



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS CONSTITUCIONAIS,
DIREITOS, LIBERDADES E GARANTIAS

EXCELENTÍSSIMA SENHORA
PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA
REPUBLICA

Ofício n.º 256/XII/1ª – CACDLG /2011

Data: 14-09-2011

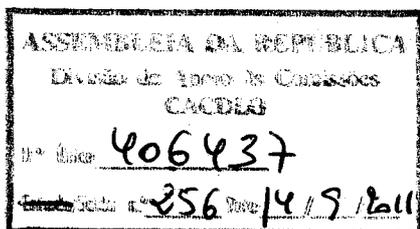
ASSUNTO: Parecer da Proposta de Lei n.º 13/XII/1.ª (GOV).

Para os devidos efeitos, junto se envia parecer relativo à **Proposta de Lei n.º 13/XII/1.ª (GOV)** – “*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*”, tendo as respectivas partes I e III sido aprovadas por unanimidade, registando-se a ausência do PEV, na reunião de 14 de Setembro de 2011 da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias.

Com os melhores cumprimentos,

O Presidente da Comissão

(Fernando Negrão)





ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS CONSTITUCIONAIS, DIREITOS, LIBERDADES E GARANTIAS

PARECER

PROPOSTA DE LEI N.º 13/XII/1ª – 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.

PARTE I - CONSIDERANDOS

a) Nota introdutória

O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, em 2 de Setembro de 2011, a Proposta de Lei n.º 13/XII/1ª, 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”.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

A presente iniciativa legislativa do Governo foi apresentada ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 167º e na alínea d) do n.º 1 do artigo 197º da Constituição, bem como do artigo 118º do Regimento da Assembleia da República com “pedido de prioridade e urgência”.

Por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, de 5 de Setembro de 2011, a Proposta de Lei n.º 13/XII/1ª baixou à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias e à Comissão de Saúde para emissão do respectivo parecer, sendo competente a primeira.

A discussão na generalidade da presente Proposta de Lei encontra-se agendada para o próximo dia 16 de Setembro de 2011.

b) Do objecto, motivação e conteúdo da iniciativa

A Proposta de Lei n.º 13/XII/1ª, aprovada na reunião do Conselho de Ministros do passado dia 1 de Setembro, visa, de acordo com a exposição de motivos do diploma, *estabelecer 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, quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos.*

A acrescentar a este desígnio, a Proposta vertente vem ainda estabelecer *que o preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional é inferior no mínimo em 50% ao PVP do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, sem prejuízo das especificidades estabelecidas na legislação sobre a formação de preços dos medicamentos.*

Como já referido, esta iniciativa baixou conjuntamente à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias, bem como à Comissão de Saúde. Ora, considerando as competências de ambas as Comissões, será de restringir a análise a



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

efectuar nesta 1ª Comissão às questões atinentes à criação de um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial, excluindo, desta forma, a análise do conteúdo que verse sobre a definição de preços dos medicamentos, excepto quando essas alterações refiram direitos relativos a patentes. Assim, e em concreto, apenas será excluído deste parecer o artigo 7º da Proposta de Lei.

Breve enquadramento:

De acordo com a exposição de motivos da Proposta de Lei n.º 13/XII/1ª, foram identificados no Relatório do Inquérito da Comissão Europeia ao Sector Farmacêutico (2000/2007)¹, enquanto principais factores de estrangulamento para a entrada de genéricos no mercado, as intervenções das empresas produtoras de medicamentos originais nos procedimentos administrativos que visam a concessão da autorização de introdução no mercado (AIM), a autorização do preço de venda ao público (PVP) e a autorização da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, bem como as impugnações administrativas das mesmas decisões.

Em resposta a esta necessidade de agilização institui-se um mecanismo de resolução alternativa de litígios que evite o prolongamento artificial e infundado da protecção dos medicamentos originais concedida através da patente. Esta alteração decorre do facto de, com a legislação vigente, os tribunais vêm entendendo que os três processos acima identificados, apesar de administrativos no seu conteúdo e tramitação, têm que ter em conta a existência, ou inexistência, de direitos de propriedade industrial relativamente aos medicamentos em causa. Daqui tem resultado que as decisões administrativas necessárias para a AIM, fixação do PVP, e comparticipações, ficam condicionadas e suspensas até estarem dirimidas as questões de propriedade industrial. Visto que as intervenções judiciais nesta matéria, são suscitadas em dois *fora* diversos – Tribunal Administrativo e Tribunal do Comércio – protela-se, desta forma, a entrada dos novos medicamentos genéricos no mercado.

¹ Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Para a salvaguarda dos direitos e interesses de todas as partes envolvidas no processo, bem como dos beneficiários últimos da introdução de novos medicamentos no mercado, os doentes, vêm submeter-se os litígios eventualmente emergentes “de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos” à arbitragem necessária. Mais se vem retirar à entidade administrativa envolvida nos processos de AIM, o INFARMED, I.P., a apreciação de existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

A Proposta de Lei n.º 13/XII/1ª determina, pois, uma separação clara entre a autorização técnica de introdução do medicamento no mercado e a eventual necessidade de resolver conflitos em matéria de patentes.

Esta proposta de alteração visa, de acordo com o proponente, criar melhores condições de acesso dos utentes a medicamentos a custos mais reduzidos e a conferir maior sustentabilidade ao Serviço Nacional de Saúde, encontrando-se prevista no Programa do Governo, bem como no Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica.

As principais alterações da presente iniciativa legislativa são as seguintes:

1. Criação, de um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos (**artigo 1º**)
2. Submissão dos litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, à arbitragem necessária, institucionalizada ou não (**artigo 2º**)².

