



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º 13/XII

PL 43/2011

2011.09.01

Exposição de Motivos

O Relatório do Inquérito da Comissão Europeia ao Sector Farmacêutico, referente ao período de 2000 a 2007, concluiu, relativamente a uma amostra de vendas de medicamentos com patente expirada, no valor de 50 mil milhões de euros, que esta despesa teria sido 15 mil milhões de euros superior, caso não tivesse ocorrido a entrada de genéricos no mercado.

O mesmo Relatório concluiu também que poderia ter ocorrido, ainda, uma poupança adicional de 3 mil milhões de euros se os genéricos tivessem entrado no mercado sem demora e que a entrada de genéricos nem sempre ocorre tão cedo quanto seria possível à luz do actual quadro jurídico aplicável. Naquele documento identificam-se como principais factores de estrangulamento as intervenções das empresas produtoras de medicamentos originais nos procedimentos administrativos que visam a concessão da autorização de introdução no mercado, a autorização do preço de venda ao público e a autorização da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, bem como as impugnações administrativas das mesmas decisões.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Quanto à concessão da autorização de introdução no mercado, a Comissão, na sequência do anteriormente assumido na Posição Comum n.º 61/2003, recorda que a legislação comunitária que rege o sector farmacêutico não prevê a apresentação de observações por parte de terceiros e, menos ainda, intervenções formais durante a avaliação de um pedido de autorização de entrada no mercado. Além disso, no que diz respeito à fixação dos preços e do regime de reembolso, a Comissão Europeia entende que os Estados-Membros não devem aceitar observações de terceiros em que sejam levantadas questões relacionadas com as patentes. Estes estrangulamentos verificam-se também em Portugal, assentes na incerteza quanto à existência de violação, ou não, de direitos de propriedade industrial por parte dos medicamentos genéricos que pretendem aceder ao mercado, a qual é agudizada pelas particularidades da legislação de propriedade industrial nacional, em especial a inexistência de patente de produto para especialidades farmacêuticas até 1995 e a transição para o direito actual.

Tem vindo, assim, a assistir-se a um vasto conjunto de litígios judiciais a respeito da 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 relacionados com a subsistência de direitos de propriedade industrial a favor de outrem.

No entanto, a questão de saber se existe, ou não, violação de direitos de propriedade industrial depende de sentença a proferir pelos tribunais.

Através da presente proposta de lei o Governo pretende 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. Institui-se, por isso, o recurso à arbitragem necessária para essa composição, solução já adoptada, inclusive no âmbito dos conflitos atinentes aos direitos de autor.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Ainda com o objectivo de promover a celeridade, estabelecem-se prazos para a instauração do processo e para a oposição, contados da publicitação pelo INFARMED, I. P., do pedido de autorização de introdução no mercado. Verificando-se o incumprimento do prazo de oposição, o requerente de autorização de introdução no mercado do medicamento genérico não poderá iniciar a sua exploração industrial ou comercial na vigência dos direitos de propriedade industrial.

Adopta-se, ainda, uma tramitação consentânea com a preocupação de celeridade, com garantia pelo devido contraditório das partes, bem como o direito a uma instância de recurso, fixando-se o efeito meramente devolutivo do mesmo, de modo a manter os efeitos da decisão arbitral até à decisão que sobre o mesmo recair.

Por outro lado, e tendo em conta que a jurisprudência nacional vem entendendo que os direitos de propriedade industrial podem ser afectados pela concessão das autorizações de introdução no mercado, do preço de venda ao público e da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, estabelece-se a compatibilização que se considera adequada desses direitos com outros de idêntica relevância, como é o caso do direito à saúde e ao acesso a medicamentos a custos comportáveis, bem como dos direitos dos consumidores. Assim, e indo também ao encontro das recomendações da Comissão Europeia, prevê-se expressamente que a concessão das referidas autorizações não depende da apreciação, pelas entidades administrativas competentes, da eventual existência de direitos de propriedade industrial.

