



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 13.4.2011
COM(2011) 215 final

2011/0093 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**que executa uma cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente
unitária**

{SEC(2011) 482 final}

{SEC(2011) 483 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

1.1. Antecedentes da proposta

Na União Europeia (UE), a protecção de patentes pode ser actualmente obtida quer através dos serviços de patentes nacionais dos Estados-Membros, que concedem patentes nacionais, quer através do Instituto Europeu de Patentes (IEP) ao abrigo da Convenção sobre a Patente Europeia (CPE)¹. Todavia, uma vez concedida uma patente Europeia pelo IEP, esta tem de ser validada em cada um dos Estados-Membros em que se pretende a protecção. Para que uma patente europeia seja validada no território de um Estado-Membro, a legislação nacional pode nomeadamente obrigar o titular da patente a facultar uma tradução da patente europeia na língua oficial desse Estado-Membro². Por conseguinte, o actual sistema de patentes da UE, especialmente no que diz respeito aos requisitos de tradução, é complexo e implica custos muito elevados. Os custos globais de validação de uma patente europeia média atingem 12 500 euros, caso seja validada apenas em 13 Estados-Membros, e mais de 32 000 euros caso seja validada em toda a UE. Estima-se que os custos reais de validação representam cerca de 193 milhões de euros por ano na UE.

A Estratégia Europa 2020³ e o Acto para o Mercado Único⁴ consideram uma prioridade a criação de uma economia baseada no conhecimento e na inovação. Ambas as iniciativas têm como objectivo melhorar as condições-quadro que propiciem a inovação por parte das empresas mediante a criação de uma protecção de patente unitária nos Estados-Membros da UE, juntamente com um sistema unificado de resolução de litígios em matéria de patentes europeias.

Apesar do amplo reconhecimento da desvantagem que as empresas europeias enfrentam em termos de concorrência decorrente da ausência de protecção de patente unitária, a União não tem sido capaz de estabelecer uma protecção de patente unitária. A Comissão propôs inicialmente um Regulamento do Conselho sobre a patente comunitária em Agosto de 2000⁵. Em 2002, o Parlamento Europeu aprovou uma resolução legislativa⁶. Em 2003, o Conselho aprovou uma abordagem política comum⁷, mas não foi possível chegar a um acordo final. Após a adopção pela Comissão da Comunicação «Melhoria do sistema de patentes na Europa», em Abril de 2007⁸, foram retomados no Conselho os debates sobre a proposta. A comunicação reiterou o compromisso de criação de uma patente comunitária única.

¹ <http://www.epo.org>

² A fim de reduzir os custos decorrentes dos requisitos de validação, os Estados Contratantes da CPE celebraram em 2000 o chamado «Acordo de Londres» (Acordo relativo à aplicação do artigo 65.º da CPE, JO EPO 2001, 550) actualmente em vigor em onze Estados-Membros da UE e que permite a redução dos requisitos de tradução.

³ COM(2010) 2020.

⁴ COM (2010) 608 final/2.

⁵ COM(2000) 412.

⁶ Resolução legislativa do Parlamento Europeu sobre a proposta de Regulamento do Conselho relativo à patente comunitária (COM(2000) 412 - C5-0461/2000 - 2000/0177(CNS)), JO C 127 E de 29.5.2003, pp. 519–526.

⁷ Documento 7159/03 do Conselho.

⁸ COM(2007) 165.

O Tratado de Lisboa introduziu uma base jurídica mais específica para a criação de direitos de propriedade intelectual europeus. Nos termos do artigo 118.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), as medidas relativas à criação de direitos de propriedade intelectual europeus devem ser estabelecidas pelo Parlamento Europeu e o Conselho, deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário. O artigo 118.º, n.º 2, do TFUE estabelece todavia uma base jurídica específica para os regimes linguísticos aplicáveis aos direitos de propriedade intelectual europeus, que devem ser estabelecidos ao abrigo de um processo legislativo especial pelo Conselho, deliberando por unanimidade após consulta ao Parlamento Europeu. Por conseguinte, o regime de tradução de qualquer sistema de patente unitário na UE deve ser estabelecido num regulamento distinto.

Em Dezembro de 2009, o Conselho aprovou conclusões sobre a «Melhoria do sistema de patentes na Europa»⁹, bem como uma abordagem geral quanto à proposta de Regulamento relativo à patente da UE¹⁰. Todavia, o regime de tradução não estava abrangido devido à referida alteração da base jurídica.

Em 30 de Junho de 2010, a Comissão adoptou uma proposta de Regulamento do Conselho relativo ao regime de tradução aplicável à patente da União Europeia¹¹. Esta proposta era acompanhada de um relatório de avaliação do impacto¹² que analisava várias opções para possíveis regimes de tradução. Apesar dos grandes esforços envidados pela Presidência do Conselho, foi registado no Conselho Competitividade de 10 de Novembro de 2010 que não fora possível chegar a um acordo unânime sobre o regime de tradução¹³. Confirmou-se na reunião do Conselho Competitividade de 10 de Dezembro de 2010¹⁴ que existiam dificuldades intransponíveis, impossibilitando então e num futuro previsível a tomada de uma decisão que implicasse unanimidade. Consequentemente, os objectivos dos regulamentos propostos para fins de estabelecimento de uma protecção de patente unitária em toda a União Europeia não podem ser alcançados num prazo razoável aplicando as disposições pertinentes dos Tratados.

Com base no pedido de doze Estados-Membros (Alemanha, Dinamarca, Eslovénia, Estónia, Finlândia, França, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Suécia e Reino Unido), a Comissão apresentou uma proposta¹⁵ ao Conselho para fins de autorização de uma cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente unitária. Todos os Estados-Membros indicaram nos seus pedidos que as propostas legislativas da Comissão no âmbito da cooperação reforçada deveriam basear-se nas recentes negociações no Conselho. Após a adopção da proposta, a Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Eslováquia, Grécia, Hungria, Irlanda, Letónia, Malta, República Checa, Roménia e Portugal solicitaram também a sua adesão à referida cooperação. A proposta de decisão de autorização foi adoptada pelo Conselho, após aprovação do Parlamento Europeu, em 10 de Março de 2011. O presente regulamento estabelece disposições de execução da cooperação reforçada no domínio da

⁹ Documento 17229/09 do Conselho.

¹⁰ Documento 16113/09 Add 1 do Conselho. A terminologia foi alterada (de patente «comunitária» para patente «da UE») devido à entrada em vigor do Tratado de Lisboa.

¹¹ COM(2010) 350.

¹² SEC(2010) 796.

¹³ Comunicado de imprensa da Reunião Extraordinária do Conselho Competitividade (Mercado Interno, Indústria, Investigação e Espaço), 16041/10 de 10.11.2010.

¹⁴ Ver comunicado de imprensa 17668/10.

¹⁵ COM(2010) 790.

criação da protecção de patente unitária conforme autorizada pela Decisão 2010/67/UE do Conselho¹⁶.

1.2. Abordagem jurídica

Em comparação com a proposta da Comissão de 2000, a presente proposta baseia-se no actual sistema de patentes europeias, prevendo conferir um efeito unitário às patentes europeias concedidas nos territórios dos Estados-Membros participantes. A protecção de patente unitária é facultativa e coexiste com as patentes nacionais e europeias. Os titulares de patentes europeias concedidas pelo IEP podem apresentar ao IEP, no prazo de um mês a contar da data de publicação da menção de concessão da patente europeia, um pedido de registo do efeito unitário. Uma vez registado, o efeito unitário proporcionará uma protecção uniforme e terá o mesmo efeito em todos os territórios de todos os Estados-Membros participantes. As patentes europeias com efeito unitário só podem ser concedidas, transferidas, revogadas ou caducar relativamente a esses territórios no seu conjunto. Os Estados-Membros participantes atribuirão ao IEP a missão de administração das patentes europeias com efeito unitário.

2. CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS

Em Janeiro de 2006, a Comissão lançou uma vasta consulta sobre a futura política de patentes na Europa¹⁷. Foram recebidas mais de 2 500 contribuições de uma grande variedade de partes interessadas, incluindo empresas de todos os sectores da economia, associações industriais, associações de PME, profissionais de patentes, autoridades públicas e académicos. Os respondentes apelavam à criação de um sistema de patente europeia que proporcione incentivos para a inovação, garanta a difusão dos conhecimentos científicos, facilite a transferência de tecnologias, esteja disponível para todos os operadores do mercado e proporcione segurança jurídica. As contribuições das partes interessadas demonstraram claramente a sua decepção com a falta de progressos no que respeita ao projecto de patente comunitária. Em especial, quase todos os respondentes (os utilizadores do sistema de patentes) rejeitaram o regime de tradução incluído na abordagem política comum do Conselho de 2003, que estabelecia que o titular da patente teria de facultar uma tradução das reivindicações (com efeitos jurídicos) para todas as línguas oficiais da Comunidade.

As partes interessadas manifestaram o seu apoio generalizado a uma patente comunitária «que seja única, acessível e competitiva». Esta mensagem foi repetida na audiência pública realizada em 12 de Julho de 2006, na qual uma grande variedade de partes interessadas afirmou o seu apoio à criação de uma patente verdadeiramente unitária e de alta qualidade. Estas partes sublinharam, no entanto, que os compromissos políticos não deverão comprometer a utilidade do projecto. Em especial, os representantes das pequenas e médias empresas (PME) salientaram a importância dos custos moderados para o registo de patentes.

A questão da protecção de patente unitária foi também largamente abordada numa consulta sobre a «Small Business Act for Europe», que consistiu numa série de iniciativas destinadas a

¹⁶ Decisão do Conselho 2010/67/UE da Comissão, de 10 de Março de 2011, que autoriza uma cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente unitária (JO L 76 de 22.3.2011, p. 53).

¹⁷ O documento da consulta, as repostas das partes interessadas e um relatório com as observações preliminares da consulta encontram-se disponíveis em:
http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/patent/consultation_en.htm.

ajudar as PME europeias¹⁸. As pequenas e médias empresas indicaram como grandes obstáculos o elevado nível de taxas de patentes e a complexidade jurídica do sistema de patentes¹⁹. Nas suas contribuições para a consulta, as empresas em geral e os representantes das PME em particular solicitaram uma redução significativa dos custos de registo de patentes na futura patente unitária²⁰.

Há vários documentos de opinião recentes de diferentes partes interessadas relacionados com a protecção de patente unitária. As associações empresariais europeias como a BusinessEurope²¹, a UEAPME²² e a Eurochambres²³ confirmam que as empresas, tanto de grande como de pequena dimensão, desejam uma protecção de patente simplificada, eficaz em termos de custos e acessível. As organizações empresariais nacionais em muitos Estados-Membros e em diferentes sectores da indústria exprimiram opiniões idênticas²⁴. As partes interessadas sublinharam que qualquer solução para a protecção de patente unitária deveria assentar nos mecanismos existentes relativos à concessão de patentes na Europa, sem necessidade de revisão da Convenção sobre a Patente Europeia.

3. AVALIAÇÃO DO IMPACTO

A presente proposta é acompanhada por uma avaliação do impacto que identifica os principais problemas do actual sistema de patente europeia: i) custos elevados relacionados com a tradução e publicação das patentes europeias, ii) diferenças em matéria de manutenção das patentes nos Estados-Membros (as taxas anuais de renovação têm de ser pagas anualmente em cada um dos países em que a patente está validada) e iii) a complexidade administrativa do registo das transferências, licenças e outros direitos ligados às patentes. Consequentemente, o acesso a uma protecção de patente geral na Europa é de tal forma onerosa e complexa que é inacessível para muitos dos inventores e empresas.

A avaliação de impacto analisa os impactos das seguintes opções:

Opção 1 (Cenário de base) – Ausência de actuação por parte da Comissão,

Opção 2 – A Comissão prossegue o seu trabalho com as outras instituições no sentido da criação de uma patente da UE que abranja os 27 Estados-Membros,

Opção 3 – A Comissão apresenta propostas de regulamentos de execução da cooperação reforçada:

¹⁸ COM(2008) 394.

¹⁹ <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/small-business-act/>

²⁰ «UEAPME Expectations on the Proposal for a European Small Business Act», disponível em www.ueapme.com. Resposta à consulta sobre o «Small Business Act for Europe», disponível em <http://www.eurochambres.eu>.

²¹ «Views on key issues of the patent reform debate in Europe», disponível em <http://www.businesseurope.eu>

²² «Position on the recent policy developments on the European Community patent», disponível em <http://www.ueapme.com>

²³ «Position paper on the European Patent System», disponível em <http://www.eurochambres.eu>

²⁴ Documentos de opinião de BDI (*Bundesverband der Deutschen Industrie*), DIHK (*Deutscher Industrie- und Handelskammertag*), CBI (*Confederation of British Industries*), CCIP (*Chambre de commerce et d'industrie de Paris*), CGPME (*Confédération générale des petites et moyennes entreprises*), Unioncamere, DigitalEurope, Orgalime, ACT (*Association for Competitive Technology*), Cefic e outras.

Subopção 3.1 – A Comissão propõe um regime de tradução aplicável no domínio da protecção de patente unitária que corresponde à sua proposta de 30 de Junho de 2010, ou

Subopção 3.2 – A Comissão propõe um regime de tradução aplicável no domínio da protecção de patente unitária com base na sua proposta de 30 de Junho de 2010 e que integra elementos de uma proposta de compromisso debatida pelo Conselho.

A análise efectuada na avaliação do impacto demonstra que a opção 3 com a subopção 3.2 é a opção privilegiada.

Estes problemas apenas podem ser resolvidos ao nível da UE, uma vez que, na ausência de um instrumento jurídico da UE, os Estados-Membros não teriam capacidade suficiente para estabelecer efeitos jurídicos associados às patentes que sejam uniformes em vários Estados-Membros.

4. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

A Decisão 2010/67/UE do Conselho autorizou os Estados-Membros enumerados no seu artigo 1.º a estabelecer uma cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente unitária.

O artigo 118.º, n.º 1, do TFUE constitui a base jurídica para a criação de direitos de propriedade intelectual europeus que assegurem uma protecção uniforme em toda a União, mediante um regulamento adoptado pelo Parlamento Europeu e o Conselho, deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário.

5. IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS

A presente proposta não tem incidência no orçamento da União.

6. DESCRIÇÃO PORMENORIZADA

Artigo 1.º – Objecto

Este artigo define o objecto do presente regulamento que estabelece disposições de execução da cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente única autorizada na Decisão 2010/67/UE do Conselho. É claramente indicado que o presente regulamento constitui um acordo particular na acepção do artigo 142.º, n.º 2, da CPE.

Artigo 2.º – Definições

Este artigo contém as definições dos principais termos utilizados no presente regulamento.

Artigo 3.º – Patente Europeia com efeito unitário

Este artigo estabelece que as patentes europeias podem beneficiar de efeito unitário nos Estados-Membros participantes, desde que o seu efeito unitário tenha sido registado no Registo de protecção de patente unitária. Além disso, são estabelecidas as principais características da patente europeia com efeito unitário: carácter unitário, proporcionando uma protecção uniforme e tendo o mesmo efeito em todos os Estados-Membros participantes.

Daqui resulta que, regra geral, uma patente europeia com efeito unitário só pode ser limitada, licenciada, transferida, revogada ou caducar relativamente a todos os Estados-Membros participantes. Por último, o efeito unitário de patente europeia será considerado como não aplicável na medida em que a patente europeia tenha sido revogada ou limitada.