² Diz-se institucionalizada a arbitragem realizada por “entidades autorizadas pelo Ministério da Justiça, através de Centros de Arbitragem”. Dos 11 actualmente existentes, releva, para este efeito, o centro constituído para resolução de litígios para a propriedade industrial.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

3. Os termos em que esta decorrerá obedecem, para além do estabelecido no regulamento do centro de arbitragem institucionalizado, no regime geral da arbitragem voluntária³ e no regulamento eventualmente aprovado pelos árbitros, às regras estabelecidas no artigo 3º da presente Proposta de Lei:
- a. O prazo ao dispor do interessado para invocação de direito de propriedade industrial é de 15 dias (a contar da publicitação feita pelo INFARMED da entrada de requerimento para a introdução no mercado de medicamento genérico) – nº 1;
 - b. É ainda de 15 dias o prazo para dedução de oposição por parte do autor do requerimento, sem a qual não poderá iniciar a exploração industrial ou comercial – nº 2;
 - c. A audiência de produção de prova oral deve realizar-se no prazo de 60 dias a contar da apresentação de oposição – nº 5;
 - d. Estabelece-se o efeito meramente devolutivo ao recurso apresentado da decisão arbitral – nº 7.
4. Alteração dos artigos 19º, 25º, 179º e 188º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que foi sucessivamente alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16-6 e pelos Decretos-lei nºs 182/2009, de 7-8, 64/2010, de 9-6 e 106-A/2010, de 1-10. Estes artigos referem-se, respectivamente, aos ensaios pré-clínicos e clínicos, às causas de indeferimento de uma autorização de introdução de medicamento no mercado, às razões que podem levar o INFARMED a suspender, revogar ou alterar uma autorização ou registo já concedidos e ao dever de confidencialidade (artigo 4º).
5. Chegando a este ponto não podemos deixar de alertar para a circunstância de a redacção actual do artigo 19º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, conter oito números. Ora, tendo sido proposta a alteração do nº 7, mas nada se dizendo quanto à manutenção ou eliminação do nº 8, convirá esclarecer tempestivamente esta questão.

³ Aprovado pela Lei n.º 31/86, de 29 de Agosto.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

6. Aditamento de dois novos artigos, o 15º A, sobre a publicitação do requerimento e o 23º A, sobre o objecto do procedimento mencionado no número anterior (artigo 5º).
7. Já quanto ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, a PPL sugere o aditamento do artigo 2.º A, com a epígrafe «Âmbito de apreciação e decisão», a propósito da decisão sobre a inclusão ou exclusão de medicamento na comparticipação (artigo 6º).
8. Os artigos 7º, 8º e 9º da Proposta de Lei reportam-se a regras de formação do preço de venda ao público de medicamentos, de autorização de preços do medicamento e a disposições transitórias, sobre a natureza interpretativa da redacção dada a alguns artigos por esta lei, sobre o prazo para publicitação dos elementos previstos no artigo 15º A e sobre o prazo de que o interessado dispõe para invocar o seu direito de propriedade industrial.

c) Antecedentes legais e actual enquadramento legislativo

A presente proposta de lei procede à modificação dos artigos 19º, 25º, 179º e 188º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, relativo ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, com o objecto principal de criar um *regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos*.

Verifica-se que o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, sofreu as alterações introduzidas pela Declaração de Rectificação n.º 73/2006, de 26 de Outubro, pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, 106-A/2010, de 1 de Outubro e pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho.

Apesar de não caber no presente parecer a sua análise, é também alterado o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, sendo objecto de modificação, através da inclusão do artigo 2º-A ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Tal como consta da Nota Técnica elaborada a propósito desta Proposta de Lei, o INFARMED, I.P., é a autoridade competente do Ministério da Saúde, com atribuições nos domínios da avaliação, autorização, disciplina, inspecção e controlo de produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, incluindo os medicamentos à base de plantas e homeopáticos, e de produtos de saúde.

No tocante à protecção de direitos de propriedade industrial, a nível interno e externo, à difusão da informação técnica e científica patenteada e à promoção da utilização do sistema de propriedade industrial em conformidades com as normas constantes do Código da Propriedade Industrial, a competência está atribuída ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

A comercialização de medicamentos necessita da respectiva autorização de introdução no mercado (AIM), concedida pelo INFARMED. O acesso ao mercado pode colidir com particularidades da legislação que regula a propriedade industrial nacional, mais especificamente o direito de patente de produto.

Compulsado o Código da Propriedade Industrial, verifica-se que no seu artigo 51º se encontra definido o objecto para a obtenção de patentes, relativas a quaisquer invenções de produtos ou processos em todos os domínios da tecnologia. Ainda que a al. b) do artigo 102º do Código estabeleça que os direitos conferidos pela patente não abrangem a preparação de medicamentos feita no momento e para casos individuais, mediante receita médica nos laboratórios de farmácia, nem os actos relativos aos medicamentos assim preparados, os artigos 115º, 115º-A e 116º especificam os critérios de certificação complementar de protecção para medicamentos e produtos fitofarmacêuticos.

Quanto à requisição de informação sensível relativa a pedido de autorização ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, a iniciativa



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

legislativa remete para as regras constantes dos artigos 61º a 64º Código do Procedimento Administrativo, respeitantes ao direito à informação.

Por último, mencione-se que, o Governo, na prossecução dos objectivos sobre a saúde, definidos no Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica, negociado com Comissão Europeia, Banco de Portugal e Fundo Monetário Internacional, comprometeu-se a:

Aumentar a eficiência e a eficácia do sistema nacional de saúde, induzindo uma utilização mais racional dos serviços e controlo de despesas; gerar poupanças adicionais na área dos medicamentos para reduzir a despesa pública com medicamentos para 1,25% do PIB até final de 2012 e para cerca de 1% do PIB em 2013 (em linha com a média da UE); gerar poupanças adicionais nos custos operacionais dos hospitais.

3.53. Elaborar um plano estratégico para o sector da saúde, no contexto de, e consistente com, o enquadramento orçamental de médio prazo. [T4-2011]

Definição de preços e comparticipação de medicamentos.

3.54. Estabelecer o preço máximo do primeiro genérico introduzido no mercado em 60% do preço do medicamento de marca com uma substância activa similar. [T3-2011]

3.55. Rever o sistema actual de preços de referência baseado em preços internacionais, alterando os países de referência para os três países da UE com os níveis de preços mais baixos ou para países com níveis comparáveis em termos de PIB per capita. [T4-2011]

Prescrição e monitorização da prescrição (...)

3.58. Incentivar os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescrever genéricos e os medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos. [T3-2011]

3.59. Estabelecer regras claras de prescrição de medicamentos e de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (orientações de prescrição para os médicos), baseadas nas orientações internacionais de prescrição. [T4-2011]

3.60. 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]

O mesmo documento prevê, relativamente à área da justiça, as seguintes medidas:



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Resolução alternativa extra-judicial de litígios

7.6. O Governo apresentará uma Lei de Arbitragem até final de Setembro de 2011 e tornará a arbitragem para as acções executivas completamente operacional até final de Fevereiro de 2012, fim de facilitar a recuperação de processos em atraso e a resolução extrajudicial. (Structural Benchmark no MEFP.)

