



PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Exm.º Senhor
Presidente da Comissão de Assuntos
Constitucionais, Direitos, Liberdades e
Garantias
Assembleia da República
Palácio da Justiça

1249 – 068 LISBOA

SUA REFERÊNCIA:
Of.º n.º263/XII/1.ª

SUA COMUNICAÇÃO DE:
14/09/2011

NOSSA REFERÊNCIA:
Of.º n.º 21539/2011
Proc.º n.º 190/2011 - MP

NOSSA COMUNICAÇÃO DE:
10/10/2011

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

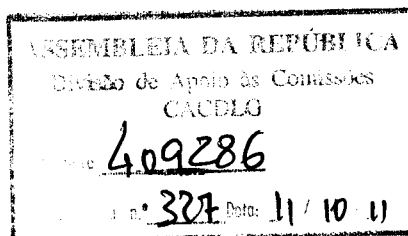
Por referência ao assunto em epígrafe e em cumprimento do despacho exarado por Sua Excelência a Conselheira Vice-Procuradora-Geral da República, tenho a honra de enviar a V. Ex.ª o *parecer* elaborado no âmbito do Conselho Superior do Ministério Público.

Com os melhores cumprimentos, *de muito respeito,*

O SECRETÁRIO DA PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

(Carlos José de Sousa Mendes)

530822_1
/BBF



Remete-se à 1.ª Comissão da Assembleia
da República.

Jx. 10.10.2011

1



PARECER DO CSMP

sobre a

PROPOSTA de LEI nº 13/XII/1ª (Gov)

Que cria um regime de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, procedendo à quinta alteração ao Decreto-Lei nº 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 nº 48-A/2010, de 13 de Maio.

I.

1.1. O Presidente da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias, da Assembleia da República, solicitou ao Conselho Superior do Ministério Público parecer sobre a Proposta de Lei nº 13/XII/1ª que introduz um regime de composição extrajudicial de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos.

A Proposta ora em apreço institui, além do mais, um mecanismo alternativo de composição de litígios através da introdução de um regime de *arbitragem necessária*,

institucionalizada ou não institucionalizada, para resolver os litígios decorrentes da intervenção (oposição) de empresas produtoras de medicamentos de referência aquando da introdução de medicamentos genéricos no mercado português.

Pretende-se com tal iniciativa conferir celeridade à resolução da litigância gerada por tal intervenção nos procedimentos administrativos destinados à concessão da autorização de introdução no mercado, da autorização do preço de venda ao público e da autorização da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos genéricos.

1.2. Tal litigância, que visa criar obstáculos à comercialização de medicamentos de “baixo custo” e eficácia equivalente, tem hoje um significado suplementar, numa conjuntura económico-financeira em que se impõe reduzir os níveis de despesa.

De resto, o Relatório do Inquérito da Comissão Europeia ao sector farmacêutico relativo aos anos de 2000 a 2007 (a que a exposição de motivos da Proposta se refere) – em linha com a posição adoptada na Posição Comum nº 61/2003 – assegura que a legislação comunitária que rege o sector farmacêutico não prevê a apresentação de observações por parte de terceiros e, menos ainda, intervenções formais, no âmbito de um pedido de autorização de entrada no mercado de um medicamento.

Acresce que a Comissão Europeia também recomenda que os Estados-Membros não devem aceitar intervenções de terceiros, invocando a titularidade de patentes, em procedimentos em que esteja em causa matéria relacionada com o estabelecimento de preços ou com o regime de reembolso.

Por conseguinte, a conjuntura sócio-económica actual, a concordância prática de princípios e valores proeminentes (direitos adquiridos com suporte em patentes, por

um lado, tutela do direito à saúde e acesso aos medicamentos a custos comportáveis e protecção dos consumidores, por outro lado), bem como o contexto legal-procedimental em que Portugal se insere sugerem, ora uma maior contenção ao nível das intervenções de terceiros admissíveis nos procedimentos administrativos de viabilização de entrada e comercialização de medicamentos genéricos, ora uma pronta resolução de litígios suscitados.

Nesse plano, merece aplauso a linha seguida no regime veiculado pela Proposta de Lei em apreço.

II.

Tecem-se, em todo o caso, breves considerações sobre alguns aspectos concretos e de pormenor do regime proposto.

2.1. Desde logo, a Proposta prevê um regime jurídico subsidiário em matéria de arbitragem, ao determinar, no nº 8 do artº 3.º, a aplicabilidade do “regulamento do centro de arbitragem institucionalizado, o regime geral da arbitragem voluntária e o regulamento aprovado pelos árbitros, consoante o caso”.