Artigo 4.º – Data de produção de efeitos

A patente europeia com efeito unitário produz efeitos nos Estados-Membros participantes na data da publicação pelo IEP da menção de concessão da patente europeia. Caso tenha sido registado o efeito unitário, é especificado que os Estados-Membros participantes devem tomar as medidas necessárias para garantir que a patente europeia seja considerada como não tendo produzido efeitos como uma patente nacional no seu território na data de publicação da menção de concessão da patente no Boletim Europeu de Patentes.

Artigo 5.º – Direitos anteriores

Em caso de limitação ou revogação por motivos de ausência de novidade, de acordo com o disposto no artigo 54.º, n.º 3, da CPE, a limitação ou revogação de uma patente europeia com efeito unitário apenas produzirá efeitos relativamente ao(s) Estado(s)-Membro(s) participante(s) designado(s) no pedido de patente europeia anterior, conforme publicado.

Artigo 6.º – Direito de impedir a utilização directa da invenção

Este artigo estabelece o direito do titular de uma patente europeia com efeito unitário impedir terceiros de, sem o seu consentimento, fabricarem, oferecerem, colocarem no mercado ou utilizarem um produto que constitui o objecto da patente, ou importarem ou armazenarem o produto para esses fins. Além disso, o titular da patente pode impedir terceiros de utilizarem um processo que é objecto da patente ou, quando o terceiro tem ou devia ter conhecimento de que a utilização do processo é proibida sem o consentimento do titular da patente, de oferecerem o processo para utilização nos Estados-Membros participantes. Por último, o titular pode impedir terceiros de oferecer, colocar no mercado, utilizar, importar ou armazenar para esses efeitos um produto obtido directamente por um processo que é objecto da patente.

Artigo 7.º – Direito de impedir a utilização indirecta da invenção

Este artigo estabelece o direito do titular de uma patente europeia com efeito unitário de impedir a terceiros, a entrega ou a oferta de entrega, sem o seu consentimento, nos Estados-Membros participantes, a qualquer outra pessoa que não seja a habilitada a explorar a invenção patenteada, dos meios para executar, nesse território, a referida invenção no que se refere a um seu elemento essencial, se o terceiro tem ou devia ter conhecimento que tais meios são adequados e destinados a essa execução. Todavia, esta disposição não é aplicável quando os meios forem produtos que se encontram correntemente no comércio, salvo se o terceiro incitar a pessoa a quem faz a entrega a cometer actos proibidos nos termos do artigo 6.º.

Artigo 8.º – Limitação dos efeitos da patente europeia com efeito unitário

Este artigo estabelece uma série de limitações dos efeitos conferidos pela patente europeia com efeito unitário. Em particular, esses efeitos não são extensivos aos actos realizados em âmbito privado e com fins não comerciais, a actos para fins experimentais relacionados com o objecto da invenção patenteada ou à preparação de medicamentos feita extemporaneamente e em casos individuais nos laboratórios de farmácia, com receita médica. Não são também

proibidos outros actos permitidos ao abrigo do direito da União, nomeadamente no que se refere aos medicamentos veterinários, aos medicamentos para uso humano, aos direitos de protecção das variedades vegetais e à protecção jurídica dos programas de computador por direito de autor e de invenções biotecnológicas. Por último, os efeitos conferidos pela patente europeia com efeito unitário não são extensivos à utilização da invenção patenteada a bordo de navios, aeronaves ou veículos terrestres de outros países que não sejam os Estados-Membros participantes, quando esses navios, aeronaves ou veículos entram temporária ou acidentalmente nas águas dos Estados-Membros participantes e à utilização por um agricultor, para fins agrícolas, de animais protegidos, desde que os animais de criação ou outro material de reprodução animal tenha sido vendido, ou de qualquer outra forma comercializado, ao agricultor pelo titular da patente ou com o seu consentimento.

Artigo 9.º – Esgotamento dos direitos conferidos pela patente europeia com efeito unitário

Os direitos conferidos pela patente europeia com efeito unitário não são extensivos aos actos que digam respeito ao produto coberto por essa patente realizados no território dos Estados-Membros participantes depois de esse produto ter sido comercializado na União pelo titular da patente ou com o seu consentimento, a menos que existam motivos legítimos que justifiquem que o titular se oponha à comercialização ulterior do produto.

Artigo 10.º – Tratamento da patente europeia com efeito unitário como uma patente nacional

A patente europeia com efeito unitário enquanto objecto de propriedade será tratada, na sua totalidade e em todos os Estados-Membros participantes, como uma patente nacional do Estado-Membro participante no qual, de acordo com o Registo Europeu de Patentes, o titular da patente tinha o seu domicílio ou a sua sede à data do depósito do pedido de patente. Se tal não se aplicar, a patente europeia com efeito unitário enquanto objecto de propriedade será considerada uma patente nacional do Estado-Membro participante em que o titular tinha a sua sede nessa data. Estão previstas regras especiais para o caso de co-proprietários. Quando nenhum titular tem o seu domicílio ou sede num Estado-Membro participante, a patente europeia com efeito unitário enquanto objecto de propriedade será tratada como uma patente nacional do Estado em que a Organização Europeia de Patentes tem a sua sede.

A criação da protecção de patente unitária tem de ser acompanhada de disposições jurisdicionais adequadas que respondam às necessidades dos utilizadores do sistema de patentes. Para que a protecção de patente unitária possa funcionar correctamente na prática, devem ser estabelecidas disposições jurisdicionais adequadas que permitam controlar o respeito das patentes ou a sua revogação em todo o território dos Estados-Membros participantes e, ao mesmo tempo, assegurar decisões com um elevado nível de qualidade e segurança jurídica para as empresas. Serão propostas disposições jurisdicionais específicas logo que possível, tendo também em conta o recente parecer do Tribunal de Justiça da União Europeia (A-1/09) sobre a compatibilidade do projecto de acordo sobre o Tribunal das Patentes Europeia e da UE com os Tratados.

Artigo 11.º – Licenças de direito

Este artigo permite ao titular de uma patente europeia com efeito unitário apresentar uma declaração ao IEP afirmando que está disposto a autorizar qualquer interessado a utilizar a

invenção, na qualidade de licenciado, contra o pagamento de uma retribuição adequada (licença contratual).

Artigo 12.º – Execução pelos Estados-Membros participantes

Este artigo define as tarefas, na acepção do artigo 143.º da CPE, que os Estados-Membros participantes confiam ao IEP. O IEP deve executar essas tarefas de acordo com o seu regulamento interno. O IEP deve administrar os pedidos de efeito unitário, incluir e administrar, no Registo Europeu de Patentes, as entradas relativas às patentes europeias com efeito unitário, receber e registar as declarações em matéria de concessão de licenças, garantir a publicação das traduções necessárias durante o período transitório, recolher e administrar as taxas anuais de renovação (bem como as taxas suplementares) e a repartição entre os Estados-Membros participantes de uma parte das taxas anuais de renovação cobradas e administrar um sistema de compensação dos custos de tradução aplicável aos requerentes que apresentam pedidos de patente europeia numa das línguas oficiais da União que não seja uma língua oficial do IEP.

Os Estados-Membros participantes devem assegurar que os pedidos de efeito unitário do titular da patente sejam apresentados na língua do processo, tal como definida no artigo 14.º, n.º 3, da CPE, o mais tardar um mês após ter sido publicada a menção da concessão no Boletim Europeu de Patentes. Os Estados-Membros participantes devem também assegurar que o efeito unitário seja indicado no Registo de protecção de patente unitária, sempre que as condições aplicáveis se encontrem preenchidas. O IEP deve ser informado de quaisquer limitações ou revogações das patentes europeias com efeito unitário.

Este artigo prevê igualmente que os Estados-Membros participantes devem estabelecer um Comité Restrito no âmbito do Conselho de Administração da Organização Europeia de Patentes, a fim de garantir a governação e supervisão das tarefas confiadas ao IEP. Finalmente, os Estados-Membros participantes devem assegurar uma protecção jurídica eficaz perante um tribunal nacional relativamente às decisões administrativas do IEP tomadas no desempenho das tarefas que lhe foram confiadas.