7.7. Optimizar o regime de Julgados de Paz, para aumentar a sua capacidade de dar resposta a pequenos processos de cobrança judiciais. [T1-2012]

7.8. Adoptar medidas que dêem prioridade nos tribunais a processos de execução de decisões provenientes da resolução alternativa de litígios. [T4-2011]

d) Consultas e contributos

Apesar da urgência manifestada pelo Governo relativamente à apreciação da presente Proposta de Lei, convém frisar que nos termos do disposto nos respectivos estatutos (Leis n.ºs 21/85, de 30 de Julho, 60/98, de 27 de Agosto e a Lei n.º 15/2005, de 26 de Janeiro), deve ser promovida a consulta do Conselho Superior da Magistratura, do Conselho Superior do Ministério Público e da Ordem dos Advogados.

Poderá ainda ser promovida pela 1ª Comissão a audição da Associação Portuguesa de Arbitragem, podendo a 9ª Comissão ouvir o INFARMED, entidade competente na área do medicamento. Considerando que são competentes a 1ª e a 9ª Comissões, as audições poderão ser realizadas com a participação de Deputados de ambas as comissões.

PARTE II – OPINIÃO DO RELATOR

O signatário do presente relatório exime-se, nesta sede, de manifestar a sua opinião política sobre a Proposta de Lei n.º 36/XI, a qual é, de resto, de “*elaboração facultativa*” nos termos do n.º 3 do artigo 137º do Regimento da Assembleia da República.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

PARTE III – CONCLUSÕES

1. O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, em 2 de Setembro de 2011, a Proposta de Lei n.º 13/XII/1ª, 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”.
2. A presente iniciativa legislativa do Governo visa, como objectivo principal, *estabelecer 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.*
3. Com esta proposta pretende o Governo separar claramente a autorização técnica de introdução do medicamento no mercado e a eventual necessidade de resolver conflitos em matéria de patentes.
4. Nesse sentido procede-se à criação de um novo regime de composição dos litígios.
5. Concorrem igualmente para este desígnio as alterações os artigos 19º, 25º, 179º e 188º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que foi sucessivamente alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16-6 e pelos Decretos-lei nºs 182/2009, de 7-8, 64/2010, de 9-6 e 106-A/2010, de 1-10.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

6. São, ainda, aditados dois artigos ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e um artigo 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.

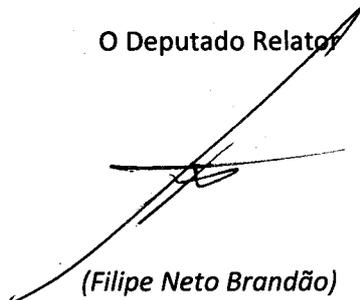
7. Face ao exposto, a Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias é de parecer que a Proposta de Lei n.º 13/XII/1ª, apresentada pelo Governo, reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutido e votado em Plenário.

PARTE IV – ANEXOS

Anexa-se a nota técnica elaborada pelos serviços ao abrigo do disposto no artigo 131º do Regimento da Assembleia da República.

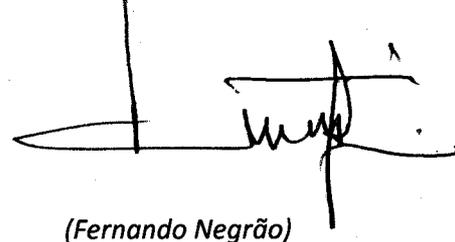
Palácio de S. Bento, de 14 Setembro de 2011

O Deputado Relator



(Filipe Neto Brandão)

O Presidente da Comissão



(Fernando Negrão)

Proposta de Lei n.º 13/XII/1.ª (GOV)

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.

Data de admissão: 5 de Setembro de 2011

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias (1.ª) e Comissão de Saúde (9.ª)

Índice

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos

Elaborada por: *Luisa Veiga Simão e João Amaral (DAC); Ana Paula Bernardo (DAPLEN); Dalila Maulide e Lisete Gravito (DILP); Luís Correia da Silva e Maria Teresa Félix (BIB).*

Data: 13 de Setembro de 2011

I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

Baseando-se nos estrangulamentos apontados pelo Relatório do Inquérito da Comissão Europeia ao Sector Farmacêutico (2000/2007)¹, o Governo pretende, com a Proposta de Lei em análise, tomar medidas que, não deixando de salvaguardar os direitos e interesses envolvidos num pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico, tornem mais célere todo o processo e, a final, facilitem a comercialização dos referidos genéricos.

Para tanto, cria, em primeiro lugar, mecanismos que procuram agilizar a resolução dos litígios eventualmente emergentes “*de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos*” (artigo 1.º), submetendo-os a arbitragem necessária, institucionalizada ou não (artigo 2.º)².

Os termos em que esta decorrerá obedecem, para além do estabelecido no regulamento do centro de arbitragem institucionalizado, no regime geral da arbitragem voluntária³ e no regulamento eventualmente aprovado pelos árbitros, às regras estabelecidas no artigo 3.º da presente Proposta de Lei, de acordo com as quais é de 15 dias (a contar da publicitação feita pelo INFARMED da entrada de requerimento para a introdução no mercado de medicamento genérico) o prazo ao dispor do interessado para invocação de direito de propriedade industrial (n.º 1). É ainda de 15 dias o prazo para dedução de oposição por parte do autor do requerimento, sem a qual não poderá iniciar a exploração industrial ou comercial (n.º 2 do mesmo artigo).

É ainda de salientar o disposto no n.º 5 – de acordo com o qual a audiência de produção de prova oral se deve realizar no prazo de 60 dias a contar da apresentação de oposição – e no n.º 7, que estabelece efeito meramente devolutivo ao recurso apresentado da decisão arbitral.

A presente iniciativa propõe ainda, e em consequência, a alteração dos artigos 19.º, 25.º, 179.º e 188.º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que foi sucessivamente alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16-6 e pelos Decretos-lei n.ºs 182/2009, de 7-8, 64/2010, de 9-6 e 106-A/2010, de 1-10. Estes artigos referem-se, respectivamente, aos ensaios pré-clínicos e clínicos, às causas de indeferimento de uma autorização de introdução de medicamento no mercado, às razões que podem levar o INFARMED a suspender, revogar ou alterar uma autorização ou registo já concedidos e ao dever de confidencialidade (artigo 4.º da PPL). Também procede ao aditamento de dois novos

¹ Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf.

² Diz-se institucionalizada a arbitragem realizada por “entidades autorizadas pelo Ministério da Justiça, através de Centros de Arbitragem”. Dos 11 actualmente existentes, releva, para este efeito, o centro constituído para resolução de litígios para a propriedade industrial.

