

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 816/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 17 de Maio de 2006****relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente os artigos 95.º e 133.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) Em 14 de Novembro de 2001, a Quarta Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC) aprovou a Declaração de Doha sobre o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (a seguir denominado «Acordo TRIPS») e a Saúde Pública. A Declaração reconhece que cada membro da OMC tem o direito de conceder licenças obrigatórias e a liberdade de determinar as bases para a concessão dessas licenças. Reconhece também que os membros da OMC com capacidade de produção insuficiente ou inexistente no sector farmacêutico podem encontrar dificuldades na utilização efectiva do sistema de concessão de licenças obrigatórias.

(2) Em 30 de Agosto de 2003, o Conselho Geral da OMC, à luz da declaração proferida pelo seu presidente, aprovou uma decisão relativa à aplicação do n.º 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (a seguir denominada «a Decisão»). Mediante determinadas condições, a Decisão afasta certas obrigações relativas à emissão das licenças obrigatórias estabelecidas no Acordo TRIPS, a fim de ir ao encontro das necessidades dos membros da OMC com capacidade de produção insuficiente.

(3) Dado o papel activo da Comunidade na aprovação da Decisão, o seu compromisso perante a OMC de contribuir plenamente para a aplicação da Decisão e o seu apelo a todos os membros da OMC para garantirem a criação das condições para que o sistema instituído pela Decisão possa funcionar eficientemente, é importante que a Comunidade aplique a Decisão na sua ordem jurídica.

(4) É necessária uma aplicação uniforme da Decisão para garantir que as condições de concessão de licenças obrigatórias para o fabrico e a venda de produtos farmacêuticos, quando tais produtos se destinem à exportação, sejam as mesmas em todos os Estados-Membros, e evitar a distorção da concorrência para os operadores do mercado único. Deverão igualmente aplicar-se regras uniformes a fim de evitar a reimportação no território da Comunidade de produtos farmacêuticos fabricados nos termos da Decisão.

(5) O presente regulamento destina-se a fazer parte de uma acção europeia e internacional mais vasta para abordar os problemas de saúde pública enfrentados pelos países menos desenvolvidos e por outros países em vias de desenvolvimento, e, em especial, para melhorar o acesso a medicamentos mais baratos, seguros e eficazes, incluindo combinações de dose pré-determinada, cuja qualidade seja assegurada. Para o efeito, estarão disponíveis os procedimentos consagrados na legislação comunitária em matéria de produtos farmacêuticos que garantem a qualidade científica desses produtos, nomeadamente o procedimento previsto no artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽³⁾.

(6) Dado que se destina a tratar de problemas de saúde pública, o sistema de concessão de licenças obrigatórias estabelecido pelo presente regulamento deverá ser usado de boa fé. Este sistema não deverá ser usado por países com o intuito de atingir objectivos de natureza industrial ou comercial. O presente regulamento destina-se a consagrar um enquadramento jurídico seguro e a desencorajar os litígios.

⁽¹⁾ JO C 286 de 17.11.2005, p. 4.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 1.12.2005 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 28 de Abril de 2006.

⁽³⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

(7) Na medida em que o presente regulamento faz parte de uma acção mais vasta destinada a tratar a questão do acesso a medicamentos mais baratos nos países em desenvolvimento, são definidas acções complementares no programa de acção da Comissão para a aceleração da luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose no contexto da redução da pobreza e na Comunicação da Comissão intitulada «Um enquadramento político europeu coerente para a acção externa destinada a combater o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose». Importa fazer progressos urgentes, incluindo acções de apoio à investigação para combater estas doenças e reforçar as capacidades nos países em desenvolvimento.

(8) É essencial que os produtos fabricados nos termos do presente regulamento só cheguem a quem deles necessita e não sejam desviados dos seus destinatários. A emissão de licenças obrigatórias ao abrigo do presente regulamento deve, assim, impor condições claras ao titular da licença no que diz respeito aos actos abrangidos pela licença, à identificação dos produtos farmacêuticos fabricados ao abrigo dessa licença e aos países para os quais esses produtos serão exportados.