Subsequentemente, estabelece-se, ainda, que os pedidos de autorização não possam ser indeferidos com esse fundamento e que as mesmas autorizações não podem ser alteradas, suspensas ou revogadas, pelas respectivas entidades emitentes, com base na subsistência desses direitos.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Por último, porque os elementos e documentos apresentados ao INFARMED, I. P., no âmbito de um processo de autorização de introdução no mercado são geralmente susceptíveis de revelar segredos comerciais ou industriais, estabelece-se a presunção de que os mesmos se encontram sujeitos a sigilo, salvo deliberação em contrário do órgão de direcção do INFARMED, I. P.

Procura-se, deste modo, ir ao encontro do que já ocorre noutros Estados membros da União Europeia e evitar-se a prática actual de as empresas de toda a União virem a Portugal obter informações sensíveis sobre medicamentos relevantes para os seus mercados e que não podem obter nesses Estados. Compatibiliza-se também a obrigação de protecção de segredo com o princípio da administração aberta e com o respeito pelo direito de acesso, antes da decisão final, a um conjunto de informação, por parte de terceiro que, nos termos do artigo 64.º do Código do Procedimento Administrativo, demonstre ter legítimo interesse no conhecimento desses elementos.

As medidas constantes da presente proposta de Lei 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, contribuindo para a criação de condições de sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e de acesso dos utentes a medicamentos a custos comportáveis, bem como para o desenvolvimento dos meios alternativos de composição de litígios.

Neste sentido, estabelece-se ainda 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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Atenta a matéria, em sede de processo legislativo a decorrer na Assembleia da República, devem ser ouvidas as entidades competentes.

Assim:

Nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei com pedido de prioridade e urgência:

Artigo 1.º

Objecto

A presente lei 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, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.º 182/2009, de 7 de Agosto, n.º 64/2010, de 9 de Junho, e n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, 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, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro.

Artigo 2.º

Arbitragem necessária

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.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

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 - As provas devem ser oferecidas pelas partes com os respectivos articulados.
- 4 - Apresentada a oposição é designada data e hora para a audiência de produção da prova que haja de ser produzida oralmente.
- 5 - A audiência a que se refere o número anterior tem lugar no prazo máximo de 60 dias posteriores à apresentação da oposição.
- 6 - 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, ao INFARMED, I. P., e ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I. P..
- 7 - Da decisão arbitral cabe recurso para o Tribunal da Relação competente, com efeito meramente devolutivo.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 8 - 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.

Artigo 4.º

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

Os artigos 19.º, 25.º, 179.º e 188.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.º 182/2009, de 7 de Agosto, n.º 64/2010, de 9 de Junho, e n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 19.º

[...]

- 1 - [...].
- 2 - [...].
- 3 - [...].
- 4 - [...].
- 5 - [...].
- 6 - [...].
- 7 - A realização dos estudos e ensaios necessários à aplicação dos n.ºs 1 a 6, e as exigências práticas daí decorrentes, incluindo a correspondente concessão de autorização prevista no artigo 14.º, não são contrárias aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 25.º

[...]

- 1 - [...].
- 2 - O pedido de autorização de introdução no mercado não pode ser indeferido com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial, sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 18.º.
- 3 - [Anterior n.º 2].
- 4 - [Anterior n.º 3].

Artigo 179.º

[...]

- 1 - [...].
- 2 - A autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial.
- 3 - [Anterior n.º 2].
- 4 - [Anterior n.º 3].
- 5 - [Anterior n.º 4].
- 6 - [Anterior n.º 5].
- 7 - [Anterior n.º 6].



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 188.º

[...]

