



Ministério da Saúde

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA



Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde, I.P.

**Carta registada c/ aviso de recepção**

vossa ref: 265/XII/1.ª – CACDLG/2011

nossa ref. : **GJC/CD/676/6.1.1./2011**

assunto : **Solicitação de parecer sobre a Proposta de Lei n.º 13/XII/1.ª (GOV).**

Exmo. Senhor  
Dr. Fernando Negrão  
Digmo. Presidente da  
**Comissão de Assuntos Constitucionais,  
Direitos, Liberdades e Garantias  
Assembleia da República**  
Palácio de S. Bento  
1249-068 LISBOA

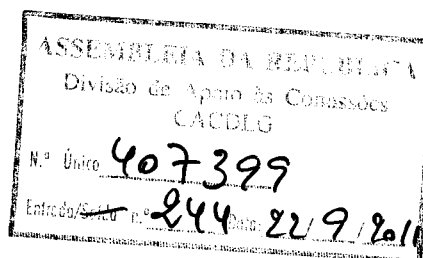
Acusamos a recepção do V. ofício em referência, que nos mereceu a melhor atenção.

Com referência ao que nele se contém, junto enviamos o parecer desta Autoridade Nacional sobre a Proposta de Lei n.º 13/XII/1.ª (GOV), que cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos.

Com os melhores cumprimentos,

**O Conselho Directivo**

**Miguel Vigeant Gomes**  
Vice - Presidente do  
Conselho Directivo



0676\_2011.doc

**PARECER**

do

**INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**

Sobre a

**Proposta de Lei n.º 13/XII (Gov.)** que "*Cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, procedendo à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e à segunda alteração ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio*".

A Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias da Assembleia da República, veio solicitar o parecer do INFARMED relativamente à Proposta de Lei em epígrafe identificada.

A mesma Proposta trata de três matérias, que são (i) as relacionadas com direitos de propriedade industrial e medicamentos – arbitragem necessária e alterações legislativas relacionadas com esta matéria, quanto aos procedimentos administrativos – (ii) o acesso aos dados administrativos na posse do INFARMED e (iii) a alteração do limite máximo do preço de venda ao público do primeiro medicamento genérico a ser colocado no mercado.

O presente parecer só vai incidir sobre a primeira das indicadas matérias, porque as demais não nos suscitam comentários, e obedece à seguinte estrutura:

- I - Situação problemática actual;
- II – Objectivos da proposta;
- III – Sugestões de melhoria da proposta;
- IV – Sugestões de alteração ao articulado.

Assim:

## **I – Situação problemática actual**

A situação problemática actual encontra-se resumida na exposição de motivos da Proposta de Lei em apreço.

### ***i) Enquadramento internacional***

Como se sabe, o investimento que as companhias farmacêuticas fazem em investigação e desenvolvimento de novos fármacos é extremamente importante e contribui decisivamente para a constante melhoria da qualidade de vida dos doentes. Além disso, o período de desenvolvimento de um fármaco, desde a invenção da substância activa até à obtenção da autorização de introdução no mercado, demora geralmente vários anos, pelo que o período de exploração do exclusivo de comercialização derivado da patente é, em regra, mais curto do que o período de exploração da maioria das invenções patenteadas.

O sistema de direitos de propriedade industrial, bem como o sistema de protecção de dados previsto na legislação do medicamento (n.º 1 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, doravante apenas Estatuto do Medicamento), constituem a contrapartida estatal desse investimento. Por isso, estes mecanismos, que garantem um monopólio legal da exploração dos medicamentos durante certo período de tempo, devem ser escrupulosamente respeitados.

Não obstante, uma vez esgotado o respectivo período de validade – ou caso não sejam válidos – ou quando, por outro motivo, não exista violação, esses direitos não podem servir para continuar a obstaculizar o acesso ao mercado dos medicamentos genéricos.

#### *O Acordo ADPIC/TRIPS*

Esta preocupação de incentivo à investigação e desenvolvimento e de protecção dos dados relativamente a medicamentos, bem como de protecção da propriedade industrial, esteve na génese da inclusão, no Tratado que criou a Organização Mundial de Comércio, do Anexo C1 que constitui o Acordo ADPIC/TRIPS<sup>1</sup>.