(9) É necessário prever uma actuação aduaneira nas fronteiras externas a fim de tratar dos produtos fabricados e vendidos para exportação ao abrigo de uma licença obrigatória, que alguém tente reimportar no território da Comunidade.

(10) Sempre que tenham sido apreendidos ao abrigo do presente regulamento produtos farmacêuticos fabricados com base numa licença obrigatória, a autoridade competente pode, nos termos da legislação nacional, e com vista a assegurar que os produtos farmacêuticos apreendidos sejam utilizados da forma prevista, decidir enviar estes produtos para o país importador relevante de acordo com a licença obrigatória concedida.

(11) Para evitar que se facilite um excesso de produção e o eventual desvio de produtos, as autoridades competentes deverão ter em conta as licenças obrigatórias existentes para os mesmos produtos e países, bem como a existência de pedidos paralelos indicados pelo requerente.

(12) Atendendo a que os objectivos do presente regulamento, em especial o estabelecimento de procedimentos harmonizados para a concessão de licenças obrigatórias que contribuam para a aplicação efectiva do sistema criado pela Decisão, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido às opções facultadas aos países exportadores pela Decisão e podem, devido aos efeitos potenciais para os operadores do mercado interno, ser mais bem alcançados ao nível comunitário, a

Comunidade pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.

(13) A Comunidade reconhece a extrema conveniência de promover a transferência de tecnologia para países com pouca ou nenhuma capacidade de produção no sector farmacêutico, e o reforço das capacidades desses países, de modo a facilitar e aumentar a produção de produtos farmacêuticos por esses países.

(14) A fim de assegurar um tratamento eficaz dos pedidos de licenças obrigatórias ao abrigo do presente regulamento, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de prever requisitos meramente formais ou administrativos, como sejam normas sobre a língua do pedido, o formulário a utilizar, a identificação da(s) patente(s) e/ou do(s) certificado(s) complementar(es) de protecção relativamente aos quais se pretende obter uma licença obrigatória, e normas relativas a pedidos em formato electrónico.

(15) A fórmula simples para a fixação da remuneração destina-se a acelerar o processo de concessão de uma licença obrigatória em caso de emergência nacional ou de outras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública para fins não comerciais ao abrigo da alínea b) do artigo 31.º do Acordo TRIPS. A percentagem de 4 % poderá ser utilizada como ponto de referência para efeitos de tomada de decisões sobre uma remuneração adequada em circunstâncias diferentes das acima enunciadas,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece um procedimento para a concessão de licenças obrigatórias relacionadas com patentes e certificados complementares de protecção respeitantes ao fabrico e à venda de produtos farmacêuticos, quando tais produtos se destinem à exportação para países importadores elegíveis que necessitem desses produtos para fazer face a problemas de saúde pública.

Os Estados-Membros concedem uma licença obrigatória a qualquer pessoa que apresente um pedido nos termos do artigo 6.º e nas condições fixadas nos artigos 6.º a 10.º

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Produto farmacêutico» qualquer produto do sector farmacêutico, incluindo os medicamentos conforme definidos no n.º 2 do artigo 1.º da 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 ⁽¹⁾, ingredientes activos e kits de diagnóstico *ex vivo*.
2. «Titular dos direitos» o titular de qualquer patente ou certificado complementar de protecção relativamente à/ao qual tenha sido solicitada uma licença obrigatória ao abrigo do presente regulamento.
3. «País importador» o país para o qual o produto farmacêutico deve ser exportado.
4. «Autoridade competente», para efeitos dos artigos 1.º a 11.º, 16.º e 17.º, qualquer autoridade nacional com competência para conceder licenças obrigatórias ao abrigo do presente regulamento num determinado Estado-Membro.

