

CÓPIA

Exma. Senhora  
Deputada Maria Antónia Almeida Santos  
Presidente da Comissão de Saúde da Assembleia da República  
Palácio de S. Bento  
Assembleia da República  
1249-068 Lisboa

Oeiras, 29 de Setembro de 2011

**Assunto: 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 genéricos, procedendo à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, 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.**

1. A APOGEN - Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos, é uma associação sem fins lucrativos, constituída pela quase totalidade das empresas farmacêuticas que em Portugal comercializam medicamentos genéricos, tem como principal objectivo estudar, intervir e apoiar a implementação, por parte das entidades nacionais, de toda a regulamentação relativa a medicamentos genéricos, bem como a representar os seus associados na promoção e defesa de interesses que lhes sejam comuns.
2. A APOGEN considera que a aprovação da presente lei, nos termos em que está formulada, contribuirá para melhorar a acessibilidade de todos os cidadãos a melhores cuidados de saúde, podendo passar a dispor de medicamentos cuja eficácia e qualidade é inquestionável, e de uma forma sustentável para a sociedade.
3. Tal como é reconhecido no texto preambular da lei, tem vindo a assistir-se a uma enorme litigância judicial a respeito da emissão de autorizações de introdução no mercado ou de aprovação de preços ou de participações do Estado de novos medicamentos genéricos, relacionados com a provável existência de direitos de propriedade industrial sobre as respectivas substâncias activa.

4. Esta litigância, que nos últimos tempos atingiu números colossais em todas as suas vertentes (mais de novecentos processos judiciais, incidindo sobre mais de trinta moléculas, de que resultaram centenas de milhares de euros suportados pelo erário público) deveu-se em parte a uma evidente falta de clarificação legal sobre as verdadeiras e efectivas competências de cada um dos intervenientes nos respectivos processos, o que a Proposta de Lei nº 13/XII visa clarificar.
5. Como consequência, assistiu-se a uma também profunda “desorientação” jurisprudencial, com os tribunais a emitirem sentenças contraditórias, pugnando soluções num e noutro sentido, o que só agravou a necessária segurança jurídica que todos os operadores no mercado farmacêutico necessitam e reclamam.
6. Assim, pelos acórdãos proferidos em 28/02/2008 nos proc. 03222/07 e 03247/07, e no acórdão de 19/06/2008 (proc. nº 03881/08), é entendido que *“ao Infarmed, através da emissão de uma Autorização de Introdução no Mercado, apenas cabe controlar, no essencial, a qualidade e a segurança do medicamento, como resulta do disposto no artigo 25º do Estatuto do Medicamento”,* que *“os imputados vícios do acto prendem-se, substancialmente com a violação do direito de propriedade industrial, titulado pela patente concedida à recorrente. Ora, a autorização de introdução no mercado nada tem a ver com o controlo ou defesa, por parte da administração, deste direito”,* que *“o facto de as Recorrentes perderem negócio, a consumir-se, não resulta da Autorização de Introdução no Mercado, da responsabilidade do INFARMED e em matéria da competência dos Tribunais Administrativos, mas da conduta das Contra-Interessadas, eventualmente violadora dos direitos de propriedade industrial, resultantes da Patente, matéria alheia à jurisdição dos Tribunais Administrativos. Isto sendo certo que a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado não prejudica a responsabilidade, civil ou criminal, do titular dessa autorização ou do fabricante (cfr. art.º 14º do Estatuto do Medicamento). Neste contexto, também não se pode dizer que as Contra-Interessadas ficam livres de comercializar os medicamentos genéricos em apreço”,* tendo mantido a decisão de primeira instância que indeferiu a requerida providência cautelar de suspensão do acto administrativo.
7. Contudo, este mesmo Tribunal Central Administrativo do Sul, pelos acórdãos de 14/02/2008, 26/06/2008 e 03/07/2008, (proc. nº 03165/07, nº 03887/08 e 03891/08, decidiu em sentido diametralmente oposto, considerando

