023/0130(COD)
2023/0128(COD)

8851/23
ADD 4

PI 53
PHARM 65
COMPET 378
MI 346
IND 201
IA 85
CODEC 735

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	27 de abril de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	SWD(2023) 119 final
Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO – RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (reformulação), a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos (reformulação), a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os medicamentos e que altera o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 e o Regulamento (UE) n.º 608/2013, e a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os produtos fitofarmacêuticos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2023) 119 final.

Anexo: SWD(2023) 119 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha os documentos

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (reformulação)

e

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos (reformulação)

e

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os medicamentos e que altera o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 e o Regulamento (UE) n.º 608/2013

e

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os produtos fitofarmacêuticos

{COM(2023) 221 final} - {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} -
{SWD(2023) 118 final}

Ficha de síntese
Avaliação de impacto sobre uma reforma do regime de certificados complementares de proteção (CCP) da UE, incluindo uma proposta de regulamento que cria um procedimento de exame centralizado dos pedidos de CCP e uma proposta de regulamento que cria um CCP unitário.
A. Necessidade de agir
Porquê? Qual é o problema em causa?
Os certificados complementares de proteção (CCP) são direitos de propriedade intelectual específicos que prorrogam, por um período máximo de cinco anos, o prazo de validade de 20 anos das patentes relativas aos medicamentos ou aos produtos fitofarmacêuticos (PFF). Visam compensar a perda de proteção efetiva das patentes devido aos ensaios obrigatórios e morosos exigidos na UE para obter a autorização regulamentar de introdução no mercado para estes produtos. A legislação relevante da UE é a seguinte: • Regulamento (CE) n.º 469/2009 no que diz respeito aos CCP para os medicamentos • Regulamento (CE) n.º 1610/96 no que diz respeito aos CCP para os produtos fitofarmacêuticos. Desde 1993, foram apresentados anualmente entre 25 e 81 pedidos de CCP, por país da UE, e foram concedidos mais de 26 000 CCP nacionais. Estima-se que a duração média da proteção por CCP seja de 3,5 anos. O plano de ação da Comissão em matéria de propriedade intelectual, de novembro de 2020 (COM(2020) 760 final), que se baseia na avaliação do CCP (SWD(2020) 292 final), salientou a necessidade de corrigir a fragmentação que subsiste no sistema de propriedade intelectual da UE, que dá origem a procedimentos complexos e onerosos. Nele se observava que, para os medicamentos e os produtos fitofarmacêuticos, a proteção conferida pelos CCP só está disponível a nível nacional. Ao mesmo tempo, existe um procedimento único para a concessão de patentes europeias, bem como um conjunto único de regras para obter autorizações de introdução no mercado. Na mesma ordem de ideias, a Estratégia Farmacêutica para a Europa (COM(2020)761 final) sublinhou a importância do investimento em I&D para o abastecimento de medicamentos inovadores, salientando ao mesmo tempo que a divergência entre os países da UE na aplicação dos regimes de propriedade intelectual, especialmente no que se refere aos CCP, resulta em duplicações e ineficiências, o que afeta a competitividade da indústria farmacêutica. Tanto o Conselho da UE¹ como o Parlamento Europeu² instaram a Comissão a corrigir estas deficiências. De particular importância para esta avaliação de impacto é o sistema de patente unitária, que deverá entrar em vigor em 2023. A patente unitária será uma patente única que abrangerá todos

¹ Conclusões do Conselho sobre a política de PI, de 10 de novembro de 2020

<https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>

² Parlamento Europeu, Comissão dos Assuntos Jurídicos, Relatório sobre um plano de ação em matéria de propriedade intelectual para apoiar a recuperação e resiliência da UE [2021/2007 (INI)],

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_PT.html.

os Estados-Membros participantes de forma unitária. Paralelamente, o novo Tribunal Unificado de Patentes permitirá a resolução centralizada de litígios para os países participantes. No entanto, sem esta iniciativa política para os CCP, não existiria um CCP unitário correspondente para acompanhar (prorrogar) as patentes unitárias.

Os problemas principais que esta iniciativa pretende resolver são:

1. a incerteza jurídica quanto ao estatuto do CCP,
2. a monitorização complexa dos CCP,
3. os elevados custos e encargos decorrentes de solicitar e manter a proteção por CCP na UE.