Artigo 13.º – Princípio

Este artigo estabelece o princípio de que as despesas incorridas pelo IEP no desempenho das tarefas adicionais serão cobertas pelas taxas geradas pelas patentes europeias com efeito unitário.

Artigo 14.º – Taxas anuais de renovação

As taxas anuais de renovação relativas a patentes europeias com efeito unitário devem ser pagas à Organização Europeia de Patentes. Se uma taxa de renovação anual não for liquidada dentro do prazo, a patente europeia com efeito unitário caducará.

Artigo 15.º – Nível das taxas anuais de renovação

Este artigo estabelece uma série de regras e condições que devem ser tidas em conta na determinação do nível das taxas anuais de renovação. Prevê, em especial, que as taxas anuais de renovação de patentes europeias com efeito unitário devem ser progressivas ao longo de todo o período da protecção da patente e ser suficientes não apenas para cobrir os custos associados à concessão e administração da protecção de patente unitária, mas também,

juntamente com as taxas a pagar à Organização Europeia de Patentes durante a fase de pré-concessão, para garantir um orçamento equilibrado da Organização.

Finalmente, o artigo estabelece que a Comissão tem poderes para adoptar actos delegados em matéria de fixação do nível das taxas anuais de renovação aplicáveis às patentes europeias com efeito unitário.

Artigo 16.º – Repartição

A quota para a repartição de 50 por cento do montante das taxas anuais de renovação das patentes europeias com efeito unitário, deduzidos dos custos associados à administração da protecção de patente unitária entre os Estados-Membros participantes, será fixada pela Comissão com base em critérios justos, equitativos e relevantes enunciados neste artigo. Os Estados-Membros participantes devem utilizar o montante das taxas anuais de renovação que lhes são atribuídas para fins relacionados com patentes.

A Comissão está habilitada a adoptar actos delegados no que respeita à repartição das taxas anuais de renovação entre os Estados-Membros participantes.

Artigo 17.º – Exercício da delegação

Este artigo estabelece disposições pormenorizadas sobre as competências conferidas à Comissão para a adopção de actos delegados. A delegação é feita por um período indeterminado e pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu (PE) ou pelo Conselho. Os actos delegados devem ser notificados ao Parlamento Europeu e ao Conselho, que podem formular objecções num prazo de 2 meses.

Artigo 18.º – Cooperação entre a Comissão e o Instituto Europeu de Patentes

Este artigo prevê que a Comissão deve estabelecer uma estreita cooperação com o IEP nos domínios abrangidos pelo presente regulamento.

Artigo 19.º – Aplicação do direito da concorrência e da legislação relativa a concorrência desleal

Este artigo estabelece que o regulamento é aplicável sem prejuízo da aplicação do direito em matéria de concorrência e da legislação relativa à concorrência desleal.

Artigo 20.º – Relatório sobre a aplicação do presente regulamento

De seis em seis anos, a Comissão deve apresentar ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento e, se necessário, propostas adequadas para a sua alteração.

Artigo 21.º – Notificação pelos Estados-Membros participantes

Este artigo estabelece que os Estados-Membros participantes devem informar a Comissão das medidas que adoptaram ao abrigo do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 12.º.

Artigo 22.º – Entrada em vigor e aplicação

Este artigo estabelece que o presente regulamento entrará em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. No entanto, uma vez que o regime

linguístico aplicável à patente europeia com efeito unitário será regido pelo Regulamento.../... do Conselho, enquanto as disposições de direito substantivo aplicáveis a essas patentes serão regidas pelo presente regulamento, estes dois regulamentos devem ser aplicados em conjunto a partir de uma data específica. Os Estados-Membros participantes devem assegurar que as regras a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, e o artigo 12.º, estão adoptadas antes ou na data de aplicação. Por último, é estabelecido que a protecção de patente unitária pode ser solicitada para qualquer patente europeia concedida a partir da data em que o presente regulamento é aplicável.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que executa uma cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente unitária

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia e o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 118.º, n.º 1,

Tendo em conta a Decisão 2011/167/UE do Conselho de 10 de Março de 2011 que autoriza uma cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente unitária²⁵,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projecto de acto legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia, a União estabelece um mercado interno, empenha-se no desenvolvimento sustentável da Europa, assente num crescimento económico equilibrado, e fomenta o progresso científico e tecnológico. A criação das condições jurídicas que possibilitem às empresas adaptarem as suas actividades de fabrico e distribuição de produtos através das fronteiras nacionais e lhes proporcionem maior escolha e mais oportunidades contribuirá para a prossecução destes objectivos. A protecção de uma patente uniforme no mercado interno, ou pelo menos numa parte significativa do mesmo, deve ser um dos instrumentos jurídicos ao dispor das empresas.
- (2) A protecção de patente unitária deve incentivar o progresso científico e tecnológico e o funcionamento do mercado interno, ao permitir um acesso mais fácil, menos oneroso e juridicamente seguro ao sistema de patentes. Deve melhorar o nível de protecção de patentes, dando a possibilidade de obtenção de uma protecção de patente uniforme nos territórios dos Estados-Membros participantes e eliminando os custos e a complexidade em benefício das empresas em toda a União. Deve estar ao dispor dos requerentes de patentes, tanto dos Estados-Membros participantes como de outros Estados, independentemente da nacionalidade, do domicílio ou do local de estabelecimento.

²⁵ JO L 76 de 22.3.2011, p. 53.

- (3) Nos termos do artigo 118.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (seguidamente designado «TFUE»), as medidas previstas no âmbito do estabelecimento e do funcionamento do mercado interno incluem a criação de uma protecção uniforme de patentes em toda a União e a instituição de um regime de autorização, de coordenação e de controlo centralizados ao nível da União.
- (4) Em 10 de Março de 2011, o Conselho adoptou a Decisão 2011/167/UE que autoriza uma cooperação reforçada entre a Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Suécia, Reino Unido e República Checa (a seguir designados «Estados-Membros participantes») no domínio da criação da protecção de patente unitária.
- (5) A Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias (Convenção da Patente Europeia), tal como modificada (seguidamente designada «CPE»), estabeleceu o Instituto Europeu de Patentes e confiou-lhe a missão de concessão de patentes europeias. Essa missão é realizada pelo Instituto Europeu de Patentes. As patentes europeias concedidas pelo Instituto Europeu de Patentes, de acordo com as regras e procedimentos estabelecidos na CPE, devem, a pedido do titular da patente, beneficiar de um efeito unitário ao abrigo do presente regulamento nos territórios dos Estados-Membros participantes (seguidamente designadas «patentes europeias com efeito unitário»).
- (6) Está previsto na parte IX da CPE que um grupo de Estados membros da Organização Europeia de Patentes pode estabelecer que as patentes europeias concedidas para aplicação nesses Estados tenham um carácter unitário. O presente regulamento constitui um acordo particular na acepção do artigo 142.º, n.º 2, da CPE, um tratado de patentes regional na acepção do artigo 45.º, n.º 1, do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, de 19 de Junho de 1970, e um acordo particular na acepção do artigo 19.º da Convenção para a Protecção da Propriedade Industrial, assinada em Paris em 20 de Março de 1883 e revista pela última vez em 14 de Julho de 1967.
- (7) A criação de uma protecção de patente unitária deve processar-se mediante a atribuição de efeito unitário às patentes europeias na fase de pós-concessão, ao abrigo do presente regulamento e no que diz respeito aos Estados-Membros participantes. A principal característica das patentes europeias com efeito unitário deve ser o seu carácter unitário, ou seja, proporcionar uma protecção uniforme e com efeitos idênticos em todos os Estados-Membros participantes. Consequentemente, a patente europeia com efeito unitário só deve ser limitada, licenciada, transferida, revogada ou caducar relativamente a todos os Estados-Membros participantes. Com vista a assegurar o âmbito substantivo uniforme da protecção conferida pela patente unitária, apenas devem beneficiar do efeito unitário as patentes europeias concedidas para todos os Estados-Membros participantes com o mesmo conjunto de reivindicações. No entanto, a fim de garantir a segurança jurídica em caso de limitação ou revogação por motivos de ausência de novidade, de acordo com o disposto no artigo 54.º, n.º 3, da CPE, a limitação ou revogação de uma patente europeia com efeito unitário apenas produzirá efeitos relativamente ao(s) Estado(s)-Membro(s) participante(s) designado(s) no pedido de patente europeia anterior, conforme publicado. Por último, o efeito unitário atribuído a uma patente europeia deve ter um carácter acessório e cessar ou ser limitado na medida em que a patente europeia de base tenha sido revogada ou limitada.