Não obstante, o Acordo preocupa-se igualmente com os direitos dos concorrentes. A este propósito, deve notar-se que o n.º 2 do seu artigo 8.º estabelece expressamente que *"Poderá ser necessário adoptar medidas adequadas, desde que compatíveis com o disposto no presente Acordo, a fim de impedir a utilização abusiva de direitos de propriedade*

---

<sup>1</sup> O Tratado foi ratificado pelo Presidente da República através do Decreto n.º 82-B/94, de 27 de Dezembro, e aprovado pela Assembleia da República através da Resolução n.º 75-B/94, de 27 de Dezembro, disponível em <http://dre.pt/pdf1sdip/1994/12/298A05/10001227.pdf>

*intelectual por parte dos titulares de direitos ou o recurso a práticas que restrinjam de forma não razoável o comércio ou que prejudiquem a transferência internacional de tecnologia”.*

O órgão competente em matéria de composição de litígios e de interpretação do Acordo ADPIC/TRIPS considerou no caso Canadá/União Europeia ser conforme com o mesmo Acordo uma norma jurídica do *Canadian Patent Act* segundo a qual a empresa produtora de genéricos pode obter a autorização de introdução no mercado e produzir e aprovisionar as quantidades necessárias do seu medicamento, tendo em vista a obtenção da autorização administrativa de que depende a sua comercialização, com o objectivo de entrar com o medicamento no mercado imediatamente após a extinção dos direitos de propriedade industrial incidentes sobre o medicamento de referência. O mesmo órgão entendeu que a referida norma constitui uma excepção limitada aos direitos de exclusivo nos termos do artigo 30.º do Acordo, que não colide de modo injustificável com a exploração normal da patente e não prejudica de forma injustificável os legítimos interesses do titular da patente, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros<sup>2</sup>.

O mesmo órgão, a propósito de outra norma jurídica do *Canadian Patent Act* que visava permitir o fabrico e armazenagem, com intuito comercial, nos últimos seis meses de vigência da patente, acaba por não excluir totalmente esta possibilidade, limitando-se a considerar que o prazo de seis meses previsto na norma canadiana não é uma excepção suficientemente limitada aos direitos conferidos pela patente, para os efeitos do mesmo artigo 30.º.

O órgão de composição de litígios considera na mesma decisão que a prorrogação “de facto” dos direitos conferidos pela patente não configura um interesse legítimo do respectivo titular.

Deve, notar-se, que o princípio norteador da referida decisão foi o reconhecimento do princípio segundo o qual o concorrente deve poder aceder ao mercado no dia seguinte ao da extinção dos direitos de propriedade industrial. Nessa medida, permite-se que seja obtida a AIM na vigência da patente e, até o fabrico e armazenagem, desde que a escasso período do termo dessa vigência, necessariamente inferior a seis meses.

Além disso, no que respeita aos medicamentos, o Acordo deve ser lido à luz da declaração ministerial de *Doha*, de 14 de Novembro de 2001, proferida no âmbito da Organização Mundial do Comércio e da Conferência Ministerial de *Doha* e que inclui uma declaração específica sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública<sup>3</sup>. Esta declaração reconhece, no seu n.º 4,

<sup>2</sup> Cfr. também neste sentido Marques, J.P.Remédio (2008), 99 e ss. Cfr. “WORLD TRADE ORGANIZATION, WT/DS114/R, 17 March 2000, (00-1012), CANADA – PATENT PROTECTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS”, pp. 157 e seguintes, disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/7428d.doc](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.doc)

<sup>3</sup> Cfr. “*Essential Drugs in Brief*”, Issue n.º 13, Junho de 2004, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organisation.

aos Membros da Organização, o poder-dever de explorarem todas as flexibilidades concedidas pelas disposições do Acordo, no sentido da protecção da saúde pública e da promoção do acesso generalizado aos medicamentos<sup>4</sup>. Na perspectiva da mesma Declaração, será contrária ao espírito do Acordo uma interpretação ou aplicação que, longe de promover tal acesso, o dificulte.

#### *O direito da União Europeia*

Também ao nível do direito da União Europeia é inequívoco o propósito de incentivo à investigação e desenvolvimento de novos fármacos. Este propósito encontra-se claramente expresso nos seus considerandos (2) a (9) do preâmbulo do Regulamento (CE) n.º 469/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Maio de 2009, que cria o certificado complementar de protecção.

Mas não só: o mesmo propósito resulta dos prazos de protecção de dados estabelecidos no artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, na sua redacção actual; no artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, de 31 de Março; no Regulamento (CE) n.º 141/2000, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, sobre medicamentos órfãos, bem como dos prazos de protecção de dados e de extensão da duração do certificado complementar de protecção, estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.ºs 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Dezembro de 2006 e 1902/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, sobre medicamentos para uma indicação pediátrica.

Não obstante os mesmos diplomas da União Europeia estabelecem os referidos prazos como forma de delimitar o âmbito temporal da protecção e permitir que, uma vez expirados estes, a concorrência possa entrar no mercado. Neste sentido, os considerandos (10) e (11) do Regulamento (CE) n.º 469/2009, dizem expressamente o seguinte:

*"(10) No entanto, todos os interesses em causa num sector tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, deverão ser tomados em consideração. Para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos. Além disso, a protecção que o certificado confere deverá ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua introdução no mercado como medicamento.*

---

<sup>4</sup> O texto é o seguinte: "4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all. In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose."

*(11) É conveniente prever um limite adequado da duração do certificado no caso específico de uma patente já prolongada ao abrigo de uma legislação nacional específica”.*

Ou seja, também aqui existe um claro propósito de balizar adequadamente os direitos de exclusivo conferidos, de modo a permitir o acesso dos concorrentes ao mercado.

Por seu turno, o direito da União Europeia em matéria de medicamentos aponta no sentido de que o procedimento de AIM apenas versa sobre a sua qualidade, segurança e eficácia e não tem por objecto a apreciação de eventuais direitos de propriedade industrial. Mais: é entendimento do Conselho e da Comissão Europeia que a concessão da AIM é um mero acto administrativo e, como tal, insusceptível de colidir com direitos de propriedade industrial<sup>5</sup>.

#### *Posições da Comissão Europeia*

Quando instada pelo INFARMED a pronunciar-se sobre a matéria, a Comissão foi clara em referir que o pedido de AIM só pode ser indeferido com os fundamentos expressos na Directiva (correspondem aos do artigo 25.º do Estatuto do Medicamento) e não com base em eventuais direitos de propriedade industrial.

#### *O Relatório da Comissão Europeia sobre o Inquérito ao Sector Farmacêutico*

Não obstante as referidas disposições de direito internacional e da União Europeia, as empresas titulares de patentes de medicamentos têm vindo a adoptar práticas, a nível mundial, no sentido de retardar o acesso ao mercado por parte dos medicamentos genéricos.

---

<sup>5</sup> A Posição Comum (CE) n.º 61/2003, de 29 de Setembro de 2003 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:297E:0041:0071:PT:PDF> (JOUE de 9.12.2003, C 297 E/66, n.º 11:)) adoptada pelo Conselho, no âmbito do procedimento de co-decisão previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, a propósito do n.º 6 do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE na redacção dada pela Directiva 2004/27/CE (corresponde ao actual n.º 8 do artigo 19.º do Estatuto do Medicamento), também conhecida por “*Bolar Clause*” é clara quanto a este aspecto.

Com efeito, lê-se no ponto 11 da “*Nota Justificativa do Conselho*”:

«A alteração 134 relativa à denominada cláusula de tipo “*Bolar*” sobre protecção de patente foi aceite quanto ao seu princípio, excepto a parte referente a medicamentos para exportação. Em relação à apresentação de pedidos de autorização e à concessão das mesmas, o Conselho considera que estas actividades, sendo de natureza administrativa, não infringem a protecção de patentes. O Conselho e a Comissão sublinharam esta ideia numa declaração conjunta (5). Deste modo, não é necessário ou apropriado incluir estas actividades numa disposição relativa a excepções à protecção de patentes. O assunto respeitante à apresentação de amostras será contemplado no aditamento acordado no Conselho: “os requisitos práticos daí decorrentes.”».

Por seu turno, a referida declaração conjunta reza assim:

“(5) O Conselho e a Comissão consideram que a apresentação e a subsequente avaliação de um pedido de autorização de introdução no mercado, bem como a concessão de uma autorização, são tidos como actos administrativos e como tal não infringem a protecção das patentes.”

Este comportamento ficou claramente demonstrado no Relatório da Comissão Europeia sobre o Inquérito ao Sector Farmacêutico<sup>6</sup>. Deste documento resulta que a entrada de genéricos nem sempre ocorre tão cedo quanto seria possível à luz da legislação vigente e deu uma noção aproximada da dimensão dos custos, para os Estados membros e para os utentes, decorrentes desse tipo de actuação.

Tais práticas visam prolongar, artificialmente e sem fundamento legal, o monopólio de exploração comercial do medicamento protegido. O mesmo Relatório conclui que as patentes em que se alicerçam as empresas que desenvolvem estas práticas são, geralmente, "patentes fracas", ou seja, patentes de segunda geração ou patentes com problemas de validade.

*O Memorando de Entendimento celebrado em 17 de Maio de 2011*

O Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica firmado pelo Governo Português com o Fundo Monetário Internacional (FMI) a Comissão Europeia (CE) e o Banco Central Europeu (BCE), em 17 de Maio de 2011, prevê a Medida n.º 3.60. com o seguinte teor: "*Remover todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a comparticipação de genéricos. [T4 - 2011]*".

A mesma Medida passou a ter o n.º 3.62. na versão actualizada de 1 de Setembro de 2011 do mesmo Memorando, mas sem alteração de redacção.

