



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 2 de maio de 2023
(OR. en)

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

**8901/23
ADD 5**

**PI 58
PHARM 69
COMPET 387
MI 355
IND 209
IA 91
CODEC 751**

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) 122 final
Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO que acompanha o documento "Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006"

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2023) 122 final.

Anexo: SWD(2023) 122 final

Bruxelas, 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho

**relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o
Regulamento (CE) n.º 816/2006**

{COM(2023) 224 final} - {SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} -
{SWD(2023) 121 final}

Síntese
Avaliação de impacto relativa à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises
A. Necessidade de agir
Porquê? Qual é o problema em causa?
No contexto da crise da COVID-19, teve lugar um debate sobre o papel dos direitos de propriedade intelectual no acesso a produtos vitais. Embora tenha havido quem se mostrasse favorável à renúncia aos direitos de propriedade intelectual, a UE considerou que já estava disponível uma outra solução em caso de fracasso dos acordos voluntários. O Acordo TRIPS prevê a possibilidade, em determinadas circunstâncias, da concessão de licenças obrigatórias. A concessão de patentes obrigatórias é uma autorização concedida por um governo a uma parte diferente do titular da patente para utilizar uma invenção patenteada sem o consentimento do titular da patente. O plano de ação da Comissão de 2020 em matéria de propriedade intelectual¹ sublinhou ser «necessário assegurar a existência de sistemas eficazes de concessão de licenças obrigatórias». Na sua resolução de novembro de 2021², o Parlamento Europeu instou a Comissão a «analisar e explorar possíveis opções para garantir a eficácia e uma melhor coordenação da concessão obrigatória de patentes na UE». Por sua vez, o Conselho³ confirmou que a UE estava pronta a debater as flexibilidades da concessão de licenças obrigatórias para o mercado interno e para efeitos de exportação. Paralelamente, a Comissão apresentou propostas para garantir a resiliência da UE e o bom funcionamento das cadeias de abastecimento no mercado único e no estrangeiro⁴. No contexto da crescente realização do mercado único das patentes através do lançamento iminente da patente unitária, a iniciativa descrita no presente documento situa-se na encruzilhada entre os diferentes instrumentos de crise da UE e as obrigações internacionais e os debates sobre os direitos de propriedade intelectual e a concessão de licenças obrigatórias. As atuais regras da UE em matéria de concessão de licenças obrigatórias caracterizam-se por uma cobertura territorial inadequada e pela falta de coordenação dos procedimentos nacionais e da tomada de decisões. Esta situação é especialmente problemática tendo em conta que as cadeias de valor transfronteiriças são cada vez mais predominantes no mercado único da UE. Tal resulta de: 1) Regimes nacionais divergentes em matéria de concessão de licenças obrigatórias: é permitida a concessão de licenças obrigatórias ao abrigo de diferentes procedimentos e condições em diferentes países da UE; 2) Alcance territorial inadequado da concessão de licenças obrigatórias: apesar da

¹ Plano de ação em matéria de propriedade intelectual, [COM\(2020\) 760 final de 25.11.2020](#).

² Resolução sobre o plano de ação em matéria de propriedade intelectual para apoiar a recuperação e a resiliência da UE (2021/2007(INI)).

³ Conclusões do Conselho de 18 de junho de 2021.

⁴ [Proposta](#) de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria um Instrumento de Emergência do Mercado Único e que revoga o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho, [Regulamento \(UE\) 2022/2371](#), de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE, e [Regulamento \(UE\) 2022/2372](#) do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União.

flexibilidade que existe a nível internacional, a concessão de licenças obrigatórias na UE destina-se exclusivamente a abastecer os territórios nacionais, o que significa que não existe atualmente um mercado único nem livre circulação de mercadorias para produtos sujeitos a licenças obrigatórias;

3) No que toca à concessão de licenças obrigatórias, não existem fóruns específicos capazes de reforçar a resiliência da UE em tempos de crise: o atual sistema de licenças obrigatórias, que poderia complementar e apoiar a capacidade da UE para fazer face a crises, parece estar desligado dos instrumentos de crise da UE. Além disso, não existe coordenação a nível da UE caso vários países da UE pretendam coordenar as suas medidas nacionais em matéria de concessão de licenças obrigatórias. Por conseguinte, seria difícil para um país da UE com capacidades de fabrico produzir bens para ajudar outro país da UE ou emitir uma licença obrigatória para um processo de fabrico que abranja vários países da UE.