- (8) De acordo com os princípios gerais do direito em matéria de patentes e com o artigo 64.º, n.º 1, da CPE, a protecção de patente unitária deve produzir efeitos retroactivamente nos territórios dos Estados-Membros participantes a partir da data de publicação da menção de concessão da patente europeia no Boletim Europeu de Patentes. Quando o efeito unitário se torna efectivo, os Estados-Membros participantes devem garantir que a patente europeia seja considerada como não tendo produzido efeitos nos respectivos territórios na data de publicação da menção de concessão como uma patente nacional, a fim de evitar uma duplicação da protecção da patente nos respectivos territórios derivada da mesma patente europeia concedida pelo Instituto Europeu de Patentes.
- (9) Em matérias não abrangidas pelo presente regulamento ou pelo Regulamento .../... do Conselho [regime de tradução], são aplicáveis as disposições da CPE e o direito nacional, e também o direito internacional privado.
- (10) Os direitos conferidos pela patente europeia com efeito unitário devem habilitar o seu titular a impedir que terceiros utilizem directa e indirectamente, sem o seu consentimento, a invenção nos territórios dos Estados-Membros participantes. No entanto, um certo número de limitações aos direitos do titular da patente deve permitir a terceiros utilizar a invenção, por exemplo para fins privado e não comerciais, para fins experimentais, para actos especificamente permitidos ao abrigo do direito da União (no domínio dos medicamentos veterinários, dos medicamentos para uso humano, dos direitos de protecção das variedades vegetais, da protecção jurídica de programas de computador por direito de autor ou da protecção jurídica de invenções biotecnológicas), ao abrigo do direito internacional e para a utilização por um agricultor, para fins agrícolas, de animais protegidos.
- (11) Em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, o princípio do esgotamento dos direitos deve ser aplicado igualmente às patentes europeias com efeito unitário. Por conseguinte, os direitos conferidos pela patente europeia com efeito unitário também não devem ser extensivos aos actos respeitantes ao produto coberto por essa patente que sejam realizados nos territórios dos Estados-Membros participantes depois da comercialização desse produto na União pelo titular da patente.
- (12) Enquanto objecto de propriedade, a patente europeia com efeito unitário deve ser considerada, na sua totalidade e em todos os Estados-Membros participantes, como uma patente nacional do Estado-Membro participante no qual, de acordo com o Registo Europeu de Patentes, o titular da patente tinha o seu domicílio ou a sua sede à data do depósito do pedido de patente. Se o titular da patente não tinha o seu domicílio ou sede em qualquer Estado-Membro participante, a patente europeia com efeito unitário deve ser considerada uma patente nacional do Estado-Membro em que a Organização Europeia de Patentes tem a sua sede.
- (13) A fim de promover e facilitar a exploração económica de invenções protegidas por patentes europeias com efeito unitário, o titular da patente deve poder oferecer o licenciamento da sua patente a quem quer que cumpra os termos e condições estabelecidos pelo titular da patente, contra o pagamento de uma retribuição adequada. Para o efeito, o titular da patente pode apresentar uma declaração ao Instituto Europeu de Patentes afirmando que está disposto a conceder uma licença contra o pagamento de uma retribuição adequada. Nesse caso, o titular deve, após recepção da referida declaração, beneficiar de uma redução das taxas anuais de renovação.

- (14) O grupo de Estados-Membros que recorreu à disposição da parte IX da CPE pode atribuir tarefas ao Instituto Europeu de Patentes e criar um Comité Restrito do Conselho de Administração da Organização Europeia de Patentes (seguidamente designado «Comité Restrito»).
- (15) Os Estados-Membros participantes devem atribuir ao Instituto Europeu de Patentes determinadas tarefas administrativas relativas às patentes europeias com efeito unitário, em especial no que diz respeito à administração dos pedidos de efeito unitário, ao registo do efeito unitário e de qualquer limitação, licença, transferência, revogação ou caducidade das patentes europeias com efeito unitário, à cobrança e repartição das taxas anuais de renovação, à publicação das traduções para fins informativos durante um período transitório e à administração de um sistema de compensação dos custos de tradução aplicável aos requerentes que depositam pedidos de patentes europeias numa língua que não seja uma das línguas oficiais do Instituto Europeu de Patentes. Os Estados-Membros participantes devem assegurar que os pedidos de efeito unitário sejam registados no Instituto Europeu de Patentes no prazo de um mês a contar da data de publicação da menção de concessão da patente no Boletim Europeu de Patentes e que estes sejam apresentados na língua do processo ao Instituto Europeu de Patentes, juntamente com a tradução prevista, durante um período transitório, no Regulamento.../... do Conselho [regime de tradução].
- (16) Os titulares de patentes devem pagar uma taxa anual comum de renovação relativa às patentes europeias com efeito unitário. As taxas anuais de renovação devem ser progressivas ao longo de todo o período de protecção da patente e, juntamente com as taxas a pagar à Organização Europeia de Patentes durante a fase de pré-concessão, devem cobrir todos os custos associados à concessão da patente europeia e à administração da protecção da patente unitária. O nível da taxa anual de renovação deve ser fixado com o objectivo de facilitar a inovação e promover a competitividade das empresas europeias. Deve igualmente reflectir a dimensão do mercado abrangido pela patente e ser similar ao nível das taxas anuais de renovação nacionais aplicáveis a uma patente europeia média com efeito nos Estados-Membros participantes no momento em que o nível das taxas anuais de renovação é fixado pela Comissão pela primeira vez.
- (17) A fim de determinar o nível adequado e a repartição das taxas anuais de renovação e de garantir que todos os custos decorrentes do desempenho das tarefas relativas à protecção de patente unitária confiadas ao Instituto Europeu de Patentes são plenamente cobertos pelos recursos gerados pelas patentes europeias com efeito unitário, as receitas provenientes das taxas anuais de renovação, juntamente com as taxas a pagar à Organização Europeia de Patentes durante a fase de pré-concessão, devem garantir um orçamento equilibrado da Organização Europeia de Patentes.
- (18) As taxas anuais de renovação devem ser pagas à Organização Europeia de Patentes. Cinquenta por cento dessas taxas, deduzidas das despesas incorridas pelo Instituto Europeu de Patentes no desempenho das tarefas relativas à protecção de patente unitária, devem ser repartidos entre os Estados-Membros participantes, devendo ser utilizados para fins relacionados com patentes. A percentagem da repartição deve ser estabelecida com base em critérios justos, equitativos e relevantes, nomeadamente o nível da actividade de registo de patentes e a dimensão do mercado. A repartição deve proporcionar uma compensação caso a língua oficial não seja uma das línguas oficiais do Instituto Europeu de Patentes, caso se verifique um nível desproporcionadamente baixo de actividade de registo de patentes e caso a adesão à Organização Europeia de Patentes seja relativamente recente.