designadamente que “A comercialização de medicamentos, regulada pelo Estatuto do Medicamento (EM), aprovado pelo D.L. n.º. 176/2006, de 30/8, está sujeita a um procedimento administrativo de autorização de introdução no mercado (AIM) que corre no INFARMED.” (...) “a AIM não confere aos particulares direitos de que não sejam titulares relativamente à comercialização de medicamentos, não os dispensando, por isso, da sujeição aos exclusivos resultantes das patentes nem da responsabilização civil ou criminal cfr. art. 14.º. n.º 4 do E.M. O direito de propriedade consagrado no art. 62.º da C.R.P., apesar de incluído no título relativo aos direitos económicos, sociais e culturais, tem sido considerado um direito fundamental de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias para efeitos de aplicação do regime constante dos arts. 17.º e 18.º. da CRP” (...) “A violação dos direitos de propriedade industrial constitui um crime previsto e punido pelo Código da Propriedade Industrial (CPI) aprovado pelo D.L. n.º 36/2003, de 5/3” (...) “uma vez que a comercialização não é uma consequência meramente provável da AIM, mas o único efeito com ela pretendido, entendemos que o Infarmed não pode conferir o direito de comercializar o medicamento contra a patente quando concede a AIM. Apurado que o Infarmed tem o dever de não praticar actos que ofendam o conteúdo essencial de um direito fundamental, não autorizando a introdução no mercado de medicamentos em violação de direitos que decorrem da titularidade de patentes (...)” é decidido “Conceder provimento ao recurso, revogando a sentença recorrida e intimando o INFARMED a abster-se de praticar os actos de AIM solicitados pelas ...”.

8. Mais recentemente o mesmo Tribunal Central Administrativo emitiu o seu acórdão de 06/05/2010 - proc. n.º 6154/10 - onde maioritariamente é reafirmada esta tese jurisprudencial, mas com um notável voto de vencido, onde entre outras coisas se afirma “se a AIM não contende com a patente, também esta não dispensa aquela. Isto é, não basta ser titular de uma patente para se poder comercializar um medicamento. Ora, através da AIM o INFARMED assegura que a comercialização do medicamento se faz em condições que garantam a saúde pública. Mas nada mais do que isso; a concessão da AIM não desobriga o respectivo titular de obter as demais autorizações administrativas necessárias para a efectiva comercialização do medicamento. Isto prova que a AIM não pode ser encarada

*como autorização em termos absolutos, que implique syndicar todos e quaisquer aspectos ligados à comercialização dos medicamentos.*

*Portanto não está na sua finalidade apreciar eventuais colisões com DPI. De resto, se a AIM fosse susceptível de violar patente farmacêutica, mal se perceberia que para a sua concessão a lei exigisse a apresentação de resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, o que vale também para os medicamentos genéricos, em relação aos quais a lei dispensa os ensaios pré-clínicos e clínicos a que foi sujeito o medicamento de referência mas não a demonstração da bioequivalência (art. 19.º, n.º 1, do EM).*

9. A divergência jurisprudencial, aliás tal como a doutrinal de que são exemplo os vários pareceres jurídicos proferidos por professores universitários, é óbvia e urge pôr-lhe fim.
10. Contudo a APOGEN não pode deixar de salientar que a solução preconizada na Proposta de Lei nº 13/XII, para ultrapassar essa litigância massiva e as suas nefastas consequência é incongruente e cremos que, de alguma forma inconsequente com os objectivos pretendidos.
11. Com efeito, a institucionalização de “arbitragem necessária” para dirimir eventuais conflitos de violação de direitos de propriedade industrial no que apenas aos medicamentos genéricos respeita, é uma atitude discriminatória para este tipo de medicamentos.
12. Os medicamentos genéricos, são actualmente definidos por lei (artigo 3º alínea nn) do Decreto Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento) como “medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bio equivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”.
13. Por sua vez a mesma lei define o medicamento de referência (artigo 3º alínea ii) como “o medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos”.
14. Resulta assim que a distinção entre os medicamentos ditos de referência e os medicamentos genéricos, assenta apenas na autorização de comercialização ser emitida com base em documentação completa contendo ensaios pré-clínicos e clínicos, ou por similitude a um medicamento já autorizado, desde que comprovada a bioequivalência e biodisponibilidade.

