

# Jornal Oficial

## da União Europeia

# L 153



Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

62.º ano

11 de junho de 2019

Índice

I *Atos legislativos*

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2019, que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos <sup>(1)</sup> ..... 1**

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.

**PT**

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.



## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

### REGULAMENTO (UE) 2019/933 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 20 de maio de 2019

que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> determina que os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, antes da sua introdução no mercado enquanto medicamentos, a um processo de autorização administrativa, por força da Diretiva 2001/82/CE <sup>(4)</sup> ou da Diretiva 2001/83/CE <sup>(5)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho podem, nas condições e segundo as regras previstas nesse regulamento, ser objeto de um certificado complementar de proteção («certificado»).
- (2) Ao estabelecer um período de proteção complementar, o Regulamento (CE) n.º 469/2009 visa promover, no seio da União, a investigação e inovação necessárias para desenvolver medicamentos e contribuir para evitar a deslocação da investigação farmacêutica para países fora da União que possam oferecer maior proteção.
- (3) Desde a adoção, em 1992, do regulamento que precedeu o Regulamento (CE) n.º 469/2009, os mercados evoluíram significativamente e registou-se um enorme crescimento no fabrico de medicamentos genéricos, e, especialmente, de medicamentos bioequivalentes, e no fabrico dos seus princípios ativos, em particular em países fora da União («países terceiros») em que a proteção não existe ou caducou.

<sup>(1)</sup> JO C 440 de 6.12.2018, p. 100.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2019 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 14 de maio de 2019.

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

<sup>(4)</sup> Diretiva 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). A Diretiva 2001/82/CE é revogada e substituída, com efeitos a partir de 28 de janeiro de 2022, pelo Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

<sup>(5)</sup> Diretiva 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).

- (4) A falta, no Regulamento (CE) n.º 469/2009, de qualquer exceção à proteção conferida pelo certificado teve como resultado não intencional impedir o fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares na União por fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União, inclusive para fins de exportação para mercados de países terceiros em que a proteção não existe ou caducou. Do mesmo modo, os fabricantes são impedidos de fabricar medicamentos genéricos e biossimilares para fins de armazenamento por um período limitado, antes da caducidade do certificado. Tais circunstâncias tornam mais difícil que esses fabricantes, ao contrário dos fabricantes localizados em países terceiros onde a proteção não existe ou caducou, entrem no mercado da União imediatamente após a caducidade do certificado, uma vez que não se encontram em posição de desenvolver a capacidade de produção para fins de exportação ou para fins de entrada no mercado de um Estado-Membro até que a proteção prevista nesse certificado tenha caducado.
- (5) Tais circunstâncias colocam os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União em desvantagem competitiva significativa em comparação com os fabricantes estabelecidos em países terceiros que oferecem menos ou nenhuma proteção. A União deverá encontrar um equilíbrio entre o restabelecimento de condições equitativas entre esses fabricantes e a garantia do conteúdo essencial dos direitos exclusivos dos titulares de certificados («titulares de certificados») em relação ao mercado da União.
- (6) Sem uma intervenção, a viabilidade dos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União poderá ficar comprometida, com consequências para a base da indústria farmacêutica da União no seu conjunto. Essa situação poderá afetar o funcionamento plenamente eficaz do mercado interno devido à perda de possíveis novas oportunidades de negócio para os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares, dessa forma diminuindo, eventualmente, os investimentos correspondentes na União e dificultando a criação de emprego na União.
- (7) A entrada atempada dos medicamentos genéricos e biossimilares no mercado da União é importante, nomeadamente a fim de aumentar a concorrência, reduzir os preços e assegurar que os sistemas nacionais de saúde são sustentáveis e que os pacientes na União têm um melhor acesso a medicamentos a preços acessíveis. A importância dessa entrada atempada foi sublinhada pelo Conselho nas suas Conclusões de 17 de junho de 2016, sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na União Europeia e nos seus Estados-Membros. Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 469/2009 deverá ser alterado por forma a permitir o fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares para fins de exportação e de armazenamento, tendo sempre em conta que os direitos de propriedade intelectual continuam a ser uma das pedras angulares da inovação, da competitividade e do crescimento no mercado interno.
- (8) O objetivo do presente regulamento é promover a competitividade da União, reforçando assim o crescimento e a criação de emprego no mercado interno e contribuindo para um maior fornecimento de produtos em condições uniformes, ao permitir que os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União fabriquem na União produtos, ou medicamentos que contenham esses produtos, para fins de exportação para os mercados de países terceiros em que a proteção não existe ou caducou, desse modo contribuindo igualmente para que esses fabricantes consigam competir eficazmente nos mercados desses países terceiros. O presente regulamento deverá permitir igualmente que esses fabricantes fabriquem e armazenem produtos, ou medicamentos que contenham esses produtos, num Estado-Membro por um período determinado, até à caducidade do certificado, para fins de entrada no mercado de qualquer Estado-Membro aquando da caducidade do certificado correspondente, desse modo contribuindo para que esses fabricantes possam competir eficazmente na União imediatamente após a proteção ter caducado («entrada no mercado da UE no “dia um”»). O presente regulamento também deverá complementar os esforços da política comercial da União para assegurar a abertura dos mercados aos fabricantes estabelecidos na União de produtos ou de medicamentos que contenham esses produtos. Ao longo do tempo, o presente regulamento deverá beneficiar todo o setor farmacêutico na União, possibilitando a todos os intervenientes, incluindo os recém-chegados, colher as vantagens das novas perspetivas que se abrem no mercado farmacêutico mundial em rápida mutação. Além disso, o interesse geral da União será promovido, uma vez que, ao reforçar as cadeias de abastecimento de medicamentos baseadas na União e ao permitir o armazenamento na perspetiva da entrada no mercado da União aquando da caducidade do certificado, os medicamentos passarão a estar mais acessíveis aos pacientes na União após a caducidade do certificado.
- (9) Nessas circunstâncias específicas e limitadas, e a fim de criar condições equitativas entre os fabricantes estabelecidos na União e os fabricantes de países terceiros, é adequado prever uma exceção à proteção conferida por um certificado tendo em vista permitir o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação para países terceiros ou de armazenamento, e quaisquer atos conexos na União, estritamente necessários ao referido fabrico ou à exportação efetiva ou ao armazenamento efetivo, se, de outro modo, esses atos carecessem do consentimento do titular do certificado («atos conexos»). Por exemplo, tais atos conexos poderão incluir: a detenção; a oferta de abastecimento; o abastecimento; a importação; a utilização ou a síntese de princípios ativos para fins de fabrico de um medicamento; ou o armazenamento temporário ou publicidade exclusivamente para fins de exportação para países terceiros. Essa exceção deverá aplicar-se igualmente aos atos conexos executados por terceiros que se encontrem numa relação contratual com o fabricante.

- (10) A exceção deverá aplicar-se a um produto, ou um medicamento que contenha esse produto, protegido por um certificado. A exceção deverá abranger o fabrico do produto protegido por um certificado no território de um Estado-Membro e o fabrico do medicamento que contenha esse produto.
- (11) A exceção não deverá abranger a introdução de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, que é fabricado para fins de exportação para países terceiros ou de armazenamento, tendo em vista a entrada no mercado da UE no «dia um», no mercado de um Estado-Membro onde um certificado esteja em vigor, quer direta quer indiretamente após a exportação, nem deverá abranger a reimportação desse produto, ou medicamento que contenha esse produto, para o mercado de um Estado-Membro em que um certificado esteja em vigor. Adicionalmente, não deverá abranger qualquer ato ou atividade executados para fins de importação de produtos, ou de medicamentos que contenham esses produtos, para a União com o fim exclusivo de reembalagem e reexportação. Além disso, a exceção também não deverá abranger o armazenamento de produtos, ou de medicamentos que contenham esses produtos, para quaisquer outros fins que não os previstos no presente regulamento.
- (12) Ao limitar o âmbito de aplicação da exceção ao fabrico para fins de exportação para fora da União ou ao fabrico para fins de armazenamento e a atos estritamente necessários a tal fabrico ou à exportação efetiva ou ao armazenamento efetivo, a exceção prevista no presente regulamento não deverá colidir com a exploração normal do produto, ou do medicamento que contenha esse produto, no Estado-Membro em que o certificado esteja em vigor, a saber, com o direito exclusivo essencial do titular do certificado de fabricar esse produto para fins de introdução no mercado da União durante o prazo de validade do certificado. Além disso, essa exceção não deverá prejudicar irrazoavelmente os legítimos interesses do titular do certificado, tendo simultaneamente em conta os legítimos interesses de terceiros.
- (13) Deverão ser aplicadas salvaguardas eficazes e proporcionadas relativamente à exceção a fim de aumentar a transparência, de ajudar o titular de um certificado a fazer valer a sua proteção na União e verificar o cumprimento das condições estabelecidas no presente regulamento, e de reduzir o risco de desvio ilícito para o mercado da União durante o prazo de validade do certificado.
- (14) O presente regulamento deverá impor uma obrigação de informação ao fabricante, a saber, a pessoa estabelecida na União, por conta da qual é realizado o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação ou de armazenamento. É possível que o fabricante realize diretamente o fabrico. Essa obrigação de informação deverá consistir em obrigar o fabricante a prestar determinadas informações à autoridade competente em matéria de propriedade industrial ou outra autoridade designada que concedeu o certificado («autoridade») no Estado-Membro onde o fabrico será efetuado. Para o efeito, deverá ser fornecido um formulário normalizado de notificação. As informações deverão ser prestadas antes do início do fabrico pela primeira vez de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, nesse Estado-Membro, ou antes de qualquer ato conexo anterior a esse fabrico, consoante o que ocorrer primeiro. A informação deverá ser atualizada sempre que necessário. O fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, e os atos conexos, incluindo aqueles realizados nos Estados-Membros além do Estado-Membro de fabrico nos casos em que o produto está igualmente protegido por um certificado nesses outros Estados-Membros, deverão ser apenas abrangidos pelo âmbito da exceção se o fabricante tiver enviado a notificação à autoridade do Estado-Membro de fabrico e se o fabricante tiver informado o titular do certificado concedido nesse Estado-Membro. Se o fabrico for efetuado em mais do que um Estado-Membro, deverá ser exigida uma notificação em cada um desses Estados-Membros. Por razões de transparência, a autoridade competente deverá ter de publicar, com a maior brevidade possível, as informações recebidas, bem como a data de notificação dessas informações. Os Estados-Membros deverão ser autorizados a exigir que as notificações e as suas atualizações estejam sujeitas ao pagamento de uma taxa única. Essa taxa deverá ser fixada a um nível que não exceda os custos administrativos do tratamento das notificações e atualizações.
- (15) O fabricante deverá igualmente informar o titular do certificado, através de meios adequados e documentados, da intenção de fabricar um produto, ou um medicamento que contenha esse produto, de acordo com a exceção, fornecendo ao titular do certificado as mesmas informações que as notificadas à autoridade. Essas informações deverão limitar-se ao que é necessário e adequado para que o titular do certificado avalie se os direitos conferidos pelo certificado estão a ser respeitados, e não deverá incluir informações confidenciais ou comercialmente sensíveis. O formulário normalizado de notificação também poderá ser utilizado para informar o titular do certificado e as informações fornecidas deverão ser atualizadas sempre que necessário.

- (16) Relativamente aos atos conexos, se os houver, anteriores ao fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, a notificação deverá indicar o nome do Estado-Membro em que será realizado o primeiro ato conexo, que de outra forma exigiria o consentimento do titular do certificado, uma vez que essa informação é relevante para o momento da notificação.
- (17) Se a autorização de introdução no mercado local, ou o documento equivalente a essa autorização, num país terceiro específico, para um determinado medicamento, for publicada após a autoridade ter sido notificada, a notificação deverá ser prontamente atualizada de modo que inclua o número de referência dessa autorização de introdução no mercado, ou do documento equivalente a essa autorização, logo que esteja disponível ao público. Se a publicação do número de referência dessa autorização de introdução no mercado, ou documento equivalente a essa autorização, estiver pendente, o fabricante deverá estar obrigado a indicar, na notificação, esse número de referência logo que esteja disponível ao público.
- (18) Por razões de proporcionalidade, o não cumprimento do requisito relativo a um país terceiro só deverá afetar as exportações para esse país, pelo que as exportações para esse país não deverão beneficiar da exceção prevista no presente regulamento. Deverá ser da responsabilidade do fabricante estabelecido na União verificar se a proteção não existe ou caducou num país de exportação ou se essa proteção está sujeita a quaisquer limitações ou isenções nesse país.
- (19) A notificação à autoridade e a informação correspondente do titular do certificado poderão ser fornecidas no período compreendido entre a data de entrada em vigor do presente regulamento e a data em que a exceção prevista no presente regulamento passar a ser aplicável ao certificado pertinente.
- (20) O presente regulamento deverá impor determinados requisitos de diligência devida ao fabricante como condição para usar a exceção. O fabricante deverá ter a obrigação de informar os intervenientes na sua cadeia de abastecimento na União, incluindo o exportador e a pessoa responsável pelo armazenamento, por meios adequados e documentados, em particular contratuais, de que o produto, ou o medicamento que contenha esse produto, está abrangido pela exceção prevista no presente regulamento e de que o fabrico se destina à exportação ou ao armazenamento. Se um fabricante não cumprir estes requisitos de diligência devida, não deverá beneficiar da exceção, nem quaisquer terceiros responsáveis por atos conexos no Estado-Membro de fabrico ou noutro Estado-Membro em que um certificado de proteção do produto esteja em vigor. O titular do certificado pertinente ficará, por conseguinte, habilitado a fazer valer os seus direitos ao abrigo do certificado, tendo sempre em devida conta a obrigação geral prevista na Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup> de não proceder a litigância de má-fé.
- (21) O presente regulamento deverá impor requisitos de rotulagem ao fabricante no que respeita a produtos, ou a medicamentos que contenham esses produtos, destinados à exportação, a fim de facilitar, através de um logótipo, a identificação desses produtos ou desses medicamentos como sendo destinados exclusivamente à exportação para países terceiros. O fabrico para fins de exportação e os atos conexos só deverão ser abrangidos pelo âmbito da exceção se o produto, ou o medicamento que contenha esse produto, estiver rotulado da forma prevista no presente regulamento. Essa obrigação relativa à rotulagem deverá aplicar-se sem prejuízo dos requisitos de rotulagem de países terceiros.
- (22) Qualquer ato não abrangido pela exceção prevista no presente regulamento deverá permanecer no âmbito da proteção atribuída por um certificado. Deverá continuar a ser proibido qualquer desvio para o mercado da União, durante o prazo de validade do certificado, de qualquer produto, ou qualquer medicamento que contenha esse produto, que tenha sido fabricado ao abrigo da exceção.
- (23) O presente regulamento aplica-se sem prejuízo de outros direitos de propriedade intelectual que protejam outros aspetos de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto. O presente regulamento não afeta a aplicação dos atos da União destinados a impedir infrações e a facilitar a aplicação dos direitos de propriedade intelectual, nomeadamente a Diretiva 2004/48/CE e o Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

<sup>(7)</sup> Regulamento (UE) n.º 608/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras para assegurar o cumprimento da legislação sobre os direitos de propriedade intelectual e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1383/2003 do Conselho (JO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

- (24) O presente regulamento não afeta as regras sobre o identificador único previstas na Diretiva 2001/83/CE. O fabricante deverá assegurar que os medicamentos fabricados para fins de exportação, nos termos do presente regulamento, não tenham um identificador único ativo na aceção do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão <sup>(8)</sup>. Todavia, por força desse regulamento delegado, o referido requisito de aposição desse identificador único ativo aplica-se aos medicamentos que se destinam a ser introduzidos no mercado de um Estado-Membro aquando da caducidade do certificado correspondente.
- (25) O presente regulamento não afeta a aplicação das Diretivas 2001/82/CE e 2001/83/CE, em particular dos requisitos relativos à autorização de fabrico de medicamentos destinados à exportação. Tal inclui o cumprimento dos princípios e das diretrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos e a utilização exclusiva de substâncias ativas que tenham sido fabricadas de acordo com as boas práticas de fabrico de substâncias ativas e distribuídas de acordo com as boas práticas de distribuição de substâncias ativas.
- (26) Para salvaguardar os direitos dos titulares de certificados, a exceção prevista no presente regulamento não deverá ser aplicável a um certificado que já tenha produzido efeitos na data de entrada em vigor do presente regulamento. A fim de assegurar que os direitos dos titulares de certificados não sejam excessivamente restringidos, a exceção deverá ser aplicável aos certificados que sejam pedidos na data de entrada em vigor do presente regulamento ou ulteriormente. Tendo em conta que os certificados produzem efeitos no termo legal da validade da patente de base, o que poderá representar um período relativamente longo após a data de apresentação do pedido de certificado, e a fim de alcançar o objetivo do presente regulamento, justifica-se que o presente regulamento abranja igualmente, durante um determinado período, os certificados que tenham sido pedidos antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, mas que ainda não tenham começado a produzir efeitos antes dessa data, independentemente de esses certificados terem sido concedidos antes dessa data. Por conseguinte, a exceção deverá aplicar-se, a partir de 2 de julho de 2022, aos certificados que produzam efeitos a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento. O conceito de «determinado período» para cada certificado individual que produza efeitos após a data de entrada em vigor do presente regulamento deverá assegurar que a exceção seja aplicada, numa base progressiva, a esses certificados, em função da data em que comecem a produzir efeitos e do seu prazo de validade. Uma tal aplicação da exceção permitirá que o titular de um certificado que tenha sido concedido, mas que ainda não produza efeitos na data de entrada em vigor do presente regulamento, disponha de um período de transição razoável para se adaptar ao contexto jurídico alterado, garantindo simultaneamente que os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares possam beneficiar da exceção, eficazmente e sem atrasos excessivos.
- (27) Habitualmente, um requerente de um certificado apresenta um pedido aproximadamente na mesma data em cada um dos Estados-Membros em que o requer. No entanto, devido a diferenças nos procedimentos nacionais de apreciação dos pedidos, a data de concessão do certificado pode variar significativamente de um Estado-Membro para outro, criando assim disparidades no que se refere à situação jurídica do requerente nos Estados-Membros em que o pedido de certificado foi apresentado. Por conseguinte, prever a exceção com base na data de apresentação do pedido de certificado favorecerá a uniformidade e limitará o risco de disparidades.
- (28) A Comissão deverá proceder a uma avaliação periódica do presente regulamento. Nos termos do Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor <sup>(9)</sup>, essa avaliação deverá ter por base os cinco critérios de eficácia, eficiência, pertinência, coerência e valor acrescentado e deverá constituir a base das avaliações de impacto de eventuais novas medidas. Essa avaliação deverá ter em conta, por um lado, as exportações para fora da União e, por outro, os efeitos do armazenamento na entrada mais célere dos medicamentos genéricos e, especialmente, dos biossimilares nos mercados da União, o mais rapidamente possível após a caducidade de um certificado. Essa avaliação periódica deverá também abordar os efeitos do presente regulamento no fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares na União por fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União. Nesse contexto, seria importante verificar se as atividades de fabrico que anteriormente se realizavam fora da União serão transferidas para o território da União. Em particular, essa avaliação deverá analisar a eficácia da exceção à luz do objetivo de restabelecer condições equitativas a nível mundial para os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares na União. Adicionalmente, deverá estudar o impacto da exceção na investigação e no fabrico de medicamentos inovadores na União por parte dos titulares dos certificados e ter em consideração o equilíbrio entre os diferentes interesses em jogo, em particular, a saúde pública, a despesa pública e, neste contexto, o acesso a medicamentos na União. Deverá igualmente estudar se o período estabelecido para o fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares para efeitos de armazenamento é suficiente para alcançar o objetivo de entrada no mercado da UE no «dia um», bem como os seus efeitos na saúde pública.

<sup>(8)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

<sup>(9)</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (29) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, promover a competitividade da União para criar condições equitativas entre os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares e os seus concorrentes em mercados de países terceiros em que a proteção não existe ou caducou, pelo estabelecimento de regras que permitam o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, durante o prazo de validade do certificado correspondente, e igualmente pela imposição de determinadas obrigações de informação, de rotulagem e de diligência devida para os fabricantes que utilizam essas regras, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado no plano da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o 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 esse objetivo.
- (30) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»). Em especial, o presente regulamento visa garantir o pleno respeito do direito de propriedade e do direito à proteção da saúde consagrados, respetivamente, nos artigos 17.º e 35.º da Carta. O presente regulamento deverá manter os direitos essenciais do certificado, ao limitar a exceção prevista no presente regulamento ao fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, apenas para fins de exportação para fora da União ou para fins de armazenamento durante um período limitado, tendo em vista a sua entrada no mercado da União aquando da caducidade da proteção, bem como aos atos estritamente necessários para tal fabrico ou para a exportação efetiva ou o armazenamento efetivo. À luz desses direitos fundamentais e princípios, a exceção prevista no presente regulamento não excede o necessário e adequado à luz do objetivo global do presente regulamento, que consiste em promover a competitividade da União, evitando as deslocalizações e permitindo aos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União competir, por um lado, nos mercados mundiais em rápido crescimento, onde a proteção não existe ou já caducou, e, por outro, no mercado da União aquando da caducidade do certificado. Com efeito, é necessário beneficiar dos efeitos económicos positivos decorrentes da exceção, caso contrário a União correrá o risco de enfraquecer substancialmente a sua posição enquanto plataforma para o desenvolvimento e o fabrico de produtos farmacêuticos. É, por conseguinte, conveniente introduzir essa exceção para aumentar a posição concorrencial dos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União em países terceiros cujos mercados estão, em qualquer caso, abertos à concorrência, mantendo inalterados o âmbito e o prazo de validade da proteção concedida pelo certificado na União. A adequação da medida é ainda assegurada pelo estabelecimento de salvaguardas adequadas para regular a utilização da exceção. O presente regulamento deverá proporcionar às autoridades públicas tempo suficiente para estabelecer as modalidades necessárias para receber e publicar notificações,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

### **Alteração do Regulamento (CE) n.º 469/2009**

O Regulamento (CE) n.º 469/2009 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 1.º, é aditada a seguinte alínea:

- «f) “Fabricante”: a pessoa, estabelecida na União, por conta da qual o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contém esse produto, para fins de exportação para países terceiros ou para fins de armazenamento, é realizado.»;

2) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 5.º

#### **Efeitos do certificado**

1. Sob reserva do artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

2. Em derrogação do n.º 1, o certificado a que se refere o n.º 1 não confere proteção contra certos atos que, de outro modo, careceriam do consentimento do titular do certificado (“titular do certificado”), se forem satisfeitas as seguintes condições:

a) Os atos compreendem:

- i) o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação para países terceiros; ou

- ii) qualquer ato conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, a que se refere a subalínea i), ou à própria exportação; ou
  - iii) o fabrico, a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado, de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins do seu armazenamento no Estado-Membro de fabrico, a fim de introduzir esse produto, ou um medicamento que contenha esse produto, no mercado dos Estados-Membros após a caducidade do certificado correspondente; ou
  - iv) qualquer ato conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, a que se refere a subalínea iii), ou ao próprio armazenamento, desde que esse ato conexo seja efetuado a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado.
- b) O fabricante notifica, por meios adequados e documentados, a autoridade a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, no Estado-Membro em que o fabrico deve ser efetuado e transmite ao titular do certificado as informações enumeradas no n.º 5 do presente artigo, o mais tardar três meses antes da data de início do fabrico nesse Estado-Membro, ou o mais tardar três meses antes do primeiro ato conexo, anterior ao fabrico, que, de outra forma, seria proibido pela proteção conferida por um certificado, consoante o que ocorrer primeiro;
- c) Em caso de alteração das informações enumeradas no n.º 5 do presente artigo, o fabricante notifica a autoridade a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, e informa o titular do certificado antes de essas alterações produzirem efeitos;
- d) No caso de produtos, ou de medicamentos que contêm esses produtos, fabricados para fins de exportação para países terceiros, o fabricante assegura a aposição de um logótipo, de acordo com o modelo-tipo de notificação que figura no anexo –I, na embalagem exterior do produto, ou do medicamento que contenha esse produto, a que se refere a alínea a), subalínea i), do presente número, e, se possível, no acondicionamento primário;
- e) O fabricante cumpre o n.º 9 do presente artigo e, se for caso disso, o artigo 12.º, n.º 2.
3. A exceção referida no n.º 2 não se aplica a qualquer ato ou atividade efetuado para fins de importação de produtos, ou medicamentos que contêm esses produtos, para a União apenas para fins de reembalagem, reexportação ou armazenamento.
4. As informações transmitidas ao titular do certificado para efeitos do n.º 2, alíneas b) e c), são utilizadas exclusivamente para verificar se as disposições do presente regulamento foram cumpridas e, se aplicável, para instaurar ações judiciais por incumprimento.
5. As informações a facultar pelo fabricante, para efeitos do n.º 2, alínea b), são as seguintes:
- a) O nome e o endereço do fabricante;
  - b) Uma indicação do facto de o fabrico se efetuar para fins de exportação, para fins de armazenamento ou para fins de exportação e armazenamento;
  - c) O Estado-Membro em que o fabrico e, se aplicável, também o armazenamento se devem efetuar, e o Estado-Membro em que o primeiro ato conexo anterior a esse fabrico se deve efetuar, se for esse o caso;
  - d) O número do certificado concedido no Estado-Membro de fabrico e o número do certificado concedido no Estado-Membro do primeiro ato conexo, se for esse o caso, antes desse fabrico; e
  - e) No caso de medicamentos a exportar para países terceiros, o número de referência da autorização de introdução no mercado, ou do documento equivalente a essa autorização, em cada país terceiro de exportação, assim que estiver disponível ao público.
6. Para efeitos de notificação à autoridade nos termos do n.º 2, alíneas b) e c), o fabricante utiliza o formulário normalizado de notificação constante do anexo –I-A.
7. O não cumprimento dos requisitos estabelecidos no n.º 5, alínea e), em relação a um país terceiro só afeta as exportações para esse país, pelo que essas exportações não beneficiam da exceção.
8. O fabricante assegura que os medicamentos fabricados nos termos do n.º 2, alínea a), subalínea i), não tenham aposto um identificador único ativo na aceção do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão (\*).