O que se espera alcançar com esta iniciativa?

O objetivo geral consiste em permitir à UE responder atempadamente a situações de crise, utilizando todo o potencial do mercado único, e assegurar que, em caso de crise, os produtos e componentes críticos podem ser disponibilizados em todos os países da UE e fornecidos sem demora aos cidadãos e empresas da UE ou mesmo a países terceiros.

No âmbito dos objetivos gerais e dos problemas identificados anteriormente, foram definidos três objetivos específicos:

- 1) Melhorar as principais características da concessão de licenças obrigatórias, tais como o fator desencadeador, o âmbito e as condições para a concessão de licenças obrigatórias, e fazer desta um instrumento mais coerente para dar resposta a uma crise na UE.
- 2) Assegurar que o alcance territorial de uma licença obrigatória, inclusivamente para fins de exportação, pode adaptar-se à realidade das cadeias de valor transfronteiriças que operam no mercado único.
- 3) Apoiar a resiliência da UE, melhorando a coordenação, racionalizando a tomada de decisões e permitindo que as licenças obrigatórias complementem melhor a ação da UE em situações de crise, nomeadamente para fins de exportação para países terceiros. Este objetivo visa igualmente assegurar uma coerência adequada entre os regimes (nacionais) de concessão de licenças obrigatórias e os instrumentos de crise da UE.

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

A ação a nível da UE justifica-se para assegurar o bom funcionamento do mercado único em situações de crise.

Atualmente, os países da UE só podem agir a nível nacional (concessão de licenças obrigatórias para o seu próprio território). Tal poderá ser suficiente para as crises nacionais. No entanto, não será ideal quando uma crise tem uma dimensão transfronteiriça — o que é altamente provável devido à prevalência de cadeias de abastecimento que abrangem vários países do mercado único.

B. Soluções

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

- Opção 0: Nenhuma alteração.
- Opção 1: **Recomendação sobre a concessão de licenças obrigatórias para a gestão de**

crises. Esta opção permitiria identificar i) boas práticas nacionais para a concessão de licenças obrigatórias no âmbito da gestão de crises e ii) boas práticas de coordenação, com vista a incentivar a sua utilização em todos os países da UE.

- **Opção 2: Harmonização das legislações nacionais em matéria de concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises.** A iniciativa legislativa harmonizaria as legislações nacionais no que diz respeito aos fundamentos, ao âmbito, ao procedimento e às condições de concessão de uma licença obrigatória para a gestão de crises. A concessão de licenças obrigatórias continuaria a ser da competência do país da UE e teria um efeito predominantemente nacional.
- **Opção 3: Harmonização e medida vinculativa a nível da UE sobre a concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises.** A concessão de licenças obrigatórias poderia ser desencadeada:
 - i) por uma decisão a nível da UE que ativasse o modo de crise ou declarasse uma emergência ao abrigo de um instrumento de crise da UE em vigor [por exemplo, ativação do modo de emergência, no âmbito do Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU)],
 - ii) por um pedido apresentado à Comissão por mais de um país da UE, em caso de crise que afetasse vários países. A Comissão, assistida pelo órgão consultivo competente, adotaria uma medida de ativação exigindo que um ou mais países da UE emitissem uma licença obrigatória. Esta opção teria como resultado a emissão de várias licenças nacionais obrigatórias, cada uma das quais aplicável ao território de vários países da UE ou a toda a UE.
- **Opção 4: Concessão de licenças obrigatórias a nível da UE para complementar os instrumentos de crise da UE existentes.** Os fatores desencadeadores seriam os mesmos que na opção 3. No entanto, a Comissão, assistida pelo órgão consultivo competente, adotaria uma medida de ativação concedendo uma licença obrigatória. Esta opção levaria à emissão, pela Comissão, de uma única licença obrigatória, com o seu próprio procedimento e condições e aplicável ao território de vários países da UE ou de toda a UE.

Afigura-se que a **opção 4** seria a forma mais eficaz e eficiente de alcançar os objetivos desta iniciativa.

Esta opção criaria um procedimento único para a concessão de uma licença obrigatória a nível da UE com as características necessárias para fazer face a uma crise. A medida de ativação da Comissão garantiria as mesmas condições em toda a UE e evitaria discrepâncias nacionais suscetíveis de abrandar ou impedir que um regime de concessão de licenças obrigatórias fosse eficaz para fazer face às crises transfronteiriças.