Fica sem se perceber se o legislador pretende: *i)* hierarquizar os instrumentos jurídicos de regulamentação do procedimento arbitral segundo a sequência ali enunciada, admitindo-se que faça sentido colocar em primeira linha o regulamento do centro de arbitragem institucionalizado (por ser “dedicado” aos assuntos e, a breve trecho, dispor de uma experiência acumulada que importa rentabilizar e que potencia a uniformização de decisões); *ii)* ou se pretende estabelecer mesmo uma via aleatória de regime subsidiário, segundo o alvedrio das partes, que a expressão final do nº 8 –

“consoante o caso” – pode sugerir; *iii*) ou se pretende diferenciar a hierarquização de regimes subsidiários em função da opção que as partes façam de submeter o litígio a arbitragem institucionalizado ou a não institucionalizada – entendendo-se aplicar o regulamento do respectivo tribunal e só depois a lei geral de arbitragem voluntária – leitura a que a mesma expressão “consoante o caso” parece dar guarida.

Fica, todavia, sem se saber se é admissível o recurso a outro regulamento quando, por exemplo, as partes optaram por tribunal arbitral *ad hoc*, que criou um regulamento próprio, e pretendam, ainda assim, recorrer ao regulamento do tribunal arbitral institucionalizado. E o inverso? E antes ou depois da aplicação da LAV?

Como a norma permite diferentes leituras, sugere-se o ajustamento consoante a ideia que se pretenda fazer valer: se se procura instituir um regime subsidiário de acordo com a primeira leitura equacionada, então, deveria acrescentar-se uma expressão enfática nesse sentido do género de “... aplicável, *sucessivamente*, o regulamento...” (a meio do nº 8 do artº 3.º da Proposta); se se pretende optar pela segunda leitura apontada, a expressão a utilizar deveria ser do género de “... aplicável, *indistintamente*, o regulamento...” ou remeter para a vontade das partes; se se prefere a terceira leitura enunciada como parâmetro legal a adoptar – e que se afigura como razoável –, segundo a qual se elege o regulamento do tribunal arbitral escolhido pelas partes e, secundariamente, a lei geral de arbitragem voluntária, então deverá reformular-se a redacção, adoptando-se uma outra do estilo de “... aplicável o regulamento do centro de arbitragem, institucionalizado ou não institucionalizado, escolhido pelas partes e, subsidiariamente, o regime geral da arbitragem voluntária”.

2.2. A questão em apreço intersecta o sentido das regras, de carácter especial e imperativo, estabelecidas nos nºs 1 a 7 do art. 3.º e do art. 2.º da Proposta, ocorrendo, entre o mais, duas ordens de desvio ao regime subsidiário: por um lado, no nº 6 do art.

3º ressalva-se a aplicação (imediata) do disposto na lei geral da arbitragem voluntária em matéria de notificações quer da falta de dedução de oposição ao requerimento quer da decisão arbitral, sem se considerar a aplicação da regra que possa encontrar-se no regulamento do tribunal arbitral, independentemente de este ser aplicável, no alinhamento do direito subsidiário, num primeiro ou num segundo momento; por outro lado, ao consagrar o nº 7 do art. 2º a prerrogativa de “recurso da decisão arbitral para o tribunal da Relação competente, com efeito meramente devolutivo” permite questionar-se, à falta de previsão legal, se não há, de todo, limitação de fundamentos de recurso, ou se são os fundamentos da lei geral da arbitragem e não mais do que esses, se também inclui os previstos em regulamento do centro de arbitragem, ou se, de todo o modo, é admissível ou não a impugnação da decisão arbitral nos termos da LAV, designadamente, por violação da “ordem pública internacional do Estado Português”.

De resto, a relevância e amplitude de questões em torno do recurso e da impugnação judicial das decisões arbitrais mereceria, em nossa opinião, um dispositivo mais abrangente e pormenorizado no seu âmbito.

2.3. A Proposta institui um regime de arbitragem necessária mas deixa à liberdade das partes a opção pela via da arbitragem institucionalizada ou arbitragem não institucionalizada.

Por uma banda, a instituição de um regime de arbitragem necessária não suscita particulares reparos por se entender que tal via de resolução de litígios não representa uma injustificada restrição no acesso ao direito e aos tribunais; nem, tão-pouco, o tribunal arbitral, no plano constitucional e legal, deixa de ser reconhecido como “real e

verdadeiro tribunal” pela jurisprudência do Tribunal Constitucional (Ac^o TC n^o 230/86 e Ac. TC 181/2007) e de vigorar no nosso sistema jurídico o reconhecimento de eficácia jurisdicional da decisão arbitral.