Para obter proteção por CCP em toda a UE por um período máximo de cinco anos, os requerentes têm de cumprir 27 procedimentos diferentes nos institutos nacionais de patentes e pagar várias taxas nacionais relativas à apresentação de pedidos e à manutenção, num total de 192 000 EUR.

Devido a estas práticas divergentes de concessão a nível nacional, o resultado dos procedimentos nacionais é incerto, incluindo a falta de uniformidade tanto na duração como no resultado do exame. Historicamente, cerca de um quarto dos pedidos relativos ao mesmo produto tiveram como resultado decisões diferentes.

Os produtores de genéricos e de biossimilares, bem como os adquirentes públicos do setor dos cuidados de saúde, enfrentam dificuldades em determinar o estatuto da proteção por CCP em tempo útil. Para os produtores, tal pode dificultar o lançamento de produtos genéricos ou biossimilares concorrentes ou a sua participação em concursos para a aquisição de medicamentos.

Para as autoridades nacionais, esta situação cria problemas na aquisição de medicamentos, especialmente na aquisição conjunta com outros países da UE.

O que se espera alcançar com esta iniciativa?

O objetivo geral das medidas políticas propostas é melhorar a disponibilidade de i) novos medicamentos para os doentes da UE e ii) produtos fitofarmacêuticos para a agricultura, bem como incentivar as empresas a desenvolverem esses produtos na UE.

Em relação aos objetivos gerais e aos problemas identificados anteriormente, foram definidos três objetivos específicos:

- 1) Aumentar a previsibilidade e a segurança jurídica da proteção por CCP na UE. Este objetivo específico pode ser obtido i) facilitando os procedimentos de exame substantivos, ii) facilitando a participação de terceiros afetados, iii) facilitando os procedimentos de concessão.
- 2) Facilitar a monitorização dos CCP no mercado único, de preferência oferecendo um ponto único de acesso a informações sobre o estatuto dos CCP na UE (por exemplo, se foram apresentados, concedidos, recusados, invalidados, renunciados ou retirados), bem como o acesso a dados estruturados sobre esta questão.
- 3) Reduzir os custos e os encargos decorrentes de solicitar e manter a proteção por CCP, investigando possíveis reduções dos custos administrativos; melhorar o acesso aos procedimentos para todas as partes interessadas, especialmente as pequenas e médias empresas.

Qual é o valor acrescentado da ação a nível da UE?

Uma ação a nível da UE aumentaria a integridade do mercado único, proporcionando um sistema de CCP unitário/centralizado, equilibrado e transparente na UE e atenuando as

consequências negativas com que se deparam os requerentes em resultado dos procedimentos divergentes.

Por conseguinte, justifica-se igualmente uma ação a nível da UE para assegurar o bom funcionamento do mercado único dos produtos inovadores sujeitos a autorizações de introdução no mercado e para permitir que se tire partido dos benefícios de um quadro eficiente em matéria de propriedade industrial nos mercados de produtos relevantes.

B. Soluções

Quais foram as opções estratégicas, legislativas e não legislativas, ponderadas? É dada preferência a alguma delas? Porquê?