³ Aprovado pela Lei n.º 31/86, de 29 de Agosto.

artigos, o 15.º A, sobre a publicitação do requerimento e o 23.º A, sobre o objecto do procedimento (artigo 5.º da PPL).

No que respeita ao artigo 19.º do DL n.º 176/2006, cumpre referir que este está em vigor com a redacção inicial que contém oito números, tendo sido proposta a alteração do n.º 7, mas não se estabelecendo a manutenção do n.º 8, nem se prevendo a sua revogação expressa. Assim, é importante que esta questão seja clarificada em sede de apreciação na especialidade.

Já quanto ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, a PPL sugere o aditamento do artigo 2.º A, com a epígrafe «Âmbito de apreciação e decisão», a propósito da decisão sobre a inclusão ou exclusão de medicamento na comparticipação (artigo 6.º da PPL).

Os artigos 7.º, 8.º e 9.º da Proposta de Lei reportam-se a regras de formação do preço de venda ao público de medicamentos, de autorização de preços do medicamento e a disposições transitórias, sobre a natureza interpretativa da redacção dada a alguns artigos por esta lei, sobre o prazo para publicitação dos elementos previstos no artigo 15.º A e sobre o prazo de que o interessado dispõe para invocar o seu direito de propriedade industrial.

II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário

• Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais

A presente iniciativa é apresentada pelo Governo, no âmbito do seu poder de iniciativa, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º e na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, e no artigo 118.º do Regimento, com "*pedido de prioridade e urgência*".

Toma a forma de proposta de lei, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 119.º do Regimento, é subscrita pelo Primeiro-Ministro e pelo Ministro Adjunto e dos Assuntos Parlamentares, e menciona que foi aprovada em Conselho de Ministros, em 1 de Setembro de 2011, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 123.º do Regimento. Mostra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objecto principal e é precedida de uma breve exposição de motivos, cumprindo assim os requisitos formais do n.º 1 e 2 do artigo 124.º do Regimento. No entanto, não vem acompanhada de quaisquer estudos, documentos ou pareceres que a tenham fundamentado, não respeitando assim, caso esses elementos informativos existam, o previsto pelo n.º 3 do artigo 124.º do Regimento. Também nos termos do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 274/2009, de 2 de Outubro "*Os actos e diplomas aprovados pelo Governo cujos projectos tenham sido objecto de consulta directa contêm, na parte final do*

respectivo preâmbulo ou da exposição de motivos, referência às entidades consultadas e ao carácter obrigatório ou facultativo das mesmas. No caso de propostas de lei, deve ser enviada cópia à Assembleia da República dos pareceres ou contributos resultantes da consulta directa às entidades cuja consulta seja constitucional ou legalmente obrigatória e que tenham sido emitidos no decurso do procedimento legislativo do Governo". Porém, mais uma vez, na iniciativa *sub judice*, o Governo não faz qualquer alusão a consultas directas que tenha efectuado referindo apenas que as medidas propostas visam dar cumprimento aos compromissos assumidos no 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. Refere, no entanto, que atenta a matéria da iniciativa, devem ser ouvidas as entidades competentes em sede do processo legislativo a decorrer na Assembleia da República.

A iniciativa deu entrada em 02/09/2011, foi admitida em 05/09/2011 e baixou, na generalidade, à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias (1.^a) e à Comissão de Saúde (9.^a), sendo competente a 1.^a. O respectivo anúncio foi feito na sessão plenária de 07/09/2011. A discussão na generalidade encontra-se agendada para a sessão plenária de 16/09/2011.

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de Novembro, alterada e republicada pela Lei n.º 42/2007, de 24 de Agosto, habitualmente designada como lei formulário, possui um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação das iniciativas legislativas e que importa ter presentes no decurso da especialidade em Comissão e, em especial, no momento da respectiva redacção final.

Esta iniciativa pretende alterar o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem como as Directivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro, 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e altera o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro), e Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio (Aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, altera as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos para aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de

Saúde, procedendo à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, e modifica o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, procedendo à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março). Ora, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º da referida lei: *“os diplomas que alterem outros devem indicar o número de ordem da alteração introduzida e, caso tenha havido alterações anteriores, identificar aqueles diplomas que procederam a essas alterações, ainda que incidam sobre outras normas”*.

Através da base *Digesto* (Presidência do Conselho de Ministros) verificou-se que o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, sofreu até à presente data, as seguintes vicissitudes:

- Foi rectificado pela Declaração de rectificação n.º 73/2006, de 24 de Outubro;
- Foram alterados os seus artigos 81.º, 83.º, 84.º, 86.º, 90.º e 91.º, e revogadas as alíneas c) e d) do n.º 2 e os n.ºs 3 a 5 do art. 81.º, o art. 82.º, as alíneas. g) e l) do n.º 2, as alíneas. a) a c), f) e g) do n.º 3 e os n.ºs 5 a 7 do art. 83.º e a alínea a) do n.º 1 e o n.º 5 do art. 91.º pelo Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de Agosto;
- Foi alterada a parte IV do seu anexo I pelo Decreto-Lei n.º 64/2010, de 9 de Junho; e
- Foi alterado o artigo 105.º pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, e, posteriormente, pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho.

Por sua vez, os artigos 4.º, 5.º, 8.º, 11.º, 13.º, 14.º, 17.º, 18.º, 19.º, 23.º, 25.º, 27.º e 30.º do regime geral das comparticipações do Estado, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, foram alterados pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro.

Nestes termos, em caso de aprovação, esta iniciativa constituirá, efectivamente, a quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e a segunda alteração ao regime geral das comparticipações do Estado, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, pelo que, o título constante da proposta de lei fazendo já esta referência e traduzindo sinteticamente o seu objecto está em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 6.º e no n.º 2 do artigo 7.º da referida lei formulário.

Cumprе referir ainda que, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 6.º da mesma lei, deve proceder-se à republicação integral dos diplomas sempre que existam mais de três alterações ao acto legislativo em vigor mas apenas quando os diplomas em causa revistam a forma de lei, pelo que não será aplicável no caso presente.

Da presente iniciativa não consta uma disposição que fixe a data da sua entrada em vigor. Pelo que será aplicável o n.º 2 do artigo 2.º da lei formulário, que prevê que em caso de falta de fixação do dia os diplomas entram em vigor no 5.º dia após a publicação.