Artigo 3.º

Autoridade competente

A autoridade competente definida no ponto 4 do artigo 2.º é a autoridade com competência para a concessão de licenças obrigatórias ao abrigo da legislação nacional em matéria de patentes, salvo disposição em contrário dos Estados-Membros.

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão da autoridade competente designada definida no ponto 4 do artigo 2.º

As notificações são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Países importadores elegíveis

São países importadores elegíveis:

- a) Qualquer país menos desenvolvido que conste da lista das Nações Unidas nessa qualidade;
- b) Qualquer membro da OMC não incluído na lista dos países menos desenvolvidos referida na alínea a) que tenha notificado o Conselho do TRIPS da sua intenção de utilizar o sistema como importador, independentemente do facto de pretender utilizá-lo no seu todo ou de forma limitada;
- c) Qualquer país que não seja membro da OMC mas que integre a lista de países de baixos rendimentos da Comissão

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

de Ajuda ao Desenvolvimento da OCDE, com um PNB *per capita* inferior a 745 USD, que tenha notificado a Comissão da sua intenção de utilizar o sistema como importador, independentemente do facto de pretender utilizá-lo no seu todo ou de forma limitada.

Contudo, o membro da OMC que tenha declarado à OMC que não utilizará o sistema como membro importador da OMC não é um país importador elegível.

Artigo 5.º

Alargamento a países menos desenvolvidos e a países em desenvolvimento que não sejam membros da OMC

Aos países importadores elegíveis nos termos do artigo 4.º que não sejam membros da OMC, aplicam-se as seguintes disposições:

- a) O país importador deve apresentar a notificação prevista no n.º 1 do artigo 8.º directamente à Comissão;
- b) Na notificação prevista no n.º 1 do artigo 8.º, o país importador deve declarar que utiliza o sistema para fazer face a problemas de saúde pública e não para atingir objectivos de índole industrial ou comercial, e que adoptará as medidas referidas no n.º 4 da Decisão;
- c) A pedido do titular do direito ou por sua própria iniciativa, caso a legislação nacional a autorize a actuar por sua própria iniciativa, a autoridade competente pode revogar uma licença obrigatória concedida ao abrigo do presente artigo caso o país importador não tenha cumprido as suas obrigações indicadas na alínea b). Antes de revogar uma licença obrigatória, a autoridade competente tem em conta os pareceres emitidos pelos organismos previstos na alínea f) do n.º 3 do artigo 6.º

Artigo 6.º

Pedidos de licença obrigatória

1. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de licença obrigatória ao abrigo do presente regulamento junto de uma autoridade competente do Estado-Membro ou dos Estados-Membros em que produzam efeitos patentes ou certificados complementares de protecção que abranjam as suas actividades previstas de fabrico e venda para exportação.

2. Se a pessoa que solicita uma licença obrigatória apresentar pedidos às autoridades de mais de um país relativos ao mesmo produto, deve indicar esse facto em todos os pedidos, juntando-lhes as informações sobre as quantidades e os países importadores em questão.

3. O pedido nos termos do n.º 1 deve indicar os seguintes elementos:

- a) Nome e informações de contacto do requerente e de qualquer agente ou representante que o requerente tiver nomeado para agir em seu nome perante a autoridade competente;
- b) Denominação comum do(s) produto(s) farmacêutico(s) que o requerente pretende fabricar e vender para exportação ao abrigo da licença obrigatória;
- c) Quantidade do produto farmacêutico que o requerente pretende fabricar ao abrigo da licença obrigatória;
- d) País ou países importadores;
- e) Se for esse o caso, provas de negociações prévias com o titular do direito, nos termos do artigo 9.º;
- f) Provas de um pedido específico da parte:
 - i) dos representantes autorizados do país ou países importadores, ou
 - ii) de uma organização não governamental que actue com a autorização formal de um ou vários países importadores, ou
 - iii) de organismos da ONU ou outras organizações internacionais no domínio da saúde que actuem com a autorização formal de um ou vários países importadores,

que indique a quantidade do produto pretendido.