- Opção 0: **Nenhuma alteração** (cenário de base).
- Opção 1: **Orientações para a aplicação dos atuais regimes de CCP.** Esta opção proporcionaria aos institutos nacionais de patentes orientações/recomendações comuns para a aplicação do Regulamento CCP em vigor, com base na sua experiência e na jurisprudência do Tribunal de Justiça da UE. Essas orientações recomendariam igualmente regras comuns para a publicação de informações sobre os CCP nos registos nacionais e garantir a sua acessibilidade.
- Opção 2: **Reconhecimento mútuo de decisões nacionais.** Esta opção permitiria que os requerentes de CCP apresentassem um pedido de CCP junto de um serviço nacional de patentes – o «instituto de referência» – cuja decisão seria reconhecida por todos os outros institutos nacionais de patentes.
- Opção 3: **Apresentação e exame dos pedidos de CCP centralizados, dando origem a um parecer não vinculativo.** Esta medida criaria uma autoridade central para o depósito de pedidos de CCP na UE, que examinaria os pedidos e emitiria um parecer sobre a concessão ou não de um CCP. Os institutos nacionais de patentes seriam livres de seguir este parecer ou de proceder ao seu próprio exame. Por conseguinte, a decisão sobre a concessão de proteção por CCP seria mantida a nível nacional. Só os titulares de uma patente europeia – e, no caso dos medicamentos, de uma autorização de introdução no mercado centralizada – poderiam beneficiar deste sistema.
- Opção 4: **Apresentação e exame dos pedidos de CCP centralizados, dando origem a um parecer vinculativo.** Esta opção é idêntica à opção 3, mas os institutos nacionais de patentes teriam de respeitar o parecer. Por conseguinte, embora as decisões sobre a concessão de proteção por CCP continuassem a ser tomadas pelos institutos nacionais, o resultado dessas decisões será determinado por uma autoridade central.
- Opção 5: **Um «CCP unitário» que complemente a patente unitária.** Para além de examinar os pedidos, a autoridade central concederia um «CCP unitário» aos requerentes titulares de uma patente europeia com efeito unitário. O CCP unitário só seria válido no território dos países da UE que participam no sistema de patente unitária (atualmente 17).

As opções 2 a 5 permitiriam a terceiros (por exemplo, produtores de genéricos nos setores farmacêutico ou agroquímico, bem como adquirentes públicos no setor dos cuidados de saúde) influenciarem o processo de exame dos CCP através de observações escritas.

Qualquer língua da UE pode ser utilizada para o depósito de pedidos e a apresentação de observações (por via eletrónica). Do mesmo modo, o resultado do exame centralizado do CCP será publicado em todas as línguas numa base de dados única (opções 3 a 5) e com funções de pesquisa.

Ao conferir a uma instituição responsabilidades em matéria de CCP, foram considerados os seguintes candidatos: o Instituto Europeu de Patentes, o Instituto da Propriedade Intelectual da UE, a Agência Europeia de Medicamentos e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

As opções consideradas não substituiriam os CCP nacionais, mas seriam uma via alternativa para a obtenção de proteção por CCP em toda a UE.

A opção preferida é uma combinação das opções 4 e 5.

Esta opção proporcionaria um procedimento centralizado que resultaria na concessão de CCP nacionais em alguns ou em todos os países da UE e/ou um CCP unitário (abrangendo os países da UE em que a patente unitária de base produz efeitos).

Propõe-se que o Instituto da Propriedade Intelectual da UE (EUIPO) passe a ser a autoridade central de exame.

Quem apoia cada uma das opções?

Considerou-se que a combinação das opções 4 e 5 oferece a abordagem mais equilibrada e proporcionada, tendo igualmente em conta os pontos de vista e as preocupações das partes interessadas.

No que diz respeito às opções apresentadas no convite à apreciação, registou-se um apoio generalizado a uma iniciativa da UE que incluiria uma combinação do CCP unitário com um procedimento de concessão centralizado. No entanto, os procedimentos nacionais deveriam continuar a existir paralelamente.

Algumas partes interessadas consideraram que um mecanismo único de concessão, por si só, pode não ser suficiente para resolver os problemas identificados. Os inquiridos salientaram ainda a necessidade de o sistema ser transparente.

Em especial, algumas partes interessadas salientaram que era necessário um sistema equilibrado e que a iniciativa não deveria alterar o atual equilíbrio entre genéricos e originadores.

C. Impactos da opção preferida

Quais são as vantagens da opção preferida (ou, caso não exista, das principais opções)?

A opção preferida resolveria os três problemas identificados (ou seja, custos e encargos elevados de tentar obter e de manter a proteção por CCP, incerteza jurídica e monitorização complexa dos CCP).

Designadamente:

i) aumentaria a previsibilidade e a segurança jurídica no mercado único no que diz respeito à proteção por CCP, eliminando a possibilidade de decisões nacionais divergentes em matéria de proteção por CCP em toda a UE. Isto seria alcançado através da proteção unitária por CCP para os países da UE que participam no sistema de patente unitária e através de um parecer vinculativo da autoridade de exame sobre a validade do CCP nos países da UE não participantes,

ii) reduziria significativamente o custo da monitorização da proteção por CCP em toda a UE e, por conseguinte, aumentaria a transparência, uma vez que essas informações seriam disponibilizadas ao público através de um ponto de acesso único (um sítio Web com funções de pesquisa),

iii) reduziria significativamente os custos e os encargos da procura de proteção por CCP na UE,

uma vez que simplificaria o procedimento dos CCP e reduziria os custos atuais gerados pelo lançamento de 27 procedimentos nacionais de CCP.