Cumpra ainda salientar que, em sede de disposições transitórias (artigo 9.º da presente iniciativa), se prevê que 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 artigo 2.º-A aditado ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos e o disposto no artigo 8.º (Autorização de preços do medicamento) tem natureza interpretativa. Segundo a doutrina, há que distinguir duas categorias de leis interpretativas: as que o são por determinação do legislador e as que o são pela sua própria natureza. “É de sua natureza interpretativa a lei que, sobre um ponto em que a regra de direito é incerta ou controvertida, vem consagrar uma solução que a jurisprudência, por si só, poderia ter adoptado”. Ponto é que a lei nova interpretativa consagre, “se não a corrente dominante, pelo menos, uma corrente forte de interpretação relativa ao direito anterior”⁴.

III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes

• Enquadramento legal nacional e antecedentes

• Enquadramento legal nacional e antecedentes

A presente proposta de lei, com o objecto de *criar um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos*, procede à modificação dos artigos 19.º, 25.º, 179.º e 188.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, relativo ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano. Sofreu as alterações introduzidas pela Declaração de Rectificação n.º 73/2006, de 26 de Outubro, pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, 106-A/2010, de 1 de Outubro e pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho.

O regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos é, igualmente, objecto de modificação, através da inclusão do artigo 2.º-A ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro.

O **INFARMED** é a autoridade competente do Ministério da Saúde, com atribuições nos domínios da avaliação, autorização, disciplina, inspecção e controlo de produção, distribuição,

⁴ Citação in Assento 2/82, do STJ de 18 de Junho

comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, incluindo os medicamentos à base de plantas e homeopáticos, e de produtos de saúde (que incluem produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*).

Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) compete a atribuição e protecção de direitos de propriedade industrial, a nível interno e externo, a difusão da informação técnica e científica patenteada e a promoção da utilização do sistema de propriedade industrial em conformidades com as normas constantes do Código da Propriedade Industrial.

O medicamento para ser comercializado, precisa de obter a respectiva autorização de introdução no mercado (AIM), concedida pelo INFARMED. O acesso ao mercado pode colidir com particularidades da legislação que regula a propriedade industrial nacional, mais especificamente o direito de patente de produto.

O Código da Propriedade Industrial, no seu artigo 51.º define o *objecto para a obtenção de patentes para quaisquer invenções de produtos ou processos em todos os domínios da tecnologia*.

Ainda que a al. b) do artigo 102.º do Código estabeleça que *os direitos conferidos pela patente não abrangem a preparação de medicamentos feita no momento e para casos individuais, mediante receita médica nos laboratórios de farmácia, nem os actos relativos aos medicamentos assim preparados, os artigos 115.º, 115.º-A e 116.º especificam os critérios de certificação complementar de protecção para medicamentos e produtos fitofarmacêuticos*.

Segundo a proposta de lei, a instituição de *um mecanismo alternativo de composição dos litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, sujeitos à arbitragem necessária, não prejudica o recurso à arbitragem voluntária*.

Quanto à requisição de informação sensível relativa a pedido de autorização ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, a iniciativa legislativa remete para as regras constantes dos artigos 61.º a 64.º Código do Procedimento Administrativo, respeitantes ao direito à informação.

Por último, mencione-se que, o Governo, na prossecução dos objectivos sobre a saúde, definidos no Memorando de Entendimento sobre as Condicionais de Política Económica, negociado com Comissão Europeia, Banco de Portugal e Fundo Monetário Internacional, comprometeu-se a:

▪ - Aumentar a eficiência e a eficácia do sistema nacional de saúde, induzindo uma utilização mais racional dos serviços e controlo de despesas; gerar poupanças adicionais na área dos medicamentos para reduzir a despesa pública com medicamentos para 1,25% do PIB até final de 2012 e para cerca de 1% do PIB em 2013 (em linha com a média da UE); gerar poupanças adicionais nos custos operacionais dos hospitais.

▪ - 3.53. Elaborar um plano estratégico para o sector da saúde, no contexto de, e consistente com, o enquadramento orçamental de médio prazo. [T4-2011]

Definição de preços e comparticipação de medicamentos.

▪ - 3.54. Estabelecer o preço máximo do primeiro genérico introduzido no mercado em 60% do preço do medicamento de marca com uma substância activa similar. [T3-2011]

▪ - 3.55. Rever o sistema actual de preços de referência baseado em preços internacionais, alterando os países de referência para os três países da UE com os níveis de preços mais baixos ou para países com níveis comparáveis em termos de PIB per capita. [T4-2011]

Prescrição e monitorização da prescrição.

▪ - 3.56. Tornar obrigatória a prescrição electrónica de medicamentos e meios de diagnóstico, abrangidos por sistemas de comparticipação pública, para todos os médicos tanto no sector público como no sector privado. [T3-2011]

▪ - 3.57. Melhorar o sistema de monitorização da prescrição de medicamentos e meios de diagnóstico e pôr em prática uma avaliação sistemática de cada médico em termos de volume e valor, em comparação com normas de orientação de prescrição e de outros profissionais da área de especialização (peers). Será prestada periodicamente informação a cada médico sobre o processo (por trimestre, por exemplo), em particular sobre a prescrição dos medicamentos mais caros e mais usados, com início no T4-2011. A avaliação será efectuada através de uma unidade específica do Ministério da Saúde tal como o Centro de Conferência de Facturas. Sanções e penalizações serão previstas e aplicadas no seguimento da avaliação. [T3-2011]

▪ - 3.58. Incentivar os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescrever genéricos e os medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos. [T3-2011]

▪ - 3.59. Estabelecer regras claras de prescrição de medicamentos e de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (orientações de prescrição para os médicos), baseadas nas orientações internacionais de prescrição. [T4-2011]

▪ - 3.60. 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]

- **Enquadramento doutrinário/bibliográfico**

Bibliografia específica

COSTEIRA, Maria José ; FREITAS, Maria Teresa Garcia de – A tutela cautelar das patentes de medicamentos : aspectos práticos. **Julgar**. Lisboa. Nº 8 (Maio/Ago. 2009), p. 119-138. Cota: RP-257.

Resumo: Este artigo analisa algumas questões que se vêm colocando recentemente no domínio do direito da propriedade industrial.

Por um lado, é importante reflectir sobre a natureza e pressupostos das providências cautelares que visam garantir o respeito pelos direitos de propriedade industrial recentemente introduzidos no direito nacional resultantes da transposição da Directiva 2004/48/CE de 29/4/2004, sendo esta a problemática tratada na primeira parte do artigo. Por outro lado, é preciso compreender as consequências práticas resultantes do recurso aos tribunais administrativos, por parte dos titulares de patentes de medicamentos, como modo de obstar à entrada de medicamentos genéricos no mercado, e até que ponto é que o uso do processo administrativo leva ao prolongar do monopólio concedido pela patente. Esta questão é analisada na segunda parte do artigo.