Esta licença obrigatória única seria aplicável em todos os territórios relevantes, abrangendo, por conseguinte, as situações transfronteiriças. Este seria o caso tanto para o mercado da UE como para efeitos de exportação. A coerência com os instrumentos de crise da UE seria assegurada pela possibilidade de os utilizar para desencadear o procedimento de concessão de licenças e por referência aos organismos (consultivos) criados por esses instrumentos para debater uma licença obrigatória a nível da UE.

Quem apoia cada uma das opções?

Os resultados da consulta pública mostram que uma grande maioria (82 %, N = 61) dos inquiridos considera que as autoridades públicas devem ter o direito de autorizar a produção

de bens essenciais através de uma licença obrigatória.

Os inquiridos são geralmente menos favoráveis a um papel de decisão das instituições europeias (28 %, N = 21) em comparação com uma função de coordenação (36 %, N = 27). Este resultado pode explicar-se pelo facto de as empresas e os representantes da indústria terem manifestado pouco apoio a este respeito, e de ser este o grupo dominante de inquiridos na consulta (54 % de todos os participantes).

Por outro lado, a opção de conceder uma licença obrigatória a nível da UE é geralmente considerada mais positiva pelas partes interessadas no que diz respeito à capacidade da UE para enfrentar crises (35 %, N = 26) do que a concessão de licenças obrigatórias a nível nacional (respetivamente, 11 %, N = 8).

Existe um forte contraste entre as partes interessadas, sendo – mais uma vez – escasso o apoio a esta opção por parte dos representantes da indústria: a maioria (cerca de 50 %) das empresas e associações empresariais considera que o impacto seria negativo. Em contrapartida, nenhum inquirido de outras categorias considera que o impacto seria negativo. Uma grande maioria (65 %, N = 22) considera que seria positivo (4 % consideram que o impacto seria neutro e os restantes não responderam).

C. Impactos da opção preferida

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

A opção preferida resolveria plenamente os três problemas e cumpriria os objetivos identificados. Designadamente:

i) habilitaria a Comissão a conceder diretamente uma licença obrigatória e especificar as condições em que essa licença é concedida. Essas condições seriam as mesmas para todos os territórios em que a licença é aplicável. Tal asseguraria a máxima clareza e coerência no que diz respeito às condições da licença,

ii) proporcionaria uma solução ótima no que diz respeito ao âmbito territorial da licença. Uma única licença obrigatória abrangeria todos os países da UE afetados pela crise e todos os países da UE com as capacidades de fabrico pertinentes,

iii) complementaria outros instrumentos de crise da UE: a ativação de um modo de crise por um instrumento de crise da UE, como o IEMU, poderia ser o fator desencadeador da concessão de uma licença obrigatória. O recurso ao órgão consultivo existente quando o desencadeamento tem origem num instrumento de crise da UE também garante a máxima coerência com os instrumentos de crise da UE.

Ao abrigo da opção preferida, os titulares de patentes beneficiariam de menos custos e menos insegurança jurídica, uma vez que as negociações se limitariam à participação num procedimento único a nível da UE.

Os potenciais titulares de licenças beneficiariam do procedimento centralizado e do vasto âmbito territorial da licença, o que geraria economias de escala.

Uma melhor partilha de informações permitiria também reduzir os custos para os países da UE, uma vez que poderia ajudar a identificar as melhores práticas.

Quanto aos custos de execução, os países da UE beneficiariam do procedimento centralizado, já que os custos relacionados com as negociações com os titulares de patentes e os fabricantes seriam suportados exclusivamente a nível da UE.

Os cidadãos da UE beneficiariam grandemente da opção preferida, pois esta melhoraria a capacidade da UE para emitir uma licença obrigatória eficaz e eficiente para todo o território

da UE, nomeadamente em caso de perturbações das cadeias de abastecimento transfronteiriças.

Os países terceiros também beneficiariam, uma vez que teriam a possibilidade de recorrer a uma licença obrigatória abrangendo uma cadeia de abastecimento transfronteiriça.

Quadro 1: Impactos positivos para as partes interessadas em caso de crise transfronteiriça — Opção 4 em comparação com o cenário de base

Titulares de patentes	(+ +) Menores custos das negociações, devido a um procedimento único a nível da UE, em vez de múltiplos procedimentos em cada país da UE afetado. (+ +) Maior segurança jurídica (por exemplo, clareza sobre o nível de remuneração que pode ser esperado), devido ao procedimento único a nível da UE, em vez de vários procedimentos em cada país afetado.
Fabricantes — potenciais titulares de licenças	(+ +) Menores custos das negociações, devido ao procedimento único a nível da UE. (+) Custos mais baixos de adaptação das instalações de fabrico à produção do(s) produto(s) abrangido(s) pela licença, devido a economias de escala, se a concessão de licenças obrigatórias a nível da UE resultar num âmbito geográfico mais alargado.
Países da UE	(+ + +) Custos significativamente mais baixos no que toca ao funcionamento do processo de concessão de licenças obrigatórias (sem negociações com os titulares de patentes ou os fabricantes), uma vez que os países da UE só aplicarão uma decisão única tomada a nível da UE (+) Melhoria da troca de informações sobre a disponibilidade do(s) produto(s), em caso de escassez local ou de perturbações das cadeias de valor transfronteiriças. (+) Melhoria da tomada de decisões e da cooperação no contexto da concessão de licenças obrigatórias de exportação para países terceiros.
Público em geral (cidadãos da UE)	(+ + +) O risco de atrasos de fornecimento ou indisponibilidade de produtos essenciais durante a crise é significativamente menor, visto que as regras são coerentes em todos os países da UE.
Países terceiros	(+ + +) Melhoria da segurança jurídica e maiores poupanças administrativas no acesso a bens essenciais em caso de cadeias de abastecimento transfronteiriças, devido à coordenação direta a nível da UE.

Nota: (0) impacto neutro; (+) impacto positivo menor; (++) impacto positivo; (+++) impacto positivo significativo; (-) impacto negativo menor; (- -) impacto negativo; (- - -) impacto negativo significativo

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

Os titulares de patentes poderiam sofrer uma perda gradual de controlo dos seus direitos de patente se o impacto da opção preferida alargasse o âmbito geográfico da licença obrigatória, em comparação com a situação atual, em que existem múltiplas licenças nacionais.

Este aumento do alcance territorial poderia também ser conseguido alargando a concessão de licenças obrigatórias de exportação a um país terceiro. Os países da UE teriam de suportar custos de ajustamento limitados, uma vez que a opção preferida proporcionaria uma licença obrigatória a nível da UE, através de um regulamento, para além da legislação nacional em vigor.

Além disso, em caso de crise, suportariam também alguns custos de execução, associados à obrigação de transparência.

Quadro 2: Impactos negativos para as partes interessadas em caso de crise transfronteiriça — Opção 4 em comparação com o cenário de base

Titulares de patentes	(- -) Em caso de alargamento do âmbito geográfico da licença (= maior perda de controlo sobre os direitos de patente)
Países da UE	(-) Custos de participação no comité consultivo que assiste o ponto único de contacto. (-) Custo da comunicação à Comissão Europeia da licença obrigatória aplicada.

Nota: (0) impacto neutro; (+) impacto positivo menor; (++) impacto positivo; (+++) impacto positivo significativo; (-) impacto negativo menor; (- -) impacto negativo; (- - -) impacto negativo significativo

Como serão afetadas as empresas, as PME e as microempresas?
Os impactos que podem materializar-se em resultado da opção preferida dizem principalmente respeito aos titulares de patentes, mas o número de pequenas e médias empresas titulares de direitos de propriedade intelectual na UE é relativamente baixo. Por outro lado, para além do facto de a concessão de licenças obrigatórias ser um acontecimento extremamente pouco provável, pode presumir-se que as pequenas empresas são mais propensas do que as grandes empresas a celebrar acordos voluntários, pelo que poderia não seria necessário utilizar a licença obrigatória. Além do mais, em geral as pequenas/médias empresas são titulares de licenças e não licenciantes.
Haverá impactos significativos nos orçamentos e nas administrações públicas nacionais?
Os países da UE suportariam custos de ajustamento limitados, uma vez que a opção preferida proporcionaria uma licença obrigatória a nível da UE através de um regulamento, para além da legislação nacional em vigor. Enfrentariam alguns custos de execução em caso de crise, associados à obrigação de transparência. No entanto, os benefícios de um procedimento centralizado a nível da UE compensariam estes custos.
Haverá outros impactos significativos?
Não se esperam outros impactos significativos.
D. Seguimento
Quando será revista a política?
O primeiro relatório de avaliação deverá ser elaborado cinco anos após a concessão da primeira licença obrigatória a nível da UE.