Por exemplo, um CCP com uma proteção de cinco anos em toda a UE custaria menos 55 % do que no cenário de base, gerando poupanças de cerca de 137 000 EUR por requerente.

As poupanças, na sua maior parte, resultariam do CCP unitário, uma vez que as empresas evitariam ter de pagar anualmente taxas de renovação pela proteção unitária de patentes em cada um dos países da UE participantes (atualmente 17).

Além disso, a oportunidade de envolver um único agente/advogado de patentes para depositar e acompanhar um único pedido de CCP conduziria também a poupanças, em comparação com a atual necessidade de envolver potencialmente até 27 agentes/advogados de patentes.

Quadro 1. Custos e poupanças para os requerentes ao obterem cinco anos de proteção por CCP ao nível da UE 27(opções 4+5)

	EUR por requerente	Poupanças em comparação com a base de referência
Taxas de apresentação de pedidos	38 800	-30 000
Despesas de manutenção durante cinco anos	71 900	111 100
Despesas de tradução	0	4 000
Honorários do agente/advogado	2 000	52 000
Total	112 700	137 100

Fonte: Estimativas internas, números arredondados para a centena.

Quais são os custos da opção preferida (ou, caso não exista, das opções principais)?

Poder-se-ia argumentar que um sistema de CCP mais eficiente e coerente poderia, indiretamente, afetar negativamente o acesso a equivalentes genéricos ou biossimilares menos dispendiosos. Com base em dados históricos, as despesas adicionais estimadas para os sistemas de saúde durante o período adicional de proteção poderão atingir 0,48 % na Letónia, sendo irrisórias para muitos outros países (por exemplo, Luxemburgo, Bélgica e Itália).

As receitas provenientes das taxas de apresentação de pedido e de manutenção que poderiam ser perdidas pelos institutos nacionais de patentes (uma vez que alguns CCP deixarão de ser apresentados através da via nacional) são estimadas em até 0,4 % dos seus orçamentos – mas os seus custos operacionais também podem ser reduzidos.

Os advogados que representam clientes perante os institutos nacionais de patentes poderão ver as suas receitas diminuírem cerca de 2 000 EUR por processo, dependendo a perda global do número de países da UE em que o CCP centralizado é escolhido em vez da via nacional.

Como serão afetadas as empresas, as PME e as microempresas?

Espera-se que as pequenas e médias empresas beneficiem de taxas de apresentação de pedidos e manutenção de CCP mais baixas (até 55 % mais baratas), o que, juntamente com outras poupanças (advogados, traduções, etc.), equivaleria a cerca de 137 000 EUR por requerente para um determinado produto.

As empresas de genéricos e biossimilares de menor dimensão devem também beneficiar de um acesso mais fácil às informações relativas aos CCP, permitindo uma melhor monitorização do mercado e planeamento empresarial (prevê-se que afetem cerca de 300 empresas por ano, com poupanças até 40 000 EUR por empresa).

Haverá impactos significativos nos orçamentos e administrações públicas nacionais?
Para os países da UE que participam no sistema de patente unitária – exceto Malta (dados não disponíveis) – o total das despesas adicionais do orçamento de saúde ascenderia a 37 milhões de EUR por ano. Se os custos acima referidos para os orçamentos públicos de saúde fossem reinvestidos em I&D por empresas inovadoras, a opção produziria um resultado neutro em termos de custos. As eventuais perdas de receitas por parte dos institutos nacionais de patentes (máximo de 500 mil EUR por país da UE) são a consequência das poupanças dos requerentes, dependendo da procura de CCP unitários/centralizados e serão principalmente compensadas por uma redução do volume de trabalho.
Haverá outros impactos significativos?
Não se esperam outros impactos significativos.
D. Seguimento
Quando será revista a política?
O primeiro relatório de avaliação deve estar concluído cinco anos após a entrada em vigor do primeiro CCP concedido através do novo procedimento centralizado.