Por outra banda, no plano da opção pela arbitragem institucionalizada ou não, o texto da Proposta afigura-se curto, por não estabelecer como se adopta uma ou outra via. Decerto, a solução passará por deixar, naturalmente, às partes escolherem o tribunal arbitral *ad hoc* ou o tribunal arbitral institucionalizado; não havendo acordo, deverá privilegiar-se o institucionalizado; e, para os casos de o autor ter apresentado o requerimento no tribunal institucionalizado ou ter optado por fazê-lo em tribunal *ad hoc* (dando o início ao procedimento de selecção dos árbitros) – cfr. parte final do n^o 1 do art. 3.^o –, deverá clarificar-se se se consente (ou não) que a causa transite para a outra modalidade de tribunal arbitral, por acordo das partes e justificação plausível.

2.4. Não prevendo a Proposta de Lei um número para a composição do tribunal arbitral, questiona-se se o legislador pretende deixar ao critério das partes, como sucederá no caso de estas recorrerem a tribunal arbitral não institucionalizado, ou se se deixa para aplicação subsidiária da LAV ou se se tenciona que o regulamento do tribunal arbitral institucionalizado venha definir a composição do tribunal.

2.5. Nos termos do art. 2.^o da Proposta em apreço submete-se à arbitragem as iniciativas processuais sobre litígios associados à entrada e comercialização de medicamentos genéricos, sob pretexto de violação de direitos de propriedade industrial (decorrentes de patentes de processo, de produto ou de utilização), ali se incluindo expressamente os “procedimentos cautelares”.

Ora, contrariamente à actual LAV que não contém qualquer disposição a conferir competência aos tribunais arbitrais em matéria de providências cautelares, a Proposta de Lei nº 22/XXII/1ª, que pretende rever o regime da arbitragem voluntaria, prevê expressamente tal competência, além de introduzir as chamadas “ordens preliminares”, como figura afim das providências cautelares, em linha com instrumentos jurídicos internacionais e com outros ordenamentos estaduais.

Apesar de no texto da Proposta ora em apreço (nº 13/XXII/1ª) se usar uma expressão – “procedimentos cautelares” – suficientemente abrangente que possa compreender as “providencias cautelares” e as “ordens preliminares” consagradas na futura LAV (arts. 20 e ss. da Proposta 22/XXII/1ª), seria preferível usar a mesma terminologia para se evitarem discussões jurídicas desnecessárias e, sobretudo, evitarem entendimentos que excluam as “ordens preliminares” já que podem ter, neste sector, um vasto campo de aplicação.

Ainda assim, a competência cautelar que se reconhece aos tribunais arbitrais é, naturalmente, uma competência de índole *declarativa*, dissociada que fica da competência coerciva ou executiva reservada aos tribunais comuns.

2.6. Reconhece-se que o estabelecimento de um regime de sigilo, no procedimento administrativo de autorização e no procedimento arbitral, é inteiramente justificado, em face das matérias em causa, como forma de, além do mais, se salvaguardar o acesso a informações sensíveis e relevantes sobre medicamentos, até por parte de empresas, estranhas ao litígio mas a pretexto de serem “contra-interessadas”, que não conseguem obter esse tipo de informação nos países onde se encontram sediadas.

III.

Em jeito de nota final, dir-se-á que:

3.1. O CSMP manifesta uma concordância de principio com a criação de um mecanismo de resolução célere de litígios decorrentes da introdução de medicamentos genéricos no mercado e sua inerente comercialização em presença de eventuais direitos industriais, titulados por patentes de produto, de processo ou de utilização; e, bem assim, com as linhas essenciais do regime jurídico instituído; sem prejuízo da incidência de jurisdição que possa ter a eventual criação ou instalação do Tribunal de Propriedade Intelectual e da Concorrência, Regulação e Supervisão (já equacionada em diplomas legais, designadamente, na Lei nº 46/2011, de 24-06).

3.2. No mais, a Proposta de Lei procede a alterações cujo objecto se prende, sobretudo, com opções de índole política e financeira que não cabe, em boa verdade, nas competências do CSMP sindicar ou pronunciar-se; e, no plano da compatibilização de regime jurídico ou sucessão de leis, não se descortinam incongruências a assinalar.

3.3. No mais, considera-se que, do mesmo modo que não rege em Portugal (como sucede v.g. nos EUA) o “privilégio terapêutico”, antes prevalece a “autonomia da vontade” das pessoas, também não deve reconhecer-se um “privilégio farmacêutico” às unidades de referência que consinta monopólios de exploração de mercado, em detrimento de produtos concorrenciais de base equivalente – princípio activo – mas comercializados sob a forma de composto (produto final) diverso e com manifesto impacto financeiro para os cidadãos em geral e para o Estado.