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

O Decreto-Lei n.º 176/2006 de 2006-08-30, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 2001/83/CE⁵ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, com as alterações introduzidas pelas Directivas 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2004/24/CE e 2004/27/CE, que estabelece um código comunitário que reúne num acto único o conjunto das disposições existentes em matéria de comercialização, fabrico, rotulagem, classificação, distribuição e publicidade dos medicamentos para uso humano.

Esta Directiva regulamenta a introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, incluindo os medicamentos genéricos, estabelecendo, nomeadamente, um conjunto de regras a aplicar em matéria de autorização de introdução no mercado deste medicamentos, bem como a sua renovação e prevendo os casos em que a autorização de introdução no mercado pode ser suspensão, revogada, retirada ou alterada.

Saliente-se que, de acordo com o artigo 10.º da Directiva os medicamentos genéricos, autorizados nos termos nela estipulados, só podem ser comercializados 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência, sendo este período alargado a um máximo de onze anos no

⁵ Versão consolidada na sequência das sucessivas alterações ao texto original ocorridas até Setembro de 2009

caso de autorização para indicações terapêuticas novas, e que a recusa da autorização de introdução no mercado só pode ocorrer com fundamento nas razões especificadas na Directiva, designadamente as previstas nos artigos 117.º e 118.º, de acordo com o artigo 126.º da Directiva.

Cumpre igualmente referir, tendo em conta os aspectos destacados na exposição de motivos da presente iniciativa legislativa, que as questões suscitadas pelo impacto a diversos níveis da introdução no mercado de medicamentos genéricos têm sido objecto de análise no âmbito do debate em curso na União Europeia sobre a política para o sector farmacêutico.⁶

Com efeito, dada a existência de certos indícios que apontavam para a eventual existência de práticas anticoncorrenciais no sector farmacêutico, a Comissão Europeia, com vista a melhorar a concorrência e o acesso ao mercado de produtos farmacêuticos, lançou em Janeiro de 2008, um inquérito⁷ a este sector, que “visava nomeadamente examinar as razões subjacentes aos atrasos registados na entrada de medicamentos genéricos no mercado e ao aparente declínio na inovação, conforme medido pelo número de novos medicamentos lançados no mercado”.

O inquérito referente ao período de 2000 a 2007 incidiu, em particular, nas práticas comerciais dos agentes de mercado - relação concorrencial entre as empresas de medicamentos originais, entre si, e com as empresas de genéricos - que afectam a entrada no mercado de medicamentos inovadores ou genéricos concorrentes, tendo igualmente examinado, em termos gerais, os aspectos relacionados com o quadro regulamentar aplicável ao sector farmacêutico, a sua aplicação e as alegadas deficiências assinaladas pelas partes interessadas. Neste contexto, o inquérito centrou-se na legislação que rege as patentes, nas autorizações de introdução no mercado, bem como na fixação dos preços e dos regimes de reembolso.

Na Comunicação relativa à síntese do relatório sobre os resultados deste inquérito, apresentado em 8 de Julho de 2009, a Comissão confirma a existência de lacunas a nível da concorrência no sector farmacêutico que afectam a introdução dos genéricos no mercado, “indicando as conclusões que as empresas de medicamentos originais recorrem a uma série de instrumentos para prolongar a vida comercial dos seus medicamentos”, dando origem a atrasos ou bloqueios à entrada no mercado de empresas de medicamentos genérico.

O relatório refere o facto do sector farmacêutico ser um dos principais utilizadores do sistema de patentes, e indica como principais aspectos problemáticos da concorrência entre empresas de medicamentos originais e genéricos, as alterações às estratégias de registo de patentes por parte das empresas de medicamentos originais, como por exemplo o pedido de múltiplas patentes para o

⁶ Veja-se a Comunicação da Comissão: “Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o sector farmacêutico” (COM/2008/666)

⁷ Informação detalhada sobre o inquérito ao sector farmacêutico disponível no endereço <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

mesmo medicamento e pedidos de registo de “patentes fraccionadas”, sobretudo perante o IEP, o elevado número de litígios e processos judiciais relacionados com patentes, os pedidos de adopção de medidas cautelares, a duração dos procedimentos de oposição e recurso, a conclusão de acordos de resolução de litígios e outros tipos de acordos sobre patente, que limitam a entrada no mercado de genéricos, bem como as intervenções junto das autoridades nacionais responsáveis pela autorização de introdução no mercado e/ou pela fixação de preços e do regime de reembolso, quando as empresas de medicamentos genéricos solicitaram as autorizações regulamentares⁸.

Como principais consequências desta situação o relatório sublinha que estas práticas, para além reduzirem os incentivos à necessária inovação no sector, resultam em importantes custos adicionais para os orçamentos públicos da saúde, afectando pacientes e contribuintes, já que a entrada de medicamentos genéricos no mercado conduz a uma diminuição importante dos preços dos medicamentos e que a sua entrada tardia implica a não realização de economias muito substanciais a nível dos sistemas de saúde.

Em resposta às conclusões apuradas a Comissão propõe-se seguir uma estratégia de acção, baseada no essencial nos aspectos seguintes:

- Sujeitar o sector farmacêutico a uma maior vigilância ao abrigo das regras de direito da concorrência consignadas no Tratado e dar início a processos específicos, relativamente às empresas suspeitas de infringirem as regras da concorrência no intuito de atrasar a entrada de genéricos no mercado;
- Adoptar um conjunto de medidas a nível do quadro regulamentar que se prendem com o direito de patentes, nomeadamente a instituição de uma patente comunitária⁹ e de um sistema unificado para a resolução de litígios em matéria de patentes na Europa, reduzindo a carga administrativa e a insegurança para as empresas, bem como com a racionalização do processo de autorização de introdução no mercado.