**ii) Situação a nível nacional**

1. Os estrangulamentos identificados no Relatório verificam-se também em Portugal e assentam essencialmente na incerteza quanto à ocorrência, ou não, de violação de direitos de propriedade industrial por parte dos medicamentos genéricos que pretendem aceder ao mercado.

No nosso país, essa incerteza é ainda maior, decorrente das especificidades da legislação nacional, que até 1995 não permitiu a patente de produto para especialidades farmacêuticas, bem como dos problemas de validade dessas patentes, resultantes da transição de pedidos de patente desse regime para o direito actual<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Disponível em [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf)

<sup>7</sup> A título de exemplo, veja-se o Acórdão de 29/09/2009 do Tribunal da Relação de Lisboa proferido no Processo n.º 1006/07.4TYLSB-A.L1-1, disponível em <http://www.dgsi.pt/jtri.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/070392752cdeb27380257657003cbc13?OpenDocument&Highlight=0,PATENTE,NULIDADE,PROCESSO,medicamento>

I - Na vigência do C.P.I de 1940 os produtos e preparados farmacêuticos e os produtos da indústria química, definidos ou resultantes de elementos definidos, com reacção total ou parcial destes elementos

A simples possibilidade de as patentes em causa serem nulas – e assim não existir violação por parte do genérico – tem encorajado as empresas produtoras de genéricos a avançarem para o mercado, antes do termo do prazo dessas patentes. Por seu turno, as companhias titulares dessas patentes, sabendo que as mesmas não resistem a uma avaliação de fundo quanto à sua validade, procuram utilizá-las no foro administrativo, onde é suficiente a aparência do direito decorrente do título emitido pelo INPI. Deste modo, estas empresas logram obter uma decisão judicial que lhes permite manter o genérico afastado do mercado, sem que, no entanto, se discuta a validade da patente. Esta discussão acaba por só vir a fazer-se muito tempo mais tarde (cerca de dois ou três anos depois) no Tribunal de Comércio/Propriedade Industrial.

No entanto, mesmo que este Tribunal venha a concluir pela nulidade da patente, o certo é que a companhia titular da patente já obteve o que pretendia, que era retardar o mais possível o acesso do genérico ao mercado, sendo certo que este retardamento representa um prejuízo significativo, nomeadamente para os utentes e para o Serviço Nacional de Saúde<sup>8</sup>.

Prova deste intuito de retardamento, e do desinteresse por uma decisão de fundo, é o facto de não haver notícia do recurso à arbitragem voluntária para resolução destes concretos litígios com medicamentos, embora a mesma já seja possível há alguns anos.

É este, em traços gerais, o quadro que conduz à situação actual.

2. Com efeito, existe neste momento pendente nos Tribunais Administrativos um conjunto de litígios da ordem das cinco centenas, entre providências cautelares e acções administrativas especiais, instaurados pelas empresas titulares de direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos – as patentes invocadas são, em regra, patentes de processo requeridas e concedidas na década de 1990 – e em que são demandados o

---

entre si, não podiam ser objecto de patente, sendo que a partir de 1-06-1995, com a entrada em vigor do novo C.P.I. passou a admitir-se a patenteabilidade de produtos, substâncias ou composições, nomeadamente de natureza química ou farmacêutica.

II – É nula a patente: i) concedida com preterição de formalidades susceptíveis de pôr em causa o resultado final do processo; ou ii) cujo objecto seja diferente da epígrafe ou título dado ao invento (arts. 32.º, n.º 1, al. b) e 120.º n.º 1, al. b) do C.P.I.).

III – O C.P.I. de 1995 prevê a necessidade de publicação das alterações relativas aos elementos da patente, quer respeitem ao pedido, à invenção, ao nome ou sede do requerente, às reivindicações, desenhos, ao resumo ou à epígrafe, quer sejam da autoria do requerente ou determinadas oficiosamente, na pendência do processo de concessão ou posteriormente (art.s 11.º, n.º 7 a 10, 26.º, n.º 1 e 65.º, n.ºs 1 e 2, do C.P.I.)

IV – A substituição de reivindicações de processo por reivindicações de produto (ou o aditamento destas àquelas) constitui alteração de elementos ou características essenciais do objecto da patente.

<sup>8</sup> Como se sabe, a entrada do genérico depende da prática de um PVP inferior em 35% (vai passar a 50%) relativamente ao PVP do medicamento de referência e, por isso, este PVP acaba por igualmente baixar, de modo a suportar a concorrência. Além disso, a existência de genérico dá lugar à criação de grupo homogéneo e à sujeição ao sistema de preços de referência, reduzindo-se igualmente a comparticipação do Estado.



INFARMED e ou a Direcção Geral das Actividades Económicas e o Ministério da Saúde, bem como as empresas titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos genéricos.

Geralmente, o que se discute nesses processos judiciais é a validade, ou não, dos actos administrativos de concessão de AIM, de aprovação de preço de venda ao público (PVP) e de autorização da comparticipação do Estado, relacionados com medicamentos genéricos. Todavia, a questão que está verdadeiramente em causa é saber se o genérico viola, ou não, os direitos de propriedade industrial. Aliás, a argumentação das empresas demandantes vai no sentido de defender que, se o acto administrativo em causa for concedido incondicionalmente, está a legitimar-se a violação dos referidos direitos por parte do titular da AIM do medicamento genérico.

3. O panorama jurisprudencial em primeira instância tem sido nos últimos tempos maioritariamente no sentido do indeferimento das providências cautelares. Pelo contrário, em segunda instância, a jurisprudência maioritária tem sido no sentido do decretamento dessas providências.

Esta jurisprudência tem vindo a alicerçar-se num parecer do Prof. Doutor Vieira de Andrade<sup>9</sup>. No essencial, defende-se nesse documento que, de acordo com o artigo 77.º do Estatuto do Medicamento, a AIM implica, para o respectivo titular, o ónus de comercialização do medicamento no prazo de três anos, sob pena de caducidade. E daqui extrai todo o argumentário no sentido da inevitabilidade da comercialização e da AIM como acto "central" de que a mesma depende.

Todavia, este entendimento é errado e resulta de uma deficiente leitura do n.º 3 do mesmo artigo 77.º, que diz expressamente que: "A não comercialização efectiva do medicamento durante três anos consecutivos, por qualquer motivo, desde que não imposto por lei ou decisão judicial imputável ao INFARMED ou por este considerado como justificado, implica a caducidade da respectiva autorização ou registo, após a notificação prevista no n.º 3 do artigo seguinte" (sublinhado nosso).

Ou seja, resulta do preceito com meridiana clareza que, se a não comercialização do medicamento durante mais de três anos for imposta por lei, a AIM não caduca. Ora, a não comercialização decorrente do respeito pelos direitos de propriedade industrial ainda subsistentes é imposta por lei, pelo que, se o genérico não for comercializado com este fundamento, a AIM não caduca, ao contrário do que é defendido no mencionado parecer.

---

<sup>9</sup> A protecção do direito fundado em patente no âmbito do procedimento de autorização de comercialização de medicamentos, Revista de Legislação e Jurisprudência, ano 138.º, Nov/Dez 2008, n.º 3953, p.70 ss.

O referido parecer entende ainda, na esteira do mesmo errado raciocínio, que, se existir uma patente válida por mais de três anos com a qual o genérico possa colidir, o INFARMED deve indeferir a AIM, sob pena de nulidade do acto; se a patente for válida por menos de três anos, o INFARMED deve conceder uma AIM condicionada ao respeito da patente vigente ou sujeita a termo suspensivo.

Porém, já vimos que a primeira hipótese não se coloca, porque a AIM não caduca.

Quanto à segunda, a condição ou o termo são desnecessários, porque o respeito pelos direitos de propriedade industrial já é expressamente imposto por lei: resulta tanto do Código da Propriedade Industrial como do n.º 4 do artigo 14.º do Estatuto do Medicamento, que diz expressamente que: *"A concessão de uma autorização não prejudica a responsabilidade, civil ou criminal, do titular da autorização de introdução no mercado ou do fabricante"*.

Isto é, não é pelo facto de ser concedida uma AIM que o seu titular fica legitimado a violar a lei e, em particular, os direitos de propriedade industrial eventualmente vigentes a favor de outrem.

A jurisprudência tem ainda defendido que os direitos de propriedade industrial são direitos fundamentais e equipara-os ao direito de propriedade protegido constitucionalmente. Porém, julga-se não se estar perante direitos fundamentais, porque os mesmos têm natureza meramente económica, visto não passarem de direitos de exclusivo de exploração industrial e comercial de certa invenção e claramente limitados no tempo.

Além disso, nenhuma a regra específica da propriedade é aplicável aos direitos de propriedade industrial. Estes, pela sua natureza, não são susceptíveis de apropriação exclusiva, porque não são raros. É a lei que, artificialmente, lhes confere o carácter de raridade, mediante a proibição de violação dirigida a todos os outros indivíduos. Estes direitos assim na categoria dos direitos de exclusivo, que se caracterizam pela não atribuição positiva de faculdades mas apenas a vantagem derivada da abstenção imposta aos outros do exercício de uma actividade.

Seja como for, mesmo o direito de propriedade conhece actualmente diversas limitações impostas por lei – vejam-se as decorrentes da legislação sobre urbanismo e edificação, vejam-se as expropriações, etc., pelo que, por maioria de razão, é possível ao órgão legislativo por excelência estabelecer a compatibilização destes direitos merceológicos com outros cuja dignidade constitucional exige respeito. O que é essencial é que a eventual

compressão ou limitação daqueles direitos, caso exista<sup>10</sup>, seja determinada por diploma legislativo parlamentarmente aprovado ou autorizado (artigo 165.º da Constituição da República Portuguesa).

4. Os direitos de propriedade industrial constituem monopólios legais, temporários, de exploração merceológica, neste caso de determinada invenção.

Como tal, os mesmos direitos constituem, por força dos referidos deveres de abstenção, derrogações às liberdades individuais – e, na perspectiva do direito da União Europeia, às liberdades de circulação – e, em particular, à livre concorrência, bem como constituem formas de compressão de outros direitos constitucionalmente protegidos, pelo que devem ser regulados e interpretados em sentido estrito.

Todavia, o quadro legal em vigor está gizado numa óptica que, em vez de estabelecer o adequado equilíbrio entre os direitos de propriedade industrial e aquelas liberdades, pende a favor daqueles em detrimento destas. Com efeito, não só existem diversos aspectos do Acordo ADPIC/TRIPS que foram transpostos para o direito nacional nos limites mais favoráveis aos titulares de patentes – contrariando até a referida Declaração de *Doha* – como também existem aspectos em que a transposição claramente não serve os objectivos do Acordo.

Dois destes aspectos – entre vários – são a transposição do n.º 2 do artigo 8.º do Acordo ADPIC/TRIPS e a inversão do ónus da prova nas patentes de processo, prevista no artigo 34.º do mesmo Acordo.

No primeiro caso, prevê-se a adopção de medidas negativas, que visem reprimir a utilização abusiva dos direitos de propriedade industrial ou a adopção de práticas restritivas do comércio, em termos não razoáveis. Todavia, na legislação nacional em vigor apenas existe no Código da Propriedade Industrial o artigo 338.º que pune com coima até € 7500 ou até € 30000, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, a usurpação da qualidade de titular de direito de propriedade industrial que não lhe pertença ou que tenha sido declarado nulo ou caduco – ou seja, após uma decisão judicial. Além da insignificância das coimas, a norma deixa de fora as situações em que a companhia titular da patente sabe que a sua patente é nula – mas ainda não declarada judicialmente – e ainda assim a utiliza para obstaculizar o acesso do genérico.

No segundo caso, enquanto o artigo 34.º do Acordo limita a inversão do ónus da prova aos “processos civis”, já no artigo 98.º do Código a inversão desse ónus não se mostra limitada, pelo menos em termos explícitos. Este pormenor tem permitido que a jurisprudência dos

---

<sup>10</sup> Em nossa opinião nem sequer existe, porque a Proposta garante adequadamente o exercício destes direitos.

nosso tribunais administrativos venha considerando que (i) a exibição do certificado emitido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I.P., é suficiente para, pelo menos em sede cautelar, demonstrar a aparência do direito e que (ii) compete à entidade administrativa demandada, ou ao requerido particular, o ónus de demonstrar que, nas patentes de processo, o produto que este fabrica não é produzido pelo processo patentado.

Além disso, também no que respeita aos mecanismos processuais, o nosso ordenamento jurídico é mais favorável aos direitos de propriedade industrial do que aos genéricos, em termos que até poderão violar o princípio da igualdade de armas. Com efeito, enquanto o titular da patente pode lançar mão de providências cautelares e acções principais, quer no foro administrativo quer no de comércio/propriedade industrial, já a empresa titular do genérico apenas pode lançar mão de acções principais no foro de comércio/propriedade industrial, com a demora já referida. Ou seja, não existe um mecanismo célere que permita declarar celereamente a existência, ou não, de violação da patente.

A tudo acresce o facto de a nossa jurisprudência vir fazendo uma aplicação da lei que não tem em consideração os problemas de direito internacional identificados e, além do mais, não permite aos titulares de AIM de genéricos produzir prova do facto de não existir violação de direitos de propriedade industrial.

5. Assim e em resumo, parece-nos ser o desconhecimento sobre se certo medicamento genérico viola, ou não, certo direito de propriedade industrial que potencia o conjunto de litígios a que se tem assistido, arrastando as entidades públicas para uma discussão que lhes não diz respeito.

## **II – Objectivos da proposta**

A Proposta de Lei ora em análise tem, quanto à matéria sobre a qual incide o presente parecer, os seguintes objectivos:

- a) Resolver celereamente os litígios sobre a existência de violação de direitos de propriedade industrial por medicamentos genéricos, submetendo-os à arbitragem necessária;
- b) Esclarecer que os procedimentos visando a concessão de AIM, aprovação de PVP e de autorização de comparticipação de medicamentos não têm por objecto a apreciação de eventuais direitos de propriedade industrial e que os respectivos pedidos não podem ser indeferidos com fundamento na existência desses direitos, bem como os actos

administrativos não podem ser revogados, suspensos ou alterados com o mesmo fundamento;

c) Garantir que o único ponto de intersecção entre o procedimento de AIM e a arbitragem é apenas o momento da publicitação do requerimento e que, a partir daí, os processos correm em paralelo e não voltam a cruzar-se;

d) Compatibilizar deste modo o respeito pelos direitos de propriedade industrial, por um lado, com o respeito pelo direito à saúde, na vertente do acesso a medicamentos a custos comportáveis, e pelos direitos dos consumidores e com o respeito pela livre concorrência, por outro. Deste modo barra-se o acesso do genérico ao mercado quando haja violação e permite-se esse acesso quando não haja;

e) Evitar o envolvimento das entidades públicas em litígios que dizem respeito a questões entre empresas.

### **III – Sugestões de melhoria da proposta**

Julga-se que a solução da arbitragem necessária, conjugada com a clarificação da não obrigatoriedade de apreciação dos direitos de propriedade industrial nos procedimentos administrativos, é apta a resolver as questões que se levantam na actualidade e a contento das partes envolvidas.

Com efeito e por um lado, decide se existe, ou não, violação da patente pelo genérico. Nesta medida, e em caso afirmativo, reconhece e declara o direito de propriedade industrial do interessado, evitando assim que o genérico aceda ao mercado e garantindo a tutela efectiva desse direito; em caso negativo, permite, sem mais demoras, esse acesso por parte do genérico, evitando que o mesmo seja indevidamente retardado e colmatando a situação actual em que a empresa titular do genérico tem de aguardar anos por uma decisão de mérito.

Por outro lado, a consagração expressa, através de lei em sentido formal, de que os procedimentos administrativos não têm de ponderar a existência de direitos de propriedade industrial e o facto de a fonte de litigância ser extinta a montante, parece deixar sem fundamento ou utilidade o recurso ao foro administrativo para questionar a validade dos actos de concessão de AIM, aprovação de PVP e autorização de comparticipação.

Isto porque não só fica claro que as entidades administrativas não têm de apreciar a questão, afastando assim conjecturas quanto à existência de direitos fundamentais, como também esses processos se tornam inúteis do ponto de vista das empresas, porque já

obtiveram antes uma decisão quanto à existência ou não de violação do direito de propriedade industrial. Esta decisão arbitral surge, na maioria dos casos, antes de ser proferida decisão de AIM pelo INFARMED.

Além disso, como a AIM não caduca com a não comercialização, quando esta se funde no respeito do direito de propriedade industrial, nada impede que o INFARMED a conceda, porque o titular da AIM tem de respeitar a decisão arbitral.

Parece-nos, no entanto, que a Proposta de Lei poderá ser substancialmente melhorada, de modo a assegurar os objectivos que pretende alcançar e prevenir eventuais litígios relacionados com a sua interpretação e aplicação.

Com efeito, importa clarificar que os litígios em causa devem ser apenas dirimidos entre empresas – titular dos direitos de propriedade industrial e requerente da AIM do genérico – de modo a deixar claro que as entidades públicas administrativas não devem ser neles demandadas.

Outro aspecto a esclarecer é o carácter exclusivo do mecanismo de arbitragem necessária, como meio de resolução não negocial dos litígios.

Deve ainda esclarecer-se que o tribunal arbitral pode conhecer da existência e validade do direito de propriedade industrial invocado, de modo a afastar a dúvida que possa surgir quanto à conjugação com o disposto no n.º 1 do artigo 35.º do Código da Propriedade Industrial<sup>11</sup>, sendo certo que, na maioria dos casos, aquela é a questão principal a decidir.

Depois, para garantir a celeridade processual, em termos que permitam, na maioria dos casos, obter-se uma decisão arbitral dentro dos 210 dias de prazo legal para a concessão da AIM – na prática, o prazo de concessão da AIM do genérico ronda os 180 dias, pelo que o ideal seria que neste momento já existisse decisão arbitral, para evitar, em grande parte dos casos, que o genérico entre indevidamente no mercado – deveria obrigar-se o interessado a deduzir de imediato a sua pretensão, em petição articulada, independentemente de estar em causa arbitragem institucionalizada ou não.