4. A legislação nacional pode prever requisitos meramente formais ou administrativos necessários para a tramitação eficaz do pedido. Esses requisitos não devem agravar desnecessariamente os custos e os ónus já suportados pelo requerente e, em todo o caso, não devem tornar o processo de concessão de licenças obrigatórias ao abrigo do presente regulamento mais complexo do que o processo de concessão de outras licenças obrigatórias ao abrigo da lei nacional.

Artigo 7.º

Direitos do titular

A autoridade competente notifica imediatamente o titular dos direitos do pedido de licença obrigatória. Antes da concessão da licença obrigatória, a autoridade competente dá ao referido titular a possibilidade de apresentar observações sobre o pedido e de prestar à autoridade competente qualquer informação relevante relacionada com o mesmo.

Artigo 8.º

Verificação

1. A autoridade competente deve verificar se:

- a) Cada país importador referido no pedido que seja membro da OMC apresentou uma notificação à OMC nos termos da Decisão,

ou se
- b) Cada país importador referido no pedido que não seja membro da OMC apresentou uma notificação à Comissão, nos termos do presente regulamento, respeitante a cada um dos produtos abrangidos pelo pedido, que:
 - i) especifique as denominações e as quantidades previstas do(s) produto(s) que necessita,
 - ii) a menos que o país importador seja um país menos desenvolvido, confirme que o país afirmou dispor de pouca ou nenhuma capacidade de produção no sector farmacêutico para o(s) produto(s) em questão numa das formas indicadas no anexo da Decisão,
 - iii) confirme que, nos casos em que um produto farmacêutico está patenteado no território do país importador, esse país importador concedeu ou tenciona conceder uma licença obrigatória para importação do produto em questão, nos termos do artigo 31.º do Acordo TRIPS e do disposto na Decisão.

O disposto no presente número não prejudica a flexibilidade de que os países menos desenvolvidos dispõem ao abrigo da Decisão do Conselho TRIPS de 27 de Junho de 2002.

2. A autoridade competente deve verificar se a quantidade do produto referido no pedido não ultrapassa a que foi notificada à OMC por um país importador que seja membro da OMC ou à Comissão por um país importador que não seja membro da OMC e se, tendo em conta outras licenças obrigatórias concedidas em qualquer outro lugar, a quantidade total do produto cujo fabrico foi autorizado para qualquer país importador não ultrapassa significativamente a quantidade notificada por esse país à OMC, no caso de países importadores membros da OMC, ou à Comissão, no caso de países importadores que não sejam membros da OMC.

Artigo 9.º

Negociações prévias

1. O requerente deve apresentar à autoridade competente provas de que desenvolveu esforços para obter a autorização do titular dos direitos e que os seus esforços não tiveram êxito num período de trinta dias antes da apresentação do pedido.

2. O requisito previsto no n.º 1 não é aplicável em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública para fins não comerciais nos termos da alínea b) do artigo 31.º do Acordo TRIPS.

Artigo 10.º

Condições da concessão de licenças obrigatórias

1. A licença concedida é intransmissível, excepto com a parte da empresa ou *goodwill* que beneficia da licença, e não exclusiva, devendo conter as condições específicas fixadas nos n.ºs 2 a 9, a satisfazer pelo titular da licença.

2. A quantidade do(s) produto(s) fabricado(s) ao abrigo da licença não deve ultrapassar o necessário para satisfazer as necessidades do(s) país(es) importador(es) mencionado(s) no pedido, tendo em conta a quantidade do(s) produto(s) fabricado(s) ao abrigo de outras licenças obrigatórias concedidas em qualquer outro lugar.

3. O prazo de validade da licença deve ser indicado.

4. A licença deve limitar-se estritamente a todos os actos necessários para efeitos de fabrico do produto em questão destinado a exportação e distribuição no(s) país(es) mencionado(s) no pedido. Um produto fabricado ou importado ao abrigo da licença obrigatória não pode ser apresentado para venda ou colocado no mercado de qualquer outro país para além do mencionado no pedido, excepto quando um país importador recorra à possibilidade conferida pela alínea i) do n.º 6 da Decisão de exportar para países parceiros num acordo comercial regional que enfrentem o mesmo problema de saúde.

5. Os produtos fabricados ao abrigo da licença devem ser claramente identificados, por meio de rotulagem ou marcação específica, como sendo produzidos nos termos do presente regulamento. Os produtos devem distinguir-se dos fabricados pelo titular dos direitos através de uma embalagem especial e/ou cor/forma especiais, desde que esta distinção seja exequível e não tenha consequências significativas no preço. A embalagem e toda a literatura relativa ao produto devem ostentar uma indicação de que o produto está sujeito a uma licença obrigatória ao abrigo do presente regulamento, indicando o nome da autoridade competente e um número de referência que o identifique, e especificando claramente que o produto se destina exclusivamente à exportação e distribuição no(s) país(es) importador(es) em questão. Devem ser disponibilizados pormenores sobre as características do produto às autoridades aduaneiras dos Estados-Membros.

6. Antes do envio para o(s) país(es) importador(es) mencionado(s) no pedido, o titular da licença deve publicar num sítio da internet as seguintes informações:

- a) As quantidades que são fornecidas ao abrigo da licença e os países importadores a que são fornecidas;
- b) As características distintivas do(s) produto(s) em causa.

O endereço do sítio da internet é comunicado à autoridade competente.

7. Se o(s) produto(s) abrangido(s) pela licença obrigatória estiver(em) patenteado(s) nos países importadores mencionados

no pedido, o(s) produto(s) só será(ão) exportado(s) se esses países tiverem emitido uma licença obrigatória para a importação, venda e/ou distribuição dos produtos.

8. A pedido do titular dos direitos ou por sua própria iniciativa, caso a legislação nacional a autorize a actuar por sua própria iniciativa, a autoridade competente pode solicitar o acesso aos livros e registos mantidos pelo titular da licença, com a única finalidade de verificar o cumprimento das condições da licença, em particular as que se referem ao destino final dos produtos. Os livros e os registos devem incluir prova da exportação do produto através de uma declaração de exportação certificada pelas autoridades aduaneiras em causa, e prova da importação por parte de um dos organismos referidos na alínea f) do n.º 3 do artigo 6.º

9. O titular da licença é responsável pelo pagamento de uma remuneração adequada ao titular dos direitos, conforme determinado pela autoridade competente nos seguintes termos:

- a) Nos casos referidos no n.º 2 do artigo 9.º, a remuneração deve corresponder a 4 %, no máximo, do preço total a pagar pelo país importador ou em seu nome;
- b) Em todos os outros casos, a remuneração é determinada tendo em consideração o valor económico da utilização que foi autorizada ao abrigo da licença para o(s) país(es) importador(es) em causa, bem como circunstâncias humanitárias ou não comerciais relacionadas com a emissão da licença.

10. As condições da licença não afectam o método de distribuição no país importador.

A distribuição pode ser realizada, por exemplo, por um dos organismos referidos na alínea f) do n.º 3 do artigo 6.º e a título comercial ou não comercial, inclusive sem qualquer remuneração.

Artigo 11.º

Indeferimento do pedido

A autoridade competente deve recusar um pedido se não for cumprida alguma das condições fixadas nos artigos 6.º a 9.º ou se o pedido não contiver os elementos necessários que permitam à autoridade competente conceder uma licença nos termos do artigo 10.º Antes de indeferir um pedido, a autoridade competente deve dar ao requerente a possibilidade de rectificar a situação e de ser ouvido.

Artigo 12.º

Notificação

Quando tiver concedido uma licença obrigatória, o Estado-Membro deve notificar o Conselho do TRIPS, através da Comissão, da concessão da licença e das condições específicas que lhe estão associadas.

A informação prestada deve incluir os seguintes elementos da licença:

- a) Nome e endereço do titular;
- b) Produto ou produtos em causa;
- c) Quantidade a fornecer;
- d) País ou países para os quais o produto ou os produtos devem ser exportados;
- e) Prazo de validade da licença;
- f) Endereço do sítio da internet a que se refere o n.º 6 do artigo 10.º

Artigo 13.º

Proibição de importação

1. É proibido importar para a Comunidade produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória concedida nos termos da Decisão e/ou do presente regulamento para efeitos de introdução em livre prática, reexportação, colocação sob um regime suspensivo ou colocação numa zona franca ou num entreposto franco.

2. O n.º 1 não se aplica à reexportação para o país importador mencionado no pedido e identificado na embalagem e na documentação do produto, nem à colocação num regime de trânsito ou de entreposto aduaneiro ou numa zona franca ou num entreposto franco para efeitos de reexportação para esse país importador.

Artigo 14.º

Ação das autoridades aduaneiras

1. Caso existam motivos suficientes para suspeitar que, em violação da proibição do n.º 1 do artigo 13.º, estão a ser importados para a Comunidade produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória concedida nos termos da Decisão e/ou do presente regulamento, as autoridades aduaneiras devem suspender a autorização de saída ou reter os produtos em questão durante o período necessário para que seja tomada uma decisão sobre a natureza das mercadorias pela autoridade competente. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de um organismo com competência para averiguar se essa importação tem lugar. O período de suspensão ou retenção não deve ultrapassar dez dias úteis, salvo em circunstâncias excepcionais, em que é prorrogável por um período não superior a dez dias úteis. Decorrido esse período, os produtos terão autorização de saída, desde que tenham sido cumpridas todas as formalidades aduaneiras.

2. A autoridade competente, o titular dos direitos e o fabricante ou exportador dos produtos em questão devem ser informados sem demora da suspensão da autorização de saída ou da retenção dos produtos, e devem receber todas as informações disponíveis sobre os produtos em questão. Devem ser tidas na devida conta as disposições nacionais de protecção dos dados pessoais, do segredo comercial e industrial e da confidencialidade profissional e administrativa.

O importador e, sempre que apropriado, o exportador devem ter amplas possibilidades de comunicar à autoridade competente todas as informações que considerem úteis relativamente aos produtos.

3. Se se verificar que os produtos retidos ou cuja autorização de saída tenha sido suspensa pelas autoridades aduaneiras se destinavam à importação para a Comunidade, em violação da proibição do n.º 1 do artigo 13.º, a autoridade competente deve assegurar que os produtos em causa sejam apreendidos e tratados de acordo com a legislação nacional.

4. Os custos do procedimento de suspensão da autorização de saída, de retenção do produto ou de apreensão das mercadorias são imputados ao importador. Se não for possível cobrar esses custos ao importador, os mesmos podem ser cobrados, nos termos da legislação nacional, a qualquer outra pessoa responsável pela tentativa de importação ilícita.

5. Se se verificar subsequentemente que os produtos, cuja autorização de saída tenha sido suspensa ou que estejam retidos pelas autoridades aduaneiras, não violam a proibição do n.º 1 do artigo 13.º, a autoridade aduaneira deve autorizar a entrega dos produtos ao destinatário, desde que tenham sido cumpridas todas as formalidades aduaneiras.

6. A autoridade competente deve informar a Comissão de qualquer decisão de apreensão ou destruição tomada ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 15.º

Isenção para a bagagem pessoal

Os artigos 13.º e 14.º não são aplicáveis às mercadorias sem carácter comercial contidas nas bagagens pessoais dos viajantes e destinadas ao seu uso pessoal, dentro dos limites previstos em matéria de isenção de direitos aduaneiros.

