

## PROJECTO DE LEI N.º 206/XI

### CLARIFICAÇÃO DAS SITUAÇÕES EM QUE UMA AUTORIZAÇÃO DE UM MEDICAMENTO PARA USO HUMANO PODE SER INDEFINIDA, SUSPENSA, REVOGADA OU ALTERADA

#### Exposição de motivos

Em Portugal, a entrada no mercado dos medicamentos genéricos tem sido significativamente retardada pelo recurso à via jurisdicional administrativa, por parte das empresas detentoras dos medicamentos originais, em detrimento da via judicial. Os Tribunais Administrativos, suscitada a dúvida sobre a validade da patente e até estar resolvido o diferendo, têm suspenso, em muitos casos, a concessão de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) aos medicamentos genéricos, assim como a atribuição de preço e de comparticipação a estes medicamentos. Este fenómeno de interposição de providências cautelares nos Tribunais Administrativos assumiu, nos últimos dois anos, proporções avassaladoras e exclusivas de Portugal, no contexto da União Europeia (já mais de 200 providências cautelares foram interpostas nos Tribunais Administrativos Portugueses).

No entanto, o mecanismo denominado de “patent linkage”, ou seja, em que se condiciona uma AIM (ou outro qualquer procedimento administrativo, como a atribuição de preço ou de comparticipação) ao estatuto de patente do medicamento original, não é permitido pela legislação europeia (de acordo com o Artigo 126.º da Directiva n.º 2001/83/CE). Tal é também reiterado no Relatório Final da Comissão Europeia sobre a Concorrência no Sector Farmacêutico. Aliás, não podia deixar de ser outro o

entendimento, uma vez que se não fosse possível autorizar a introdução no mercado de um medicamento genérico, assim como aprovar o respectivo preço e comparticipação, independentemente dos direitos conferidos pela patente e antes de esta caducar, o período de vigência da patente seria “artificialmente” prolongado pelo tempo necessário a essas aprovações.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto – Estatuto do Medicamento, que estabelece o regime jurídico a que obedecem os medicamentos de uso humano, regulando, entre outros aspectos, a autorização de introdução no mercado de medicamentos, assim como a suspensão, revogação ou alteração da mesma, transpôs para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um regime comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, assim como as respectivas emendas.

No que importa ao caso concreto, foram transpostos os Artigos 116.º a 118.º da Directiva 2001/83/CE, conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE, onde se enunciam as situações em que uma Autorização de Introdução no Mercado de um medicamento pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada (correspondendo aos Artigos 25.º e 179.º do Estatuto do Medicamento). No entanto, não foi expressamente transposto o texto do Artigo 126.º da mesma directiva, onde se refere que "A autorização de introdução no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva".

Por outro lado, têm sido levantadas dúvidas, nomeadamente em sede judicial, sobre a natureza exemplificativa ou taxativa dos Artigos 25.º e 179.º do Estatuto do Medicamento. No entanto, a interpretação destes artigos não deixaria dúvidas se o Estatuto do Medicamento tivesse transposto, expressamente, o Artigo 126.º da Directiva supracitada, o qual tem servido de base à fundamentação da Comissão Europeia, sobre a ilegalidade de condicionar uma autorização de introdução do mercado à existência de uma patente.

Para que não restem dúvidas de natureza interpretativa sobre os Artigos 25.º e 179.º do Estatuto do Medicamento, de forma a reflectir, na íntegra, o espírito e a intenção da legislação comunitária, que o Estatuto do Medicamento transpôs, e para que seja claro, nomeadamente em sede judicial, que a suspensão da Autorização de Introdução no

Mercado (AIM) de medicamentos, não pode ser fundamentada em problemas de patentes, como vem acontecendo frequentemente, com prejuízo para a entrada dos genéricos no mercado, propõem-se as alterações consideradas necessárias ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto – Estatuto do Medicamento.

Assim, nos termos constitucionais e regimentais aplicáveis, as Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda, apresentam o seguinte Projecto de Lei:

### Artigo 1.º

#### Objecto

O presente diploma clarifica as situações em que uma autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada.

### Artigo 2.º

#### Alterações ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

Os artigos 25º e 179º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, passam a ter a seguinte redacção:

#### “Artigo 25.º

(...)

1 – (...).

2 – A autorização de introdução no mercado apenas pode ser recusada pelas razões enumeradas no número anterior.

3 - A concessão pelo INFARMED de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento não tem por objecto a apreciação de eventuais direitos de propriedade industrial, não podendo a autorização ser indeferida com base nesse fundamento.

4 – Anterior número 2.

5 – Anterior número 3.

## Artigo 179.º

(...)

1 – (...).

2 – A autorização de introdução no mercado apenas pode ser suspensa, revogada ou alterada pelas razões enumeradas no número anterior.

3 - A autorização de introdução no mercado não pode ser suspensa, revogada ou alterada com base na apreciação de eventuais direitos de propriedade industrial.

4 – Anterior número 2.

5 – Anterior número 3.

6 – Anterior número 4.

7 – Anterior número 5.

8 – Anterior número 6.”

## Artigo 3.º

### Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Assembleia da República, 6 de Abril de 2010.

As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,