15. Mas ambos são medicamentos, ou seja, são uma “substância ou associação de substâncias apresentadas como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”, na definição consagrada no artigo 3º, nº 1 ee) do Estatuto do Medicamento (EM), aprovado pelo D.L. nº. 176/2006, de 30/8.
16. A comercialização de medicamentos, regulada pelo Estatuto do Medicamento, está sujeita a um procedimento técnico prévio, de autorização de introdução no mercado (AIM) que corre perante o INFARMED.
17. O INFARMED, como todos os organismos reguladores do sector farmacêutico, apenas deve actuar no campo técnico, devendo ser e estar alheio a quaisquer motivações de natureza económica.
18. O procedimento autorizativo visa exclusivamente assegurar que o medicamento que é pretendido comercializar, demonstre que possui os requisitos essenciais para poder ser comercializado, ou seja que é terapêuticamente eficaz e seguro e na sua preparação foram observados e respeitados os procedimentos que asseguram a sua qualidade.
19. O medicamento é um produto que, por actuar directamente na saúde, é rodeado cautelas muito particulares. Na exigência da AIM verifica-se com toda a nitidez a verdade da afirmação que a patente, positivamente, não autoriza nada. Aquele que obteve uma patente de medicamento não obteve nada que lhe assegure lançar com essa base um medicamento no mercado: por esse ponto de vista, está exactamente como quando não tinha patente nenhuma. Só poderá passar à fase da comercialização de um medicamento quando obtiver uma licença administrativa para esse efeito.
20. A função do INFARMED é a de preservação da saúde pública. Função extremamente delicada, que pressupõe controlos e ensaios dos mais variados tipos. Deverá o requerente apresentar o resultado dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos necessários. A tarefa é morosa e onerosa, até pelo grande número de pessoas que é necessário mobilizar para a realização daqueles ensaios; e que além disso suscita graves problemas éticos, nomeadamente quando se realizam ensaios consistentes na inoculação da doença em pessoas sãs.

21. Compreende-se por isso que haja um interesse, verdadeiramente comum a todos, em evitar que se repitam ensaios que foram já realizados em qualquer outra oportunidade e cujos resultados estão comprovados. Como se afirma categoricamente no considerando 10) da Directiva n.º 2001/83/CE, de 6 de Novembro, “considerações de ordem pública opõem-se a que os ensaios no homem ou no animal sejam repetidos sem que uma necessidade imperiosa o justifique”.
22. Conforme afirma o Prof. Doutor Freitas do Amaral, em parecer jurídico proferido em Janeiro de 2011, “O INFARMED nada tem a ver com o bom ou mau uso dado pelos titulares às AIMs que lhes são concedidas. Aliás, por razões óbvias, o princípio-regra nesta matéria é o de a Administração Pública nunca é responsável pelo bom ou mau uso que os particulares façam das autorizações, licenças ou outros actos permissivos que ela lhes atribua; essa responsabilidade é, em princípio, apenas dos titulares dessas autorizações, licenças, etc. Só não será assim nos casos, raros, em que a, lei expressamente incumba a Administração competente de prevenir (intervenção à priori) ou de remediar (intervenção à posteriori) o mau uso, o uso ilícito, das autorizações, licenças, etc., que conferir”. (Vd. anexo I)
23. No mesmo sentido se pronunciaram os Professores Doutores Oliveira Ascensão e Paulo Otero, que em parecer de Maio de 2009, afirmam “A influência do Direito da União Europeia na limitação da liberdade conformadora do legislador nacional face ao disposto no art. 25/1, do Estatuto do Medicamento assume, sem embargo dos princípios do primado do Direito Comunitário e do efeito directo vertical das directivas, uma dupla projecção: (a) estabeleceu a natureza taxativa dos fundamentos ou razões de indeferimento ou recusa do pedido de AIM de medicamentos para uso humano; (b) excluiu que razões decorrentes da existência de direitos de propriedade industrial resultantes de medicamentos de referência possam justificar a recusa de pedido de uma AIM de medicamentos genéricos; Neste último sentido, acaba ainda por resultar do Direito da União Europeia que o INFARMED não possa ser configurado como autoridade de fiscalização ou controlo da existência, validade ou influência de patentes válidas no procedimento administrativo de concessão de uma AIM de medicamentos genéricos”. (Vd. anexo II).