Relativamente a este último aspecto a Comissão, salienta que “os procedimentos de autorização de entrada no mercado são procedimentos bilaterais entre o requerente e a administração” e recorda que “a legislação comunitária nesta área não prevê a apresentação de observações por parte de terceiros¹⁰ e, menos ainda, de intervenções formais durante a avaliação de um pedido de autorização de entrada no mercado. Assim apela aos organismos de autorização

⁸ Cfr. Ponto 3.2.1. “Estratégias de registo de patentes” pag.11 e 3.2.2. Contactos e litígios em matéria de patentes, pag 11 e 12 do Relatório

⁹ A este propósito veja-se a Comunicação da Comissão (COM/2007/165) e a Proposta de regulamento que executa uma cooperação reforçada no domínio da criação da protecção de patente unitária (COM/2011/215)

¹⁰ Veja-se a este propósito a Posição Comum (CE) n.º 61/2003, de 29 de Setembro de 2003, adoptada pelo Conselho, tendo em vista a adopção da Directiva 2004/27/CE que altera a Directiva 2001/83/CE, e que veio a introduzir profundas alterações ao quadro regulamentar do sector farmacêutico, facilitando nomeadamente a entrada no mercado de medicamentos genéricos. Texto disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52003AG0061:PT:HTML>

de entrada no mercado para que garantam que as observações de terceiros que não possam ser excluídas sejam bem documentadas, assegurem a sua transparência em relação ao requerente e envidem todos os esforços necessários para que as observações não se traduzam forçosamente em atrasos para os requerentes”¹¹.

- Melhorar a fixação de preços e os sistemas de reembolso e desenvolver um quadro que favoreça a concorrência com vista à generalização dos produtos genéricos.

Neste contexto a Comissão exorta igualmente os Estados-Membros, entre outras recomendações, a “assegurar a não apresentação de pedidos por terceiros e, em todo o caso, a assegurar que tal não se traduza em atrasos a nível da aprovação dos genéricos”, a acelerar de forma significativa os procedimentos de aprovação de medicamentos genéricos e a introduzir legislação destinada a promover a utilização generalizada de medicamentos genéricos¹².

Saliente-se que, na sequência dos exercícios de controlo de funcionamento dos mercados no sector farmacêutico, relativamente aos acordos de resolução de litígios entre empresas de medicamentos originais e de genéricos no que respeita a patentes, a Comissão, no relatório apresentado em Julho de 2011, congratula-se pela diminuição no sector farmacêutico do número de acordos de patentes problemáticos, em termos das regras de concorrência¹³.

No que se refere à questão da fixação dos preços e do regime de reembolso¹⁴ cumpre referir que na Comunicação da Comissão¹⁵, relativa a uma nova visão para o sector farmacêutico, se faz referência à necessidade de ser reforçada a aplicação da Directiva 89/105/CEE¹⁶ do Conselho de 21 de Dezembro de 1988, para permitir uma verdadeira transparência e uma maior celeridade das decisões relativas aos preços e reembolso.

Nos termos desta directiva, e sendo a fixação dos preços e as modalidades de reembolso dos medicamentos da competência das autoridades dos Estados-Membros, estes devem assegurar a concordância com os requisitos nela consignados quando legislam nestes domínios, relativamente aos casos em que a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica só seja permitida após aprovação do preço respectivo pelas autoridades nacionais.

¹¹ Cfr. Comunicação da Comissão relativa à síntese do relatório pag. 26 e 31

¹² Cfr. Documento de imprensa da Comissão de 8 de Julho de 2009 (IP/09/1098) disponível em <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=PDF&aged=1&language=PT&guiLanguage=en>

¹³ Informação detalhada disponível na página "Pharmaceuticals - Sector Inquiry: Monitoring of patent settlements" <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

¹⁴ Informação detalhada sobre preços e reembolso de medicamentos disponível em http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/index_en.htm

¹⁵ Comunicação da Comissão: "Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o sector farmacêutico" (COM/2008/666)

¹⁶ Directiva 89/105/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde.

No relatório de síntese sobre o inquérito ao sector farmacêutico atrás citado a Comissão, entre outras recomendações relativas à fixação dos preços e do regime de reembolso¹⁷, convida os Estados-Membros

- a considerar (a introdução de) disposições relativas à fixação automática/imediata dos preços e do regime de reembolso dos produtos genéricos, sempre que o medicamento original correspondente beneficiar já do mesmo estatuto;
- a não aceitar observações de terceiros em que sejam levantadas questões relacionadas com as patentes, a bioequivalência ou a segurança;
- a considerar, na medida em que ainda não o tenham feito, políticas destinadas a facilitar a utilização rápida e generalizada de genéricos e/ou a concorrência por parte dos produtos genéricos¹⁸, indicando a este respeito um conjunto de mecanismos nacionais susceptíveis de promover a concorrência no sector farmacêutico, nomeadamente no sector dos genéricos¹⁸.

Saliente-se também que estas questões foram objecto de análise no quadro do Fórum Farmacêutico¹⁹, que adoptou um certo número de recomendações e princípios comuns que deverão servir de base para as futuras políticas nacionais em matéria de preços e reembolso.

Cumprindo por último referir que dada a necessidade de modernização da regulamentação europeia neste domínio, atendendo à evolução do mercado farmacêutico e das políticas nacionais de controlo público sobre os gastos com medicamentos, bem como a complexidade dos sistemas actuais de preços e medidas de reembolso, a Comissão lançou em 28 de Março de 2011 uma consulta pública sobre a eventual revisão da Directiva 89/105/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1988.

• Enquadramento internacional

Países europeus

Legislação de Países da União Europeia

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da União Europeia: França e Reino Unido.

FRANÇA

¹⁷ Cfr. Ponto 4.4 "Melhorar a fixação de preços e os sistemas de reembolso e desenvolver um quadro que favoreça a concorrência com vista à generalização dos produtos genéricos" pag.28 do Relatório

¹⁸ Cfr. Pag.19 do Relatório.

¹⁹ High Level Pharmaceutical Forum on Pricing and Reimbursement "Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy" e "Final Conclusions and Recommendations of the High Level Pharmaceutical Forum" (2005-2008) http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf

A definição de medicamento ou especialidade farmacêutica consta dos artigos L. 5111-1 e seguintes do Código de Saúde Pública.

A Lei 98-535, de 1 Julho de 1998, actualizada, relativa ao reforço da vigilância sanitária e do controlo da segurança sanitária dos produtos de uso humano, institui a Agência francesa da segurança sanitária e dos produtos de saúde (AFSSPS). A Agência responde pela segurança sanitária dos medicamentos e, mais amplamente, pela segurança dos produtos de saúde. Tem por missão, entre outras, proceder à avaliação dos benefícios e riscos ligados à utilização destes produtos de saúde.

Com a Decisão de 13 Janeiro de 2011, a AFSSPS integra num único documento as boas práticas de fabrico e comercialização dos medicamentos, em consonância com as normas internas constantes do Código de Saúde e as normas da União Europeia.