- (19) A fim de assegurar um nível e repartição adequados das taxas anuais de renovação em conformidade com os princípios estabelecidos no presente regulamento, a competência para a adopção de actos, em conformidade com o estabelecido no artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, deve ser delegada na Comissão no que diz respeito à fixação do nível das taxas anuais de renovação de patentes europeias com efeito único e à repartição dessas taxas entre a Organização Europeia de Patentes e os Estados-Membros participantes. É especialmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, incluindo a nível de peritos. A Comissão, na preparação e elaboração de actos delegados, deve assegurar uma transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (20) Uma parceria reforçada entre o Instituto Europeu de Patentes e os serviços centrais de propriedade industrial dos Estados-Membros deve permitir ao Instituto Europeu de Patentes utilizar regularmente, quando adequado, o resultado das pesquisas efectuadas pelos serviços centrais de propriedade industrial sobre um pedido de patente nacional, cuja prioridade seja reivindicada num subsequente pedido de patente europeia. Todos os serviços centrais de propriedade industrial, incluindo os que não procedem a pesquisas no âmbito de um processo de concessão de patentes nacionais, podem ter um papel essencial no âmbito da parceria reforçada, nomeadamente prestando aconselhamento e apoio aos potenciais requerentes de patentes, em particular as pequenas e médias empresas, recebendo os pedidos, transmitindo os pedidos ao Instituto Europeu de Patentes e divulgando informações sobre patentes.
- (21) O presente Regulamento deve ser complementado pelo Regulamento.../... do Conselho de execução da cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente unitária no que diz respeito ao regime de tradução aplicável, adoptado pelo Conselho de acordo com o artigo 118.º, n.º 2, do TFUE.
- (22) O presente regulamento em nada prejudica o direito de os Estados-Membros concederem patentes nacionais e não deve substituir a legislação dos Estados-Membros em matéria de patentes. Os requerentes de patentes devem continuar a ter a liberdade de obter uma patente nacional, uma patente europeia com efeito unitário, uma patente europeia com efeito num ou mais Estados Contratantes da CPE ou uma patente europeia com efeito unitário validada além disso num ou mais Estados Contratantes da CPE que não sejam Estados-Membros participantes.
- (23) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, nomeadamente a criação de uma protecção de patente uniforme, pode, por razões de escala e efeitos do presente regulamento, ser melhor alcançado ao nível da União, a União pode adoptar medidas através de uma cooperação reforçada, quando adequado, no respeito do princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objectivo,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º Objecto

O presente regulamento estabelece as disposições de execução da cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente unitária autorizada na Decisão 2010/67/UE do Conselho.

O presente regulamento constitui um acordo particular na acepção do artigo 142.º da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias (Convenção da Patente Europeia), tal como modificada (seguidamente designada «CPE»).

Artigo 2.º Definições

Para efeitos da presente decisão, são aplicáveis as seguintes definições:

- (a) «Estado-Membro participante», um Estado-Membro que, no momento em que é apresentado o pedido de efeito unitário a que se refere o artigo 12.º, participa na cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente unitária ao abrigo da Decisão 2010/67/UE do Conselho ou de uma decisão adoptada em conformidade com o disposto no segundo ou terceiro parágrafos do artigo 331.º, n.º 1, do Tratado TFUE;
- (b) «Patente europeia», uma patente concedida pelo Instituto Europeu de Patentes de acordo com as regras e procedimentos estabelecidos na CPE;
- (c) «Patente europeia com efeito unitário», uma patente europeia que beneficia de efeito unitário nos territórios dos Estados-Membros participantes por força do presente regulamento;
- (d) «Registo Europeu de Patentes», o registo mantido pelo Instituto Europeu de Patentes, nos termos do artigo 127.º da CPE;
- (e) «Boletim Europeu de Patentes», a publicação periódica prevista no artigo 129.º da CPE.

Artigo 3.º Patente europeia com efeito unitário

1. As patentes europeias concedidas com um âmbito de protecção idêntico em todos os Estados-Membros participantes beneficiam de um efeito unitário nos Estados-Membros participantes, desde que o seu efeito unitário tenha sido registado no Registo de protecção da patente unitária referido no artigo 12.º, n.º 1, alínea b).

As patentes europeias concedidas com diferentes conjuntos de reivindicações para diferentes Estados-Membros participantes não beneficiarão do efeito unitário.

2. A patente europeia com efeito unitário tem um carácter unitário. Proporciona uma protecção uniforme e produz os mesmos efeitos em todos os Estados-Membros participantes.

Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, a patente europeia com efeito unitário só pode ser limitada, licenciada, transferida, revogada ou caducar relativamente a todos os Estados-Membros participantes.

3. O efeito unitário de patente europeia é considerado como não aplicável na medida em que a patente europeia tenha sido revogada ou limitada.

Artigo 4.º

Data de produção de efeitos

1. A patente europeia com efeito unitário produz efeitos nos territórios dos Estados-Membros participantes na data de publicação, pelo Instituto Europeu de Patentes, da menção da concessão da patente europeia no Boletim Europeu de Patentes.
2. Os Estados-Membros participantes devem tomar as medidas necessárias para garantir que, caso tenha sido registado o efeito unitário de uma patente europeia, essa patente europeia seja considerada como não tendo efeito como patente nacional no seu território na data de publicação da menção de concessão da patente no Boletim Europeu de Patentes.

Artigo 5.º

Direitos anteriores

Em caso de limitação ou revogação por motivos de ausência de novidade, de acordo com o disposto no artigo 54.º, n.º 3, da CPE, a limitação ou revogação de uma patente europeia com efeito unitário apenas produzirá efeitos relativamente ao(s) Estado(s)-Membro(s) participante(s) designado(s) no pedido de patente europeia anterior, conforme publicado.

CAPÍTULO II

EFEITOS DA PATENTE EUROPEIA COM EFEITO UNITÁRIO

Artigo 6.º

Direito de impedir a utilização directa da invenção

A patente europeia com efeito unitário confere ao seu titular o direito de impedir a terceiros que não tenham o consentimento do titular:

- (a) O fabrico, a oferta, a colocação no mercado, a utilização, a importação ou a detenção em depósito para os fins já referidos, do produto objecto da patente;

- (b) A utilização de um processo objecto de patente ou, se o terceiro tem ou devia ter conhecimento que a utilização do processo é proibida sem o consentimento do titular da patente, a oferta da sua utilização no território dos Estados-Membros participantes;
- (c) A oferta, a colocação no mercado, a utilização, a importação ou a detenção em depósito para os fins já referidos, do produto obtido directamente pelo processo que é objecto da patente.

Artigo 7.º

Direito de impedir a utilização indirecta da invenção

1. A patente europeia com efeito unitário confere ao titular da patente o direito de impedir a terceiros a entrega ou a oferta de entrega, sem o seu consentimento, nos Estados-Membros participantes, a qualquer outra pessoa que não seja a habilitada a explorar a invenção patenteada, dos meios para executar, nesse território, a referida invenção no que se refere a um seu elemento essencial, se o terceiro tem ou devia ter conhecimento que tais meios são adequados e destinados a essa execução.
2. O disposto no n.º 1 não é aplicável se os meios forem produtos que se encontram correntemente no comércio, salvo se o terceiro incitar a pessoa a quem faz a entrega a cometer actos proibidos nos termos do artigo 6.º.
3. Não são consideradas pessoas habilitadas a explorar a invenção na acepção do n.º 1 as que realizem os actos referidos no artigo 8.º, alíneas a) a d).

Artigo 8.º

Limitação dos efeitos da patente europeia com efeito unitário

Os direitos conferidos pela patente europeia com efeito unitário não são extensivos a:

- (a) Actos realizados em âmbito privado e com fins não comerciais;
- (b) Actos realizados a título experimental que incidam sobre o objecto da invenção patenteada;
- (c) Actos realizados unicamente a fim de efectuar os testes e ensaios necessários, em conformidade com o estabelecido no artigo 13.º, n.º 6, da Directiva 2001/82/CE²⁶ ou do artigo 10.º, n.º 6, da Directiva 2001/83/CE²⁷ no que diz respeito a qualquer patente que abranja o produto, na acepção de uma destas directivas;
- (d) Preparação de medicamentos feita extemporaneamente e em casos individuais nos laboratórios de farmácia, com receita médica, nem aos actos relativos aos medicamentos assim preparados;

²⁶ Directiva 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), conforme alterada.