- 1 - Os trabalhadores em funções públicas e outros colaboradores do INFARMED, bem como qualquer pessoa que, por ocasião do exercício das suas funções, tome conhecimento de elementos ou documentos apresentados ao INFARMED, à Comissão Europeia, à Agência ou à autoridade competente de outro Estado membro, estão sujeitos ao dever de sigilo.
- 2 - São confidenciais os elementos ou documentos apresentados ao INFARMED ou a este transmitidos pela Comissão Europeia, pela Agência ou pela autoridade competente de outro Estado membro, sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei.
- 3 - Presume-se que todo e qualquer elemento ou documento previsto nos números anteriores é classificado ou é susceptível de revelar um segredo comercial, industrial ou profissional ou um segredo relativo a um direito de propriedade literária, artística ou científica, salvo se o órgão de direcção do INFARMED decidir em sentido contrário.
- 4 - Sem prejuízo do disposto na parte final do número anterior, o fornecimento de informação a terceiros sobre um pedido de autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, é diferido até à tomada da decisão final.
- 5 - Sempre que o requerente da informação sobre um pedido de autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano for um terceiro que, nos termos do artigo 64.º do Código do Procedimento Administrativo, demonstre ter legítimo interesse no conhecimento desses elementos, e ainda não tenha sido proferida decisão final sobre aquele pedido, é fornecida, apenas, a seguinte informação:



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- a) Nome do requerente da autorização de introdução no mercado;
- b) Data do pedido;
- c) Substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento;
- d) Medicamento de referência.

6 - [Anterior n.º 5].»

Artigo 5.º

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

São aditados ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.º 182/2009, de 7 de Agosto, n.º 64/2010, de 9 de Junho, e n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, os artigos 15.º-A e 23.º-A, com a seguinte redacção:

«Artigo 15.º-A

Publicitação do requerimento

- 1 - O INFARMED, I. P., publicita na sua página electrónica, todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos, independentemente do procedimento a que os mesmos obedecem.
- 2 - A publicitação prevista no número anterior deve ter lugar no prazo de cinco dias após o decurso do prazo previsto no n.º 1 do artigo 16.º e conter os seguintes elementos:
 - a) Nome do requerente da autorização de introdução no mercado;
 - b) Data do pedido;
 - c) Substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento;
 - d) Medicamento de referência.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 23.º-A

Objecto do procedimento

- 1 - A concessão pelo INFARMED, I. P., de uma autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, bem como o procedimento administrativo que àquela conduz, têm exclusivamente por objecto a apreciação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.
- 2 - O procedimento administrativo referido no número anterior não tem por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial.»

Artigo 6.º

Aditamento 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

É aditado ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106.º-A/2010, de 1 de Outubro, o artigo 2.º-A, com a seguinte redacção:

«Artigo 2.º-A

Âmbito de apreciação e decisão

- 1 - A decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de medicamento na participação, bem como o procedimento que àquela conduz, não têm por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial.
- 2 - A decisão referida no número anterior não é contrária aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 3 - O pedido que visa a obtenção da decisão prevista nos números anteriores não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.
- 4 - A decisão sobre a inclusão, ou exclusão de medicamentos na comparticipação só pode ser alterada, suspensa ou revogada com base nos fundamentos previstos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º do presente regime.
- 5 - A decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de um medicamento na comparticipação não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.»

Artigo 7.º

Formação de preços dos medicamentos genéricos

O preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como dos que sejam objecto do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, 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.

Artigo 8.º

Autorização de preços do medicamento

- 1 - A decisão de autorização do PVP do medicamento, bem como o procedimento que àquela conduz, não têm por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial.
- 2 - A autorização do PVP dos medicamentos não é contrária aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 3 - O pedido que visa a obtenção da autorização prevista nos números anteriores não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.
- 4 - A autorização do PVP do medicamento não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

Artigo 9.º

Disposições transitórias

- 1 - A redacção dada pela presente lei aos artigos 19.º, 25.º e 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, bem como o aditamento introduzido ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos e o disposto no artigo anterior, têm natureza interpretativa.
- 2 - No prazo de 30 dias após a entrada em vigor da presente lei, o INFARMED, I. P., publicita os elementos previstos no artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção conferida pela presente lei, referentes aos medicamentos para os quais ainda não tenha sido proferida pelo menos uma das decisões de autorização de introdução no mercado, do preço de venda ao público ou de inclusