



Exmo. Senhor  
Deputado Fernando Negrão  
Presidente da Comissão Parlamentar de  
Assuntos Constitucionais, Direitos,  
Liberdades e Garantias  
Assembleia da República  
Palácio de S. Bento  
1249-068 Lisboa

Nossa Ref.  
2011-  
003497

Vossa Ref.

Data  
13-09-2011

Assunto: Posição da APIFARMA sobre a Proposta de Lei n.º 13/XII

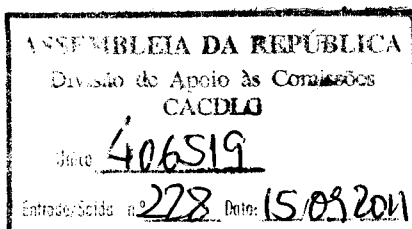
Senhor Deputado,

Junto enviamos à V. melhor consideração a posição da APIFRMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica sobre a Proposta de Lei n.º 13/XII, aprovada no Conselho de Ministros de 1 de Setembro de 2011, 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 participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

Com os nossos melhores cumprimentos,

Associação Portuguesa da  
Indústria Farmacêutica  
O Presidente da Direcção

João Almeida Lopes



## Comentários da APIFARMA à Proposta de Lei n.º 13/XII

A Inovação no sector do medicamento é o motor de desenvolvimento da Indústria Farmacêutica, bem como o instrumento de descoberta de novos fármacos, razão pela qual constitui factor crucial para melhorar a qualidade de vida dos Doentes.

A defesa da Inovação passa, entre outros, pela protecção dos direitos conferidos pelas patentes, como foi reconhecido pela agenda europeia, ao considerar Inovação como um dos pilares para o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica e para o reposicionamento da Europa como líder na investigação farmacêutica.

Actualmente, a Indústria Farmacêutica a operar em Portugal vive com o constrangimento da constante violação de patentes, razão pela qual é necessário desenvolver uma protecção célere e efectiva dos direitos de propriedade industrial.

O Conselho de Ministros aprovou, na reunião de 1 de Setembro de 2011, a Proposta de Lei n.º 13/XII, 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, que aprovou o Estatuto do Medicamento (EM) e à segunda alteração ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.*

Não obstante a APIFARMA defender a necessidade de se criarem mecanismos que permitam uma defesa judicial célere dos direitos de propriedade industrial, tem as maiores reservas à Proposta de Lei aprovada em Conselho de Ministro, conforme exporá ao longo do presente documento.

A APIFARMA considera que a aprovação da presente Proposta de Lei nos termos em que está formulada, ao invés de contribuir para melhorar os mecanismos de defesa e patentes, poderá introduzir um sistema complexo e sem as necessárias garantias às empresas que criam inovação, investem e operam no nosso País.

### 1. Da inconstitucionalidade

A Proposta estabelece que um pedido de AIM, de preço ou de comparticipação não pode ser recusado, modificado, suspenso ou revogado com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial.

No tocante, em particular, à AIM, pretende introduzir-se um novo artigo no Estatuto do Medicamento dizendo que a concessão dessa autorização tem "*exclusivamente por objecto a apreciação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento*" e, mais, "*não tem por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial*" (proposta de um novo artigo 23.º-A no Estatuto do Medicamento).

A nosso ver, a solução constante da Proposta suscita questões de constitucionalidade.

Em estudo sobre esta matéria (estudo vastamente acolhido e citado pelos tribunais), o Prof. Vieira de Andrade conclui do seguinte modo: "*não pode o órgão administrativo negar ou ignorar que a concessão de autorização tem como finalidade e efeito útil a permissão da actividade de comercialização de um determinado medicamento, sabendo que, face à existência de uma patente sobre aquele produto, está a contribuir para a viabilização ou, pelo menos, aumenta decisivamente o perigo de viabilização de uma actividade ilícita e criminosa, ofensiva do direito subjectivo de terceiro, que impõe, no mínimo, um dever de consideração e o conseqüente dever de ponderação do direito subjectivo em perigo. [...] Na realidade, o dever de protecção dos*

*direitos, liberdades e garantias não é compatível com um desprezo ou sequer uma neutralidade administrativa perante a invocação no procedimento de AIM de um direito fundado numa patente. [...] Tem, pois, de concluir-se que a protecção efectiva do direito de patente industrial, constitucionalmente imposta, implica, como mínimo imprescindível, a sua relevância no procedimento e na validade de uma AIM de medicamentos cuja comercialização ofenda o exclusivo patenteado – e que essa relevância do conteúdo essencial do direito se impõe ao legislador, à Administração e ao juiz”<sup>1</sup>.*

No mesmo sentido encontramos tomadas de posição claras e inequívocas por parte dos tribunais administrativos, em dezenas de sentenças e acórdãos.

A título de exemplo, atente-se nos três seguintes acórdãos:

1. Acórdão proferido no processo n.º 04205/08 de 30.10.2008: (...) [a] norma do artº 25º do EM será inconstitucional, por falta de protecção mínima adequada de um direito fundamental, *se for interpretada como fixação taxativa dos fundamentos de indeferimento*, obrigando o INFARMED a deferir o requerimento e proibindo-o de tomar conhecimento da existência de violação de patente procedimentalmente comprovada – tal como seria inconstitucional a produção de efeitos contrários à patente (...) a protecção efectiva do direito de patente industrial, constitucionalmente imposta, implica, como *mínimo imprescindível*, a sua relevância no procedimento e na validade de uma AIM de medicamentos cuja comercialização ofenda o exclusivo patenteado – e que essa relevância do conteúdo essencial do direito se impõe ao legislador, à Administração e ao juiz (...)”<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> *A protecção do direito fundado em patente no âmbito do procedimento de autorização de comercialização de medicamentos*, Revista de Legislação e Jurisprudência, ano 138º, Nov/Dez 2008, n.º3953, p.70 ss.

<sup>2</sup><http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/a10cb5082dc606f9802565f600569da6/3aceda7c5368671d802574f8003ce893?OpenDocument>

2. Acórdão proferido no processo n.º 06779710, de 04.11.2010, do Tribunal Central Administrativo do Sul. Refere o Acórdão que apesar do procedimento de AIM previsto no EM não prever o dever do Infarmed, *ex officio* ou por informação imposta ao requerente, de certificar a vigência ou não do exclusivo de comercialização do medicamento de referência, devê-lo-ia fazer, nos termos defendidos no Parecer do Prof. Vieira de Andrade:

- a. *"a omissão de previsão normativa expressa nesse sentido não significa que o EM ignore a existência de DPI, nem as consequências decorrentes dos exclusivos para comercialização dos produtos;*
- b. *a neutralidade administrativa não pode ser invocada nas decisões administrativas susceptíveis de afectarem ou porem em perigo direitos de terceiros, muito menos quando sejam direitos fundamentais, análogos aos direitos, liberdades e garantias;*
- c. *quando a intervenção do titular do direito exclusivo traga ao procedimento a alegação comprovada da existência de um obstáculo jurídico à eficácia do acto de autorização, o Infarmed não pode ignorar a intervenção e a prova fornecida, sabendo que, face à validade da patente, está a contribuir para a viabilização de uma actividade ilícita;*
- d. *a norma do art. 25.º do EM será inconstitucional, por falta de protecção mínima de um direito fundamental, se for interpretada como fixação taxativa dos fundamentos de indeferimento, obrigando o Infarmed a deferir o requerimento e proibindo-o de tomar conhecimento da existência da violação de patente, tal como seria inconstitucional a produção de efeitos contrários à patente."*

3. Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul, proferido no processo n.º 07302711, a 01.06.2011: *"a norma do artigo 25º do EM seria inconstitucional, por falta de protecção mínima adequada de um direito fundamental, se for interpretada como fixação taxativa dos fundamentos de indeferimento, obrigando o INFARMED a deferir o requerimento e*

*proibindo-o de tomar conhecimento da existência de violação de patente procedimentalmente comprovada — tal como seria inconstitucional a produção de efeitos contrários à patente ou à protecção efectiva do direito de patente industrial, constitucionalmente imposta, implica, como mínimo imprescindível, a sua relevância no procedimento e na validade de uma AIM de medicamentos cuja comercialização ofenda o exclusivo patenteado*<sup>3</sup>.

Decorre do exposto que o legislador não pode, sob pena de inconstitucionalidade, vedar à Administração Pública – e muito menos aos tribunais... – que, no exercício das suas competências, proteja *efectivamente* as posições jurídicas emergentes de direitos fundamentais, como se a legalidade se cortasse às fatias e cada ente público pudesse ignorar o Direito como um todo.

## 2. Do Tribunal de Propriedade Intelectual e da arbitragem necessária

O projecto de Lei introduz *a arbitragem necessária para os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou certificados complementares de protecção* (art. 2.º).

<sup>3</sup> <http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/0ca00df2f78385ad802578a9002c8c19?OpenDocument>

No mesmo sentido, v. entre outros, os seguintes acórdãos:

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/5c371ed14a7b3b18802578ce004cf139?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/f06e6b7c72e48f83802578a9002614a7?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/4e815532b1a571d0802578a20055eb27?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/0ca00df2f78385ad802578a9002c8c19?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/1858ec4cda16bbf9802575e0004d9e2e?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/945d71890651b30b802577ab006358cc?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/4b1402c5251f601b8025785c00398daf?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/a10cb5082dc606f9802565f600569da6/3aceda7c5368671d802574f8003ce893?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/1a0e8e1517d16482802577df0061f50c?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/944eac2be8e137358025781d002c76e1?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/7224609d43ae7cac802578400040d449?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/962ffb261e75bce9802574fe004be607?OpenDocument>

<http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/a54cbb4690324853802577d5006231dd?OpenDocument>

A criação de um "*mecanismo alternativo de composição dos litígios que, num curto espaço de tempo, profira uma decisão de mérito quanto à existência, ou não, de violação dos direitos de propriedade industrial*", que constitui o objectivo da presente lei, como se lê no preâmbulo, é uma solução a saudar.

A situação de colapso em que se encontram os Tribunais de Comércio há muito que exigia uma resposta que servisse os interesses das empresas farmacêuticas.

No entendimento da APIFARMA, e como tivemos oportunidade de expressar ao Governo, a solução para tornar mais célere a decisão sobre litígios em sede de patentes de medicamentos passaria pela instalação urgente do Tribunal de Propriedade Intelectual.

Este objectivo, que a APIFARMA tem prosseguido, foi materializado na Lei n.º 52/2008, de 28 de Agosto, que através do art. 74.º, n.º 2, permitiu a criação de juízos de competência especializada em "Propriedade Intelectual".

Esta reforma procurou, de acordo com orientação política então expressa, dar uma nova resposta às exigências crescentes de maior especialização do sistema judiciário e, bem assim, descongestionar os tribunais de comércio.

As expectativas da APIFARMA criadas pela publicação da Lei n.º 52/2008 foram goradas quando teve conhecimento do Decreto-Lei n.º 25/2009, de 26 de Janeiro, que aprovou o novo mapa judiciário. O Governo não procedeu, nem o fez até agora, à instalação do Tribunal especializado de Propriedade Intelectual.

Recentemente foi publicada a Lei n.º 46/2011, de 24 de Junho, que altera a Lei da Organização e Funcionamento dos Tribunais Judiciais. Por esta lei permite-se, no art.º 1.º, a criação de tribunais de competência especializada na área da propriedade intelectual e da concorrência, regulação e supervisão [art. 78.º, als. f) e g), da Lei n.º 3/99, de 13 de

Janeiro] nas comarcas do antigo mapa judiciário, o que permitirá descongestionar o Tribunal de Comércio.

A criação de um tribunal especializado em propriedade intelectual, com as competências previstas no art. 89.ºA, da Lei n.º 3/99, de 13 de Janeiro, constitui uma via para tornar mais célere e efectiva a protecção destes direitos e, concomitantemente, de defender as empresas e o incentivo ao desenvolvimento económico.

A previsão legal da obrigatoriedade de os conflitos emergentes de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos - na acepção da alínea *ii)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou de certificados complementares de protecção -, serem dirimidos por arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada, traduz uma fortíssima e injustificada restrição do direito de acesso dos operadores do Sector Farmacêutico aos tribunais judiciais do Estado com competência especializada em matéria de propriedade industrial relativamente a uma importante classe de assuntos, sem contudo aportar significativos benefícios para o sistema judicial.

A APIFARMA nada tem contra - antes pelo contrário - a possibilidade de as partes, por pleno e livre exercício da sua liberdade, decidirem dirimir os seus conflitos com recurso à arbitragem voluntária, ou a outras formas de resolução alternativa de litígios como o são a conciliação ou a mediação. De resto, a APIFARMA sempre apoiou e promoveu os meios de resolução alternativa de litígios, sendo, aliás, associada do ARBITRARE - Centro de Arbitragem para a Propriedade Industrial, Nomes de Domínio e Marcas e Firmas e Denominações.

Porém, reitere-se, a previsão legal de arbitragem necessária para os conflitos emergentes entre os produtores de medicamentos de referência e os produtores de medicamentos genéricos, retira totalmente a liberdade de escolha destes operadores entre, por um lado,



os tribunais judiciais, e, por outro, os meios de resolução alternativa de litígios disponíveis (que vão para além da arbitragem, designadamente, a mediação e a conciliação).

Note-se que *(i)* os tribunais arbitrais não são órgãos do Estado, *(ii)* não funcionam de forma permanente, *(iii)* os árbitros não são juízes de carreira, pelo que não estão sujeitos, em alguns aspectos, ao estatuto constitucional destes, e, por outro lado, *(iv)* não é totalmente claro que os tribunais arbitrais possam considerar-se órgãos de soberania, nos termos do artigo 202º da Constituição - que define os Tribunais como «*os órgãos de soberania com competência para administrar a justiça em nome do povo*».

Em face do exposto, somos de entendimento que a jurisdição necessária proposta pelo Governo deveria ser transitória, vigorando pelo período de tempo necessário à instalação do referido Tribunal. Neste sentido, em anexo, apresentamos uma proposta de adiamento de um novo número ao art.9.º, "Disposições transitórias", para prever a transitoriedade preconizada.

Na sequência da nossa proposta *supra*, sugerimos o seguinte aditamento ao artigo 9.º da Proposta de Lei n.º 13/XII, de 1 de Setembro de 2011:

(...)

#### Artigo 9.º

##### Disposições transitórias

1 - A redacção dada pela presente lei aos artigos 19.º, 25.º e 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, bem como o aditamento introduzido ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos e o disposto no artigo anterior, têm natureza interpretativa.

2 - No prazo de 30 dias após a entrada em vigor da presente lei, o INFARMED, I. P., publicita os elementos previstos no artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção conferida pela presente lei, referentes aos medicamentos para os quais ainda não tenha sido proferida pelo menos uma das decisões de autorização de

introdução no mercado, do preço de venda ao público ou de inclusão na comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

3 - O interessado dispõe de 15 dias, a contar da publicitação referida no número anterior, para invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos dos artigos 2.º e 3.º da presente lei.

*4 - A vigência dos artigos 2.º e 3.º da presente lei cessa com o início de produção de efeitos da Lei n.º 46/2011, de 24 de Junho, nos termos do respectivo artigo 20.º.*

(...)

### 3. Do processo arbitral proposto

Não obstante concordarmos com a criação de um mecanismo expedito de resolução de conflitos, entendemos que a Proposta merece alguns reparos na forma como é criado o sistema, e nomeadamente:

1. Efeitos da instauração do processo arbitral - o diploma não esclarece que efeitos tem a entrada do processo arbitral no processo de autorização de AIM de um medicamento genérico.

A APIFARMA entende que deveria ficar esclarecido que o processo arbitral tem efeitos suspensivos, não podendo o medicamento genérico ser comercializado até trânsito em julgado da decisão arbitral.

2. Providências cautelares - conforme o previsto no artigo 2.º, também as providências cautelares cairão na jurisdição do tribunal arbitral. Ora, há uma grande polémica sobre os poderes dos tribunais arbitrais no que às providências

cautelares diz respeito, uma vez se tratarem de tribunais privados. Acresce que a própria Lei da Arbitragem Voluntária nada dizer sobre esta matéria.

3. Escolha dos árbitros - não decorre da leitura da Proposta quem escolha a modalidade de arbitragem: as partes por acordo ou o Autor quando inicia o processo? Se for a primeira, vai provavelmente impedir a instauração da arbitragem; se for a segunda viola o princípio da igualdade entre as partes. E se não houver acordo quanto à modalidade, quem resolve? Os tribunais? A Proposta não esclarece.

A proposta também não trata de um tema importante que é o número de árbitros que compõem o tribunal arbitral.

4. Terceiros – a acção arbitral prevista será, em princípio, entre titular da patente e titular do genérico, poderá porém haver contra-interessados, como os próprios utentes do SNS ou outro que se arrogue ao mesmo direito absoluto. Não se encontra vista a Proposta qualquer intervenção de terceiros.
5. Efeitos da sentença - um outro problema que não se encontra resolvido é o do efeito da sentença. Produzirá efeito contra todos? Ou apenas entre as partes? Se produzir efeitos contra todos, haverá inconstitucionalidade por não estar prevista uma possibilidade de intervenção. É por esta razão que em termos internacionais se fala na inarbitrabilidade dos direitos da propriedade industrial, porque não pode um processo arbitral, que não permita a intervenção de contra-interessados, dar lugar a um registo oponível contra todos. As hipóteses de fraude são assim evidentes.

É necessário atender com mais atenção nas normas relativas à tramitação processual.

O art. 3.º da Proposta regula os termos em que a arbitragem necessária pode ser iniciada. Dispõe o n.º 1 que o requerimento de constituição do tribunal arbitral deve ser apresentado no prazo de 15 dias a contar da publicação, no site do INFARMED, de nota de ter sido requerida uma determinada AIM para um medicamento genérico.

De salientar que a informação que consta dessa publicação é extremamente limitada, não indo além da denominação do requerente, da data do pedido, da substância activa, dosagem e forma farmacêutica do genérico e respectivo medicamento de referência, conforme redacção proposta para o novo artigo 15.º-A do Estatuto do Medicamento.

A tutela jurisdicional efectiva não passa apenas pela existência de mecanismos decisórios, rápidos e eficazes. É também necessário garantir que as condições de acesso a esses mecanismos, nomeadamente o prazo de que dispõe o ofendido para reagir, permitam o real acesso ao direito e aos tribunais, como preconizado no art. 20.º da Constituição da República Portuguesa.

A existência de prazos razoáveis que garantam uma aplicação efectiva dos direitos de propriedade intelectual encontram-se também previstos no art. 41.º, n.º 2, do Acordo *TRIPS – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

Com efeito, a consagração de um prazo de 15 dias a contar da data de publicação no site do INFARMED da nota de pedido de uma AIM é um prazo manifestamente curto. O mesmo se diga de um prazo de oposição de 15 dias para o exercício de direitos das empresas que comercializam medicamentos genéricos.

Os prazos propostos são exíguos e impraticáveis para uma empresa (tantas vezes sediada em outro país) poder averiguar se há violação e, se concluir que sim, conceber a lide e entregar a petição inicial. De onde decorre que, pelo menos, o prazo de recurso à arbitragem, sobretudo se ligado às consequências preclusivas do não recurso, constitui

um elemento da Proposta de Lei que, na opinião da APIFARMA, não é justificada à luz da Constituição e dos acordos internacionais sobre a matéria.

A isto acresce a circunstância de a Proposta visar também impedir que o INFARMED preste qualquer informação, para além de dados triviais, ao titular da patente presumivelmente violada pelo medicamento cujo pedido de AIM se encontra em apreciação, tais como a identidade do requerente e da substância activa, o que torna totalmente inviável, num sem número de casos, o recurso à arbitragem no exíguo espaço de tempo que para tanto é consignado.

No entender da APIFARMA a solução poderá passar por uma de duas vias:

1. Considerar-se que o prazo para apresentação de requerimento para iniciar a arbitragem começará a contar da data de publicação da concessão de AIM pelo INFARMED, tendo o requerente 30 dias para apresentar a respectiva acção em Tribunal;
2. Caso não se opte por esta alternativa, alargar o prazo previsto no n.º 1, do art. 3.º, para 90 dias a contar da data de publicação do site do INFARMED da nota de pedido de uma AIM. Neste caso, se na pendência da acção em Tribunal arbitral a AIM for concedida pelo INFARMED, na hipótese do requerente não ter apresentado uma providência cautelar que suspenda o processo de concessão de AIM até decisão do tribunal arbitral, a comercialização do medicamento terá de ficar suspensa até decisão final do Tribunal arbitral.

O n.º 2 do artigo 3.º prevê um efeito cominatório pleno contra o medicamento genérico, o que não é admissível por violar o direito de defesa, a não ser que se entenda que não produz caso julgado e o titular do genérico poder discutir depois novamente a questão. Em que jurisdição? Na arbitragem?

O n.º 3 do artigo 3.º é muito restrito e não atende à flexibilidade que caracteriza o

processo arbitral. Pode mesmo, a exemplo do n.º 4, entrar em contradição com o regulamento de arbitragem.

Por fim, chama-se a atenção para o facto de o recurso para a Relação dever esclarecer se engloba a matéria de facto e de direito, o que se faz através da equiparação à apelação.

Em conclusão, cumpre reiterar:

Atendendo aos curtos prazos para a introdução da questão junto do tribunal arbitral, para a oposição e para a conclusão do procedimento arbitral, entendemos que a exploração industrial ou comercial do medicamento genérico cuja autorização, ou registo, de introdução no mercado tenha sido posta em causa por violar patente em vigor, deverá ficar suspensa até que seja proferida decisão pelo tribunal arbitral ou até que a patente caduque, conforme o facto que primeiro ocorrer.

Ou seja, nada obstará a que o INFARMED pudesse, durante a pendência do processo arbitral, proceder à apreciação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento, só ficando a respectiva comercialização a aguardar pela decisão jurisdicional.

Deste modo, o INFARMED continuaria a não apreciar a existência de eventuais direitos de propriedade industrial no procedimento administrativo de autorização de introdução no mercado de medicamento genérico, poderia prosseguir com esse procedimento até à produção de uma decisão favorável ou desfavorável e os titulares das patentes em vigor, supostamente violadas, não veriam os seus direitos lesados.

#### 4. A natureza interpretativa da Proposta de Lei

Uma nota para salientar o facto de o artigo 9.º da Proposta atribuir natureza meramente interpretativa a estas alterações do Estatuto do Medicamento e das leis que regulam preços e participações.

Trata-se, como é notório, de uma tentativa de fazer retroagir à entrada em vigor desses diplomas legais o sentido destas novas normas.<sup>4</sup>

Não cremos, porém, que tal possa suceder. Na verdade, estas novas normas não se limitam a interpretar o quadro vigente, procedendo, pelo contrário, à sua modificação. Além de que, na medida em que tal retroactividade afectasse certas situações jurídicas validamente constituídas, seria, também, juridicamente censurável.

**5. Proposta feita pela APIFARMA de criação de um Relatório de Situação de Patente**  
O combate à violação de patentes passa, na opinião da APIFARMA, por uma maior intervenção do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), enquanto garante, junto dos Tribunais, dos Direitos conferidos pela Propriedade Industrial.

A APIFARMA propõe, como uma possível forma de resolução do problema, e de forma alternativa ao proposto pelo Governo, a criação de um Relatório da Situação de Patente (RSP), que poderá constituir uma solução adequada para neutralizar qualquer dúvida que se possa colocar ao INFARMED ou aos Tribunais sobre o conteúdo e validade das patentes.

O princípio base de todo o processo é o de que um medicamento que contenha um princípio activo cuja patente ainda não caducou não possa ser comercializado por um terceiro sem autorização do detentor da patente.

De modo a obstaculizar esta prática, que infelizmente tem existido em Portugal, propomos que através do RSP se identifique:

- O nome da substância activa;

---

<sup>4</sup> Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Código Civil, "a lei interpretativa integra-se na lei interpretada".

- O nome completo da substância química;
- O número e título da patente válida em Portugal e que reivindique direitos sobre essa substância química.

Preconiza-se ainda, através deste sistema, uma pró actividade das empresas titulares de patentes em solicitar um RSP e a comunicá-lo ao INFARMED, bem como uma publicitação do mesmo pelo INFARMED. Com este mecanismo aproximamo-nos do sistema francês e de alguns princípios directivos existentes na FDA.

O sistema proposto institui ainda que através do RSP se constitua uma presunção legal de que o direito constante no documento existe nos exactos termos em que nele consta.

Operacionalização do processo através do Relatório de Situação de Patente (RSP):

1. As empresas titulares de patentes deverão declarar ao INFARMED quais as patentes de que são titulares e os seus prazos de validade, através da entrega de um RSP.
2. O RSP seria emitido pelo INPI e conteria a seguinte informação: i) se a patente produz efeitos em Portugal, em que data e qual a validade; ii) indicação do detentor da patente; iii) se as anuidades estão devidamente pagas e iv) a data de caducidade dessa patente em Portugal.
3. O RSP seria enviado ao requerente e ao INFARMED, cobrando o INPI ao requerente uma taxa pelo relatório.
4. Após a recepção do RSP, o INFARMED disponibilizá-lo-ia a todas as empresas farmacêuticas que o solicitassem, nomeadamente às empresas de genéricos.
5. O INFARMED, tendo conhecimento prévio do RSP, poderá conceder a AIM para um medicamento genérico antes da data da caducidade da patente, desde que protegidos os direitos conferidos pelo art. 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, diferindo, no entanto, os seus efeitos para o dia seguinte ao da caducidade.



6. Acessoriamente, o INFARMED indicaria na AIM o número do RSP e a data da caducidade da patente de produto.
7. A informação constante do RSP seria também prestada à DGAE.
8. Através desta inscrição detectar-se-ia com mais facilidade a violação da patente, caso o medicamento fosse comercializado antes da caducidade da mesma.
9. O RSP constitui presunção legal de que o direito existe nos exactos termos em que nele consta.
10. Qualquer discussão sobre a validade da patente será dirimida pelas empresas envolvidas em Tribunal.

Lisboa, 14 de Setembro de 2011