²⁷ Directiva 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), conforme alterada.

- (e) Utilização, a bordo dos navios de países que não sejam Estados-Membros participantes, do objecto da invenção patenteada, no corpo do navio, nas máquinas, aparelhos de mastreação, apresto e outros acessórios, se esses navios penetrarem temporária ou acidentalmente nas águas dos Estados-Membros participantes, sob reserva de que o referido objecto aí seja utilizado exclusivamente para as necessidades do navio;
- (f) Utilização do objecto da invenção patenteada na construção ou no funcionamento de aeronaves, veículos terrestres ou outros meios de transporte de Estados que não sejam Estados-Membros participantes, ou de acessórios dessas aeronaves ou veículos terrestres, se estes penetrarem temporária ou acidentalmente no território dos Estados contratantes;
- (g) Actos previstos no artigo 27.º da Convenção relativa à Aviação Civil Internacional, de 7 de Dezembro de 1974²⁸, se esses actos disserem respeito a aeronaves de um Estado que não seja um Estado-Membro participante;
- (h) Actos abrangidos pelo privilégio de agricultor, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94²⁹, cujas disposições são aplicáveis *mutatis mutandis*;
- (i) Utilização por um agricultor, para fins agrícolas, de animais protegidos, desde que os animais de criação ou outro material de reprodução animal tenham sido vendidos ao agricultor, ou comercializados de qualquer outro modo, pelo titular da patente ou com o seu consentimento. Essa utilização inclui a disponibilização do animal ou de outro material de reprodução animal para fins da sua actividade agrícola, mas não a venda tendo em vista uma actividade de reprodução com fins comerciais ou no âmbito da mesma;
- (j) Os actos e a utilização das informações obtidas nos termos permitidos nos artigos 5.º e 6.º da Directiva 91/250/CEE³⁰, nomeadamente pelas respectivas disposições em matéria de descompilação e interoperabilidade, e
- (k) Actos permitidos ao abrigo do artigo 10.º da Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³¹.

Artigo 9.º

Esgotamento dos direitos conferidos pela patente europeia com efeito unitário

Os direitos conferidos pela patente europeia com efeito unitário não são extensivos aos actos que digam respeito ao produto coberto por essa patente realizados nos territórios dos Estados-Membros participantes depois da comercialização desse produto na União pelo titular da patente ou com o seu

²⁸ Organização da Aviação Civil Internacional (ICAO), «Convenção de Chicago», Documento 7300/9 (9.ª edição, 2006)

²⁹ Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho de 27 de Julho de 1994 relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais (JO L 227 de 1.9.1994, p. 1).

³⁰ Directiva 91/250/CEE do Conselho de 14 de Maio de 1991 relativa à protecção jurídica dos programas de computador (JO L 122 de 17.5.1991, p. 42).

³¹ Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas (JO L 213 de 30.7.1998, p. 13).

consentimento, a menos que existam motivos legítimos que justifiquem que o titular se oponha à comercialização ulterior do produto.

CAPÍTULO III

PATENTE EUROPEIA COM EFEITO UNITÁRIO COMO OBJECTO DE PROPRIEDADE

Artigo 10.º

Tratamento da patente europeia com efeito unitário como uma patente nacional

1. A patente europeia com efeito unitário enquanto objecto de propriedade deve ser tratada, na sua totalidade e em todos os Estados-Membros participantes, como uma patente nacional do Estado-Membro participante no qual, de acordo com o Registo Europeu de Patentes:
 - (a) O titular da patente tinha o seu domicílio ou a sua sede à data de depósito do pedido de patente europeia, ou
 - (b) Quando não é aplicável a alínea a), o titular tinha um estabelecimento nessa data.
2. Se várias pessoas estiverem inscritas no Registo Europeu de Patentes como co-proprietários, o n.º 1, alínea a), é aplicável ao co-proprietário indicado em primeiro lugar. Se tal não for possível, aplica-se o n.º 1, alínea a), ao co-proprietário seguinte segundo a ordem da respectiva inscrição. Quando o n.º 1, alínea a), não é aplicável a nenhum dos co-proprietários, aplica-se o n.º 1, alínea b), em conformidade.
3. Quando nenhum titular tem o seu domicílio ou sede num Estado-Membro participante para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 2, a patente europeia com efeito unitário enquanto objecto de propriedade será tratada, na sua totalidade e em todos os Estados-Membros participantes, como uma patente nacional do Estado em que a Organização Europeia de Patentes tem a sua sede, de acordo com o disposto no artigo 6.º, n.º 1, da CPE.
4. A aquisição de um direito não pode depender da inscrição num registo nacional de patentes.

Artigo 11.º

Licenças de direito

1. O titular de uma patente europeia com efeito unitário pode apresentar uma declaração escrita ao Instituto Europeu de Patentes afirmando que está disposto a autorizar qualquer interessado a utilizar a invenção, na qualidade de licenciado, contra o pagamento de uma retribuição adequada.
2. Uma licença obtida ao abrigo do presente regulamento deve ser tratada como uma licença contratual.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES INSTITUCIONAIS

Artigo 12.º

Execução pelos Estados-Membros participantes

1. Os Estados-Membros participantes devem atribuir, na acepção do artigo 143.º da Convenção sobre a Patente Europeia, as seguintes tarefas ao Instituto Europeu de Patentes, em conformidade com as normas internas do Instituto Europeu de Patentes:
 - (a) Administração dos pedidos de efeito unitário apresentados pelos titulares de patentes europeias;
 - (b) Inclusão e gestão de um Registo de protecção de patente unitária em que seja registado o efeito unitário bem com qualquer limitação, licença, transferência, revogação ou caducidade de uma patente europeia com efeito unitário, no âmbito do Registo Europeu de Patentes;
 - (c) Recepção e registo das declarações sobre o licenciamento a que se refere o artigo 11.º, a sua retirada e compromissos em matéria de concessão de licenças assumidos no âmbito de organizações internacionais de normalização;
 - (d) Publicação das traduções referidas no artigo 6.º do Regulamento.../... do Conselho [regime de tradução] durante o período transitório referido no mesmo artigo;
 - (e) Cobrança e administração das taxas anuais de renovação das patentes europeias com efeito unitário nos anos subsequentes ao ano em que o Registo referido na alínea b) menciona a sua concessão; cobrança e administração de taxas suplementares pagas em caso de atraso no pagamento das taxas anuais de renovação no prazo de seis meses após a data de vencimento, bem como a repartição entre os Estados-Membros participantes de uma parte das taxas anuais de renovação cobradas, e
 - (f) Gestão de um sistema de compensação dos custos de tradução aplicável aos requerentes que registam pedidos de patente europeia numa língua oficial da União que não seja uma das línguas oficiais do Instituto Europeu de Patentes.

Para efeitos do disposto na alínea a), os Estados-Membros participantes devem garantir que os pedidos de efeito unitário de uma patente europeia apresentados pelo titular da patente sejam redigidos na língua do processo, conforme definido no artigo 14.º, n.º 3, da CPE, o mais tardar um mês após a publicação da menção da concessão da patente no Boletim Europeu de Patentes.

Para efeitos do disposto na alínea b), os Estados-Membros participantes devem garantir que o efeito unitário seja indicado no Registo de protecção de patente unitária nos casos em que tenha sido apresentado um pedido de efeito unitário e, durante o período transitório previsto no artigo 6.º do Regulamento.../... do Conselho [regime de tradução], juntamente com as

traduções a que se refere esse artigo, devendo o Instituto Europeu de Patentes ser informado das limitações e revogações de patentes europeias com efeito unitário.

2. Na sua qualidade de Estados Contratantes da CPE, os Estados-Membros participantes devem assegurar a governação e supervisão das actividades realizadas pelo Instituto Europeu de Patentes relacionadas com as tarefas referidas no n.º 1. Com esse fim em vista, criarão um Comité Restrito do Conselho de Administração da Organização Europeia de Patentes, na acepção estabelecida no artigo 145.º da CPE.
3. Os Estados-Membros participantes devem assegurar uma protecção jurídica eficaz perante um tribunal nacional relativamente às decisões do Instituto Europeu de Patentes tomadas no desempenho das tarefas referidas no n.º 1.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

Artigo 13.º *Princípio*

As despesas incorridas pelo Instituto Europeu de Patentes no desempenho das tarefas suplementares que lhe foram atribuídas pelos Estados-Membros, na acepção do artigo 143.º da CPE, serão cobertas pelas taxas geradas pelas patentes europeias com efeito unitário.

Artigo 14.º *Taxas anuais de renovação*

1. As taxas anuais de renovação e as taxas suplementares geradas por atrasos no pagamento das taxas anuais de renovação de patentes europeias com efeito unitário serão pagas à Organização Europeia de Patentes pelo titular da patente. Essas taxas são devidas relativamente aos anos subsequentes ao ano em que o Registo Europeu de Patentes menciona a concessão da patente europeia que beneficia de efeito unitário por força do presente regulamento.
2. A patente europeia com efeito unitário caduca caso não seja paga, em devido tempo, a taxa anual de renovação e, quando aplicável, qualquer taxa suplementar.
3. No caso previsto no artigo 11.º, n.º 1, as taxas anuais de renovação de patentes devidas após a recepção da declaração serão reduzidas.

Artigo 15.º *Nível das taxas anuais de renovação*

1. As taxas anuais de renovação da patente europeia com efeito unitário são:
 - (a) Progressivas ao longo de todo o período de protecção da patente unitária e

- (b) Suficientes não só para cobrir todos os custos associados à concessão da patente europeia e à administração da protecção da patente unitária, mas também,
 - (c) Suficientes, juntamente com as taxas a pagar à Organização Europeia de Patentes durante a fase de pré-concessão, para garantir um orçamento equilibrado da Organização Europeia de Patentes.
2. O nível das taxas anuais de renovação é fixado com vista a:
- (a) Facilitar a inovação e promover a competitividade das empresas europeias,
 - (b) Reflectir a dimensão do mercado abrangido pela patente, e
 - (c) Equiparar-se ao nível das taxas nacionais de renovação relativas a uma patente europeia média que produza efeitos nos Estados-Membros participantes no momento em que o nível das taxas anuais de renovação é fixado pela Comissão pela primeira vez.
3. A fim de atingir os objectivos definidos no presente capítulo, a Comissão fixa o nível das taxas anuais de renovação a um nível que:
- (a) Seja equivalente ao nível da taxa anual de renovação a pagar pela cobertura geográfica média das actuais patentes europeias,
 - (b) Reflecta a actual taxa anual de renovação das patentes europeias, e
 - (c) Tenha em conta o número de pedidos de protecção unitária.
4. A Comissão está habilitada a adoptar actos delegados em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 a 3 e no artigo 17.º no que diz respeito à fixação do nível das taxas anuais de renovação de patentes europeia com efeito unitário.

Artigo 16.º
Repartição

1. A percentagem das taxas anuais de renovação a repartir pelos Estados-Membros participantes a que se refere o artigo 12.º, n.º 1, alínea e), será de 50% das taxas anuais de renovação referidas no artigo 14.º pagas relativamente a patentes europeias com efeito unitário, deduzidas dos custos associados à administração da protecção de patente unitária a que se refere o artigo 12.º.
2. A fim de atingir os objectivos definidos no presente capítulo, a Comissão fixa a percentagem de repartição entre os Estados-Membros participantes das taxas anuais de renovação referidas no n.º 1 com base nos seguintes critérios justos, equitativos e relevantes:
- (a) Número de pedidos de registo de patentes;
 - (b) Dimensão do mercado expressa em número de habitantes;

- (c) Compensação dos Estados-Membros caso a sua língua oficial não seja uma das línguas oficiais do Instituto Europeu de Patentes, caso se verifique um nível desproporcionadamente baixo de actividade de registo de patentes e caso a adesão à Organização Europeia de Patentes seja relativamente recente.
3. Os Estados-Membros participantes devem utilizar o montante que lhes é atribuído em conformidade com o disposto no n.º 1 para fins relacionados com patentes.
 4. A Comissão está habilitada a adoptar actos delegados em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 a 3 e no artigo 17.º no que diz respeito à repartição das taxas anuais de renovação entre os Estados-Membros participantes.

Artigo 17.º
Exercício da delegação

1. A competência conferida à Comissão para a adopção de actos delegados está sujeita às condições estabelecidas no presente artigo.
2. A delegação de competências referida nos artigos 15.º e 16.º é concedida por um período de tempo indeterminado, a partir de *[data de entrada em vigor do presente regulamento]*.
3. A delegação de competências referida nos artigos 15.º e 16.º pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação de competências indicada nessa decisão. A decisão produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou numa data posterior nela indicada. Essa decisão em nada prejudica a validade de eventuais actos delegados já em vigor.
4. Após a adopção de um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Um acto delegado adoptado em aplicação do disposto nos artigos 15.º e 16.º só entrará em vigor se o Parlamento Europeu ou o Conselho não formularem objecções no prazo de dois meses após a notificação do acto ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse período, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem ambos informado a Comissão de que não formularão objecções. Esse período será prorrogado por um período de 2 meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

CAPÍTULO VI
DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 18.º
Cooperação entre a Comissão e o Instituto Europeu de Patentes

A Comissão estabelece uma estreita cooperação mediante um acordo operacional concluído com o Instituto Europeu de Patentes nos domínios abrangidos pelo presente regulamento. Essa cooperação inclui a troca regular de pontos de vista sobre o funcionamento do acordo operacional e, em especial,

sobre a questão das taxas anuais de renovação e o impacto no orçamento da Organização Europeia de Patentes.

Artigo 19.º

Aplicação do direito da concorrência e da legislação relativa a concorrência desleal

O presente regulamento em nada prejudica a aplicação do direito da concorrência e da legislação relativa a concorrência desleal.

Artigo 20.º

Relatório sobre a aplicação do presente regulamento

1. Num prazo máximo de seis anos a contar da data de produção de efeitos da primeira patente europeia com efeito unitário nos territórios dos Estados-Membros participantes, a Comissão apresentará ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento e, se necessário, propostas adequadas para a sua alteração. Os relatórios subsequentes sobre a aplicação do presente regulamento devem ser apresentados pela Comissão de seis em seis anos.
2. A Comissão apresentará relatórios regulares sobre o funcionamento das taxas anuais de renovação referidas no artigo 14.º, com particular ênfase na preservação da conformidade com os princípios estabelecidos no artigo 15.º.

Artigo 21.º

Notificação pelos Estados-Membros participantes

Os Estados-Membros participantes comunicarão à Comissão as medidas de execução adoptadas nos termos estabelecidos no artigo 4.º, n.º 2, e no artigo 12.º até à data indicada no artigo 22.º, n.º 2.

Artigo 22.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. O presente Regulamento é aplicável a partir de [*será estabelecida uma data específica, que coincidirá com a data de aplicação do Regulamento ... do Conselho de execução da cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente unitária no que diz respeito ao regime de tradução aplicável*].
3. Os Estados-Membros participantes devem assegurar que as regras referidas no artigo 4.º, n.º 2, e no artigo 12.º sejam adoptadas antes ou na data de aplicação fixada no n.º 2.
4. A protecção de patente unitária pode ser solicitada relativamente a qualquer patente europeia concedida a partir da data indicada no n.º 2.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável nos Estados-Membros participantes em conformidade com os Tratados.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente