



Bruxelas, 27 de abril de 2018

AVISO ÀS PARTES INTERESSADAS

SAÍDA DO REINO UNIDO E NORMAS DA UE NO DOMÍNIO DOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARES DE PROTEÇÃO PARA MEDICAMENTOS E PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS

Em 29 de março de 2017, o Reino Unido notificou a sua intenção de se retirar da União, de acordo com o disposto no artigo 50.º do Tratado da União Europeia. Significa isto que, salvo ratificação de um acordo de saída¹ que estabeleça outra data, todo o direito da União, primário e derivado, deixará de ser aplicável ao Reino Unido a partir das 00h00 (CET - hora da Europa Central) de 30 de março de 2019 («data de saída»)². A partir desse momento, o Reino Unido passará a ser um «país terceiro»³.

A preparação da saída do Reino Unido não diz respeito apenas à UE e às autoridades nacionais, mas também aos privados.

Atendendo ao grande número de incertezas, nomeadamente quanto ao teor de um eventual acordo de saída, chama-se a atenção das partes interessadas para as consequências jurídicas a ter em conta quando o Reino Unido passar a ser um país terceiro.

Sem prejuízo das disposições transitórias que possam constar de um eventual acordo de saída, a partir da data de saída, o 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 medicamentos⁴, e o Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos⁵, deixarão de ser aplicáveis ao Reino Unido. Este facto terá, nomeadamente, as consequências descritas a seguir.

¹ Estão em curso negociações com o Reino Unido com vista a chegar a um acordo de saída.

² Além disso, em conformidade com o artigo 50.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia, o Conselho Europeu, com o acordo do Reino Unido, pode decidir, por unanimidade, que os Tratados deixem de ser aplicáveis numa data posterior.

³ Um país terceiro é um país não membro da UE.

⁴ 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).

⁵ Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos (JO L 198 de 8.8.1996, p. 30).

1. CÁLCULO DA DURAÇÃO DO CERTIFICADO COMPLEMENTAR DE PROTEÇÃO NA UE-27

O artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009 e o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1610/96 estabelecem que o certificado complementar de proteção produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante o período decorrido entre a data em que o pedido de uma patente de base foi apresentado e a data da primeira autorização de introdução do produto no mercado na União Europeia, reduzido de cinco anos^{6 7}.

Para efeitos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009 e do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1610/96, uma autorização para introduzir um produto no mercado concedida por uma autoridade competente do Reino Unido a partir da data de saída não será considerada uma primeira autorização de introdução do produto no mercado da União Europeia.

Todavia, para efeitos dos dois artigos supracitados, no que se refere à duração do certificado, uma autorização para introduzir um produto no mercado concedida por uma autoridade competente do Reino Unido antes da data de saída será considerada uma primeira autorização de introdução do produto no mercado na União Europeia⁸.

2. PEDIDOS DE CERTIFICADOS COMPLEMENTARES DE PROTEÇÃO A PARTIR DA DATA DE SAÍDA DO REINO UNIDO

A partir da data de saída, o Regulamento (CE) n.º 469/2009 e o Regulamento (CE) n.º 1610/96 deixarão de ser aplicáveis ao Reino Unido⁹.

O sítio Web da Comissão (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) contém informações relativas aos certificados complementares de proteção. Esta página será atualizada com mais informações sobre a saída do Reino Unido, se necessário.

⁶ Determinam igualmente que a duração de qualquer certificado não pode exceder cinco anos a partir da data em que produz efeitos.

⁷ Em determinados casos, o período de validade do certificado para medicamentos pode ser prorrogado por seis meses, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁸ Para efeitos, igualmente, do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 469/2009, do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1610/96 (autorização válida concedida), do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), subalínea iv) (conteúdo do pedido de certificado), e do artigo 11.º, n.º 1, alínea e) (publicação) dos referidos regulamentos.

⁹ Para os pedidos de certificado complementar de proteção apresentados antes da data de saída, a UE está a estudar soluções com o Reino Unido no âmbito do acordo de saída. Os princípios essenciais da posição da UE sobre direitos de propriedade intelectual podem ser consultados no seguinte endereço: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en.