9. O fabricante assegura, através de meios adequados e documentados, que qualquer pessoa que com ele tenha uma relação contratual e que realize atos abrangidos pelo n.º 2, alínea a), esteja plenamente informada e consciente de que:

- a) Os referidos atos estão sujeitos ao n.º 2;
- b) A introdução no mercado, a importação ou a reimportação do produto, ou do medicamento que contém esse produto, referido no n.º 2, alínea a), subalínea i), ou a introdução no mercado do produto, ou do medicamento que contém esse produto, referido no n.º 2, alínea a), subalínea iii), podem infringir o certificado referido no n.º 2 caso e enquanto esse certificado for aplicável.

10. O n.º 2 é aplicável aos certificados pedidos em ou após 1 de julho de 2019.

O n.º 2 é igualmente aplicável aos certificados que tenham sido pedidos antes de 1 de julho de 2019 e que produzam efeitos nessa data ou após a mesma. O n.º 2 só é aplicável a esses certificados a partir de 2 de julho de 2022.

O n.º 2 não é aplicável aos certificados que produzam efeitos antes de 1 de julho de 2019.

(\*) Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).»;

3) Ao artigo 11.º, é aditado o seguinte número:

«4. A autoridade a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, publica, com a maior brevidade possível, as informações enumeradas no artigo 5.º, n.º 5, bem como a data de notificação dessas informações. Publica igualmente, com a maior brevidade possível, quaisquer alterações às informações notificadas nos termos do artigo 5.º, n.º 2, alínea c).»;

4) O artigo 12.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 12.º

#### **Taxas**

1. Os Estados-Membros podem prever que o certificado dê origem ao pagamento de taxas anuais.
2. Os Estados-Membros podem prever que as notificações referidas no artigo 5.º, n.º 2, alíneas b) e c), deem origem ao pagamento de uma taxa.»;

5) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 21.º-A

#### **Avaliação**

O mais tardar cinco anos após a data referida no artigo 5.º, n.º 10, e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão procede a uma avaliação do artigo 5.º, n.ºs 2 a 9, e do artigo 11.º, a fim de examinar se os objetivos referidos nessas disposições foram realizados e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu. Além da avaliação do impacto da exceção relativa ao fabrico para fins de exportação, devem ser especialmente tidos em conta os efeitos do fabrico para fins de armazenamento, a fim de introduzir esse produto, ou um medicamento que contém esse produto, no mercado dos Estados-Membros após a caducidade do certificado correspondente, bem como no acesso a medicamentos e nas despesas de saúde pública, e se a isenção e, em particular, o período previsto no artigo 5.º, n.º 2, alínea a), subalínea iii), é suficiente para alcançar os objetivos a que se refere o artigo 5.º, incluindo em matéria de saúde pública.»;

6) São inseridos os anexos –I e –I-A tal como constam do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

#### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de maio de 2019.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

A. TAJANI

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

G. CIAMBA

---

## ANEXO

São inseridos os seguintes anexos:

«ANEXO –I

Logótipo

O presente logótipo deve figurar a preto e ter uma dimensão que o torne suficientemente visível.



## ANEXO –I-A

Formulário normalizado de notificação nos termos do artigo 5.º, n.º 2, alíneas b) e c)

Assinalar a casa adequada	<input type="checkbox"/> Nova notificação <input type="checkbox"/> Atualização de uma notificação existente	
a) Nome e endereço do fabricante	...	
b) Finalidade do fabrico	<input type="checkbox"/> Exportação <input type="checkbox"/> Armazenamento <input type="checkbox"/> Exportação e armazenamento	
c) Estado-Membro onde o fabrico se deve efetuar e Estado-Membro onde deve ter lugar (se for esse o caso) o primeiro ato conexo antes do fabrico	Estado-Membro de fabrico:	...
	[Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso)]	...
d) Número do certificado concedido no Estado-Membro de fabrico e número do certificado concedido no Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso) antes do fabrico	Certificado do Estado-Membro de fabrico	...
	[Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso)]	...
e) No caso dos medicamentos a exportar para países terceiros, o número de referência da autorização de introdução no mercado, ou o documento equivalente a essa autorização, em cada país terceiro de exportação	...	
	...	
	...»	







ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**