24. Saliente-se que o artigo 126º da Directiva 2001/83/CE dispõe expressamente “A autorização de introdução no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva. Qualquer decisão de suspensão de fabrico ou de importação de medicamentos provenientes de países terceiros, de proibição de fornecimento e de retirada do mercado dum medicamento apenas pode ser tomada com fundamento nos motivos enumerados nos artigos 117º e 118º”.

E os artigos 117º e 118º confinam-se apenas às questões de eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos.

25. A presente proposta de Lei visa clarificar esta situações, dando uma interpretação autentica a um conjunto de diplomas legais que cuja aplicação não tem sido uniforme, e em grande parte acolhe quase que integralmente as propostas de alterações legislativas que a Apogen apresentou ao poder executivo.

26. A Apogen contudo não pode concordar com a imposição de uma arbitragem obrigatória como forma de solucionar eventuais conflitos relacionados com possíveis infracções de patentes.

27. As patentes, sejam elas de que natureza for, poderão ser violadas pela prática de actos de “fabrico, oferta, armazenagem ou introdução no comércio”, conforme decorre do disposto no artigo 99º do Código da Propriedade Industrial.

28. A eventual infracção ou violação dos direitos conferidos por uma patente que possam ser praticados pelo titular de uma autorização no mercado para um medicamento genérico, não justifica que se crie um regime de excepção em relação ao direito fundamental do acesso à justiça e à tutela jurisdicional efectiva, materializado na possibilidade de acesso aos tribunais jurisdicionais institucionais.

29. O recurso à arbitragem, deve ser voluntariamente escolhido e aceite pelas partes litigantes, não devendo ser imposto.

30. Ademais, com a criação pela Lei nº 46/2011 de 24 de Junho, e a esperada para muito breve, instalação do tribunal Especializado em Propriedade Intelectual, mais reforça a convicção da desnecessidade da “arbitragem necessária” para dirimir eventuais conflitos de propriedade industrial em matéria de medicamentos genéricos.

Neste sentido, a Apogen entende que a solução de arbitragem necessária instituída pela Proposta de Lei nº 13/XII deve ter uma natureza transitória, em

ordem a promover a desejada celeridade processual e a desbloquear as centenas de medicamentos genéricos que se encontram suspensos, até à instalação e entrada em funcionamento do Tribunal Especializado em Propriedade Intelectual, criado pela Lei nº 46/2011, em consonância aliás com os compromissos no Memorando de Entendimento entre o Estado Português, a União Europeia, o BCE e o FMI. (vd. ponto 7.9 deste memorando, na versão de Setembro de 2011).

31. Para além das reservas aqui apontadas quanto à solução “arbitragem necessária” para resolução dos litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência, na aceção 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, a proposta de Lei tal como apresentada e já aprovada na generalidade, mostra-se insuficiente e com alguns deficits regulatórios que urge introduzir em sede de discussão na especialidade.
32. Assim, há que esclarecer no texto da lei que:
- A instauração do processo arbitral, não suspende o processo de apreciação do pedido de concessão de autorização de introdução no mercado, de aprovação de preço para venda ao público, nem de comparticipação pelo estado nesse preço;
  - A decisão a proferir pelo tribunal arbitral, apenas terá eficácia “inter partes” - queixoso e demandado - não afectando nunca a validade dos actos administrativos que autorizem a introdução no mercado de um medicamento genérico que tenha comprovado a sua eficácia, segurança e qualidade, que tenham aprovados os preços de venda ao público ou a comparticipação pelo estado nesse preço, os quais se manterão válidos.
  - Eventuais procedimentos cautelares que visem impedir a violação de direitos de propriedade industrial só poderão ser requeridos e decretados pelo Tribunal Judicial competente.
  - O Tribunal Arbitral deverá ser sempre colectivo, devendo o demandante indicar no seu requerimento inicial o seu árbitro, devendo igualmente o demandado na sua oposição indicar também o seu árbitro.
  - Deverão ser os árbitros indicados pelas partes que deverão escolher o árbitro presidente, num prazo não superior a 15 (quinze dias).