Para que um medicamento possa ser comercializado com qualidade, segurança e eficácia, terá de ser acompanhado de uma Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), concedida pela AFSSPS, entidade competente para a emitir.

Ao Comité Económico dos produtos de Saúde (CEPS), nos termos do artigo L162-17-3 do Código da Segurança Social, cabe colaborar na elaboração da política económica do medicamento em conformidade com a lei do financiamento da segurança social.

Segundo a Decisão n.º 5-D-72, de 20 Dezembro de 2005 do Conselho da Concorrência, o preço dos medicamentos praticados em França seguem a média dos países europeus. O preço de mercado é fixado por regulamentação própria. Os medicamentos disponíveis nas farmácias não reflectem os preços do mercado, mas um preço fixado tendo em conta o consumo nacional e a compatibilidade com equilíbrio orçamental do sistema nacional da segurança social.

Nos termos dos artigos L. 5124-11 e R.5124-2 do Código de Saúde Pública, a actividade de exportação do medicamento, depende de um regime de autorização administrativa e de uma regulamentação restrita que prevê, nomeadamente, uma lista limitada de tipos de operadores que podem exportar, assim como lista limitada de destinatários das exportações.

O acto de exportação depende do processo de atribuição de licenças temporárias concedidas pelo director da Agência francesa da segurança sanitária e dos produtos de saúde (AFSSPS) conforme os artigos R. 5142-16 e seguintes do Código.

Por último, refira-se que a LEEM é a organização profissional que reúne e representa as empresas farmacêuticas que operam em França. Promove acções colectivas de qualidade, progresso e valorização da indústria. As empresas que fazem investigação nesta área investem em longos e dispendiosos programas científicos que contam com a protecção do direito de propriedade intelectual, elemento fundamental para o desenvolvimento da inovação

De acordo com a informação disponível no portal daquela organização, para as empresas do medicamento a patente e a marca do medicamento são as duas principais categorias de títulos de propriedade intelectual. A patente confere ao seu titular uma exclusividade de mercado temporária em troca da publicação da inovação. A marca é definida pelo Código da Propriedade Intelectual, no seu artigo L. 711-1, como um "sinal susceptível de representação gráfica que serve para distinguir os produtos ou serviços de qualquer pessoa singular ou colectiva".

REINO UNIDO

De acordo com o disposto no artigo 8.º do Anexo 2 do Regulamento *The Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994*, em caso de desacordo com uma decisão proferida pela autoridade reguladora, os candidatos à concessão de autorização de introdução no mercado ou os titulares de autorização de introdução no mercado podem solicitar a sua audição no procedimento por escrito ou oralmente pela entidade que proferiu a decisão.

Se ainda assim for proferida decisão que não considere satisfatória, pode o reclamante solicitar uma apreciação independente do seu caso, nos termos dos artigos 21.º e 27.º do *Medicines Act de 1968*. Nestas situações, os litígios emergentes da regulação exercida são dirimidos por uma pessoa designada (*person appointed*) caso a caso para o efeito. Estas individualidades são escolhidas de entre um painel permanente de pessoas qualificadas do ponto de vista do conhecimento do Direito aplicável e com experiência na condução de audiências de tribunal e similares, que é independente em relação à indústria farmacêutica e à autoridade reguladora e tem poderes para rever as decisões da autoridade reguladora. O relatório de actividades deste painel (designado por *Regulation of Medicines Review Panel*) para o biénio 2009-2010 pode ser consultado na seguinte ligação.

O recurso a este painel está sujeito ao pagamento de uma taxa de 10 000 libras esterlinas, a suportar pelo recorrente.

No que concerne aos preços dos medicamentos genéricos, vigora no Reino Unido um sistema de controlo de preços por acordo voluntário entre o Ministério da Saúde e a indústria

farmacêutica. Este acordo, firmado ao abrigo do artigo 261.º da Lei do Serviço Nacional de Saúde, deverá vigorar pelo menos até ao final de 2012.

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

Efectuada uma pesquisa à base de dados do processo legislativo e da actividade parlamentar (PLC), verificou-se que, neste momento, existem pendentes as seguintes iniciativas versando sobre matéria conexas:

- Projecto de Lei n.º 19/XII/1.ª (BE) - Alargamento do regime especial de comparticipação do estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento, iniciativa admitida em 21/07/2011, e que altera também o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio;

- Projecto de Lei n.º 30/XII/1ª (BE) -Clarificação das situações em que uma autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada, iniciativa admitida em 02/08/2011, e que altera também o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

- Projecto de Lei n.º 54/XII/1.ª (BE) - Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI), iniciativa admitida em 08/09/2011, e que altera também o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

- Projecto de Lei n.º 55/XII/1.ª (BE) - Estabelece a obrigatoriedade da dispensa do medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, salvo em situações excepcionais ou quando a opção do utente seja por outro medicamento, iniciativa admitida em 08/09/2011 e que altera também o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

Todas as iniciativas acima referidas baixaram à Comissão de Saúde (9.ª) e aguardam parecer.

O Projecto de Lei n.º 30/XII (BE) encontra-se também agendado, para a sessão plenária de 16/09/2011, por arrastamento²⁰.

No que diz respeito a petições sobre matéria conexas, encontra-se também pendente, na Comissão de Saúde (9.ª), a Petição n.º 13/XII/1ª, de João Miguel Fernandes Rebelo, que pretende alteração à actual legislação no que se refere à prescrição de medicamentos genéricos, admitida em 04/08/2011.

²⁰ Súmula da Conferência de Líderes n.º 8.

V. Consultas e contributos

- **Consultas obrigatórias**

Nos termos do disposto nos respectivos estatutos (Leis n.ºs 21/85, de 30 de Julho, 60/98, de 27 de Agosto e a Lei n.º 15/2005, de 26 de Janeiro), deve ser promovida a consulta do Conselho Superior da Magistratura, do Conselho Superior do Ministério Público e da Ordem dos Advogados.

- **Consultas facultativas**

Poderá ainda ser promovida pela 1.ª Comissão a audição da Associação Portuguesa de Arbitragem, que tem como objecto fomentar a arbitragem voluntária, interna e internacional, como método de resolução jurisdicional de litígios, podendo a 9.ª Comissão ouvir o INFARMED, entidade competente na área do medicamento.

Sendo competentes a 1.ª e a 9.ª Comissões, sugere-se que, sendo oportuno, as audições sejam realizadas com a participação de Deputados de ambas as comissões.