Artigo 16.º

Revogação ou revisão da licença

1. Sem prejuízo da protecção adequada dos interesses legítimos do titular da licença, uma licença obrigatória concedida nos termos do presente regulamento pode ser revogada por decisão da autoridade competente ou por um dos organismos a que se refere o artigo 17.º, se as condições da licença não forem respeitadas pelo seu titular.

A autoridade competente deve ter capacidade para examinar, mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, se as condições da licença foram respeitadas. Esse exame baseia-se, se for esse o caso, na avaliação efectuada no país importador.

2. A revogação de uma licença concedida ao abrigo do presente regulamento deve ser notificada ao Conselho do TRIPS, através da Comissão.

3. Após a revogação da licença, a autoridade competente, ou qualquer outro organismo designado pelo Estado-Membro, pode fixar um prazo razoável para o titular encontrar uma forma de remeter, a expensas suas, para os países necessitados referidos no artigo 4.º, ou eliminar nos termos determinados pela autoridade competente, ou por outro organismo designado pelo Estado-Membro, após consulta do titular dos direitos, qualquer produto que esteja na sua posse, à sua guarda ou sob o seu poder ou controlo.

4. Quando notificada por um país importador de que a quantidade do produto farmacêutico se tornou insuficiente para fazer face às suas necessidades, a autoridade competente pode, na sequência de um pedido do titular da licença, modificar as condições da licença, autorizando o fabrico e a exportação de quantidades adicionais do produto na medida suficiente para fazer face às necessidades do país importador em questão. Nesses casos, o pedido do titular da licença deve ser tramitado de forma simplificada e acelerada, não sendo exigidas as informações previstas nas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 6.º, desde que a licença obrigatória original seja identificada pelo titular da licença. Nos casos em que se aplica o n.º 1 do artigo 9.º mas não se aplica a excepção prevista no n.º 2 do artigo 9.º, não são exigidas outras provas de negociação com o titular dos direitos, desde que a quantidade adicional solicitada não exceda 25 % da quantidade concedida na licença original.

Nos casos em que o n.º 2 do artigo 9.º se aplica, não é exigida qualquer prova de negociação com o titular dos direitos.

Artigo 17.º

Recursos

1. Os recursos de qualquer decisão da autoridade competente e os litígios relativos ao cumprimento das condições previstas na licença devem ser apresentados ao organismo responsável nos termos do direito nacional.

2. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente e/ou o organismo referido no n.º 1 tenham competência para decidir atribuir efeitos suspensivos aos recursos das decisões de concessão de licenças obrigatórias.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 17 de Maio de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Artigo 18.º

Segurança e eficácia dos medicamentos

1. Se o pedido de licença obrigatória for referente a um medicamento, o requerente pode recorrer:

- a) Ao procedimento de parecer científico, tal como previsto no artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004; ou
- b) A quaisquer outros procedimentos similares previstos na legislação nacional, como pareceres científicos ou certificados de exportação destinados exclusivamente a mercados situados fora da Comunidade.

2. Se o pedido relativo a qualquer dos procedimentos acima mencionados for referente a um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado ao abrigo do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE, os períodos de protecção previstos no n.º 11 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e nos n.ºs 1 e 5 do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE não são aplicáveis.

Artigo 19.º

Revisão

Três anos após a entrada em vigor do presente regulamento e, subsequentemente, de três em três anos, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu um relatório sobre a execução do presente regulamento, incluindo propostas adequadas de alteração. O relatório deve abranger, em particular:

- a) A aplicação do n.º 9 do artigo 10.º sobre a determinação da remuneração do titular dos direitos;
- b) A aplicação do processo simplificado e acelerado referido no n.º 4 do artigo 16.º;
- c) A adequação dos requisitos previstos no n.º 5 do artigo 10.º para evitar desvios comerciais; e
- d) O contributo do presente regulamento para a aplicação do sistema estabelecido pela Decisão.

Artigo 20.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor vinte dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Pelo Conselho

O Presidente

H. WINKLER