- f) Se nesse prazo não for possível a designação do árbitro presidente, caberá essa escolha ao presidente do tribunal da relação territorialmente competente, num prazo de dez dias.
- g) O tribunal poderá ordenar, por sua iniciativa ou a requerimento de qualquer das partes, a realização de exames, perícias ou inspecções
- h) A decisão final deverá ser proferida num prazo não superior a um mês após o encerramento do debate instrutório (produção de alegações) e nunca deverá exceder o prazo de seis meses contados a partir do início do processo arbitral, salvo se outra coisa resultar do acordo das partes.

Neste sentido, deverá o artigo segundo da Proposta de Lei, ter a seguinte redacção:

#### Artigo 2.º

##### Arbitragem necessária

1. Os litígios 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.
2. A instauração do processo arbitral, não suspende o processo de apreciação do pedido de concessão de autorização de introdução no mercado, de aprovação de preço para venda ao público, nem de comparticipação pelo estado nesse preço.
3. A decisão a proferir pelo tribunal arbitral, apenas terá eficácia entre as partes requerentes e requerida, não afectando nunca a validade dos actos administrativos que autorizem a introdução no mercado de um medicamento genérico que tenha comprovado a sua eficácia, segurança e qualidade, que tenham aprovados os preços de venda ao público ou a comparticipação pelo estado nesse preço, os quais se manterão válidos.

Igualmente, o artigo terceiro, deverá a ter a seguinte redacção:

## Artigo 3.º

## Instauração do processo

- 1 - No prazo de 15 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 ou efectuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada.
- 2 - A não dedução de oposição, no prazo de 15 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.
- 3 - O Tribunal Arbitral deverá ser sempre colectivo, devendo o demandante indicar no requerimento inicial o seu árbitro, devendo igualmente o demandado na sua oposição indicar também o seu árbitro.
- 4 - Os árbitros indicados pelas partes deverão escolher o árbitro presidente, num prazo não superior a 15 (quinze dias).
- 5 - Se nesse prazo não for possível a designação do árbitro presidente, caberá essa escolha ao presidente do tribunal da relação territorialmente competente, num prazo de dez dias.
- 6 - As provas devem ser oferecidas pelas partes com os respectivos articulados.
- 7 - Apresentada a oposição é designada data e hora para a audiência de produção da prova que haja de ser produzida oralmente.
- 8 - O tribunal poderá ordenar, por sua iniciativa ou a requerimento de qualquer das partes, a realização de exames, perícias ou inspecções
- 9 - A audiência a que se refere o número seis tem lugar no prazo máximo de 60 dias posteriores à apresentação da oposição.
- 10 - A decisão final deverá ser proferida num prazo não superior a um mês após o encerramento do debate instrutório (produção de alegações) e nunca deverá exceder o prazo de seis meses contados a partir do início do processo arbitral, salvo se outra coisa resultar do acordo das partes.
- 11 - Sem prejuízo do disposto no regime geral da arbitragem voluntária no que respeita ao depósito da decisão arbitral, a falta de dedução de oposição ou a

decisão arbitral, conforme o caso, é notificada, por meios electrónicos, às partes e ao INFARMED, I. P.

- 12 - Da decisão arbitral cabe recurso para o Tribunal da Relação competente, com efeito meramente devolutivo.
- 13 - Em tudo o que não se encontrar expressamente contrariado pelo disposto nos números anteriores é aplicável o regulamento do centro de arbitragem institucionalizado, o regime geral da arbitragem voluntária e o regulamento aprovado pelos árbitros, consoante o caso.

Com os nossos respeitosos cumprimentos,

A Direcção da APOGEN



CC:

Presidência da Assembleia da República;  
Grupos Parlamentares