À semelhança do que já se dispõe para a eventualidade de o requerente de AIM do genérico não deduzir oposição/contestar e por razões de equidade e de clareza, importa igualmente deixar expresso que, se os direitos de propriedade industrial não forem exercidos no prazo fixado, o interessado deixa de poder invocar esses seus direitos relativamente ao medicamento genérico publicitado. Se este aspecto não for clarificado, poderá suscitar-se a

---

<sup>11</sup> A redacção do preceito é a seguinte: "A declaração de nulidade ou a anulação só podem resultar de decisão judicial".

questão de saber se o alegado titular dos direitos ainda poderá invocá-los noutra sede contra terceiros – armazenistas ou farmácias, por exemplo.

Admite-se que, pesem, embora, as preocupações de celeridade processual, os prazos de formulação do pedido e de oposição/contestação possam ser considerados insuficientes para a preparação dos articulados e para a recolha da informação. Por isso, poderá equacionar-se a adopção de prazos um pouco mais dilatados – por exemplo, 20 ou 25 dias para cada parte. Salieta-se, de todo o modo, que, nas providências cautelares intentadas no foro administrativo, as partes privadas – empresa que invoca o direito de propriedade industrial e contra-interessada – geralmente alegam factos referentes à matéria substancial desse direito – os tribunais administrativos é que se recusam a conhecer desse ponto – pelo que, se essa alegação é possível nos prazos previstos para os articulados nas providências cautelares, que é de 10 dias para a contra-interessada, fica demonstrada a exequibilidade dessa alegação em 20 dias, como agora se propõe. Julga-se que idêntico prazo é igualmente razoável para a apresentação da petição, embora se considere importante que este prazo se conte logo da publicitação feita pelo INFARMED e não de qualquer outro momento futuro e incerto, como seja o momento da constituição do tribunal.

Convirá igualmente esclarecer os efeitos *erga omnes* da falta de contestação e da decisão arbitral, para o que o INPI deve proceder à respectiva publicação no *Boletim da Propriedade Industrial*.

#### **IV – Sugestões de alteração ao articulado**

Não propomos alterações à Exposição de Motivos porque a mesma não é objecto de publicação. Mas, em face das considerações que antecedem, sugerimos as seguintes alterações ao articulado da Proposta de Lei:

##### Artigo 2.º

##### Arbitragem necessária

1. Os litígios **entre empresas** emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência, na acepção da alínea ii) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e medicamentos genéricos, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou de certificados complementares de protecção, ficam sujeitos a arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada, **com expressa exclusão de qualquer outra via não negocial de**

**resolução de litígios, nomeadamente judicial.**

- 2. O tribunal arbitral pode conhecer e declarar a nulidade ou anulação dos direitos de propriedade industrial, nos termos do n.º 1 do artigo 35.º do Código da Propriedade Industrial.**

#### Artigo 3.º

##### Instauração do processo

- No prazo de **20** dias a contar da publicitação a que se refere o artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção conferida pela presente lei, o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos do artigo anterior, deve fazê-lo junto do tribunal arbitral **institucionalizado, em petição articulada, ou efectuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada, instruído com petição articulada.**
- Decorrido o prazo previsto no número anterior, deixam de poder ser invocados direitos de propriedade industrial contra o medicamento genérico a que respeita a publicitação em causa.**
- A não dedução de **contestação**, no prazo de **20** dias após notificação para o efeito pelo tribunal arbitral, implica que o requerente de autorização, ou registo, de introdução no mercado do medicamento genérico não poderá iniciar a sua exploração industrial ou comercial na vigência dos direitos de propriedade industrial invocados nos termos do n.º 1.
- As provas devem ser oferecidas pelas partes com os respectivos articulados.
- Apresentada a oposição é designada data e hora para a audiência de produção da prova que haja de ser produzida oralmente.
- A audiência a que se refere o número anterior tem lugar no prazo máximo de 60 dias posteriores à apresentação da oposição.
- Sem prejuízo do disposto no regime geral da arbitragem voluntária no que respeita ao depósito da decisão arbitral, a falta de dedução de **contestação** ou a decisão arbitral, conforme o caso, **produz efeitos relativamente a terceiros e** é notificada, por meios electrónicos, às partes, ao INFARMED, I. P., e ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I. P., **o qual procede à sua publicitação no Boletim da Propriedade Industrial.**
- Da decisão arbitral cabe recurso para o Tribunal da Relação competente, com efeito meramente devolutivo.
- Em tudo o que não se encontrar expressamente contrariado pelo disposto nos números anteriores é aplicável o regulamento do centro de arbitragem institucionalizado, **ou o**





Ministério da Saúde

**regulamento aprovado pelos árbitros, consoante o caso, e subsidiariamente o regime geral da arbitragem voluntária.**

O INFARMED fica ao dispor para todos os esclarecimentos adicionais que a Comissão tenha por relevantes.

**Lisboa, 21 de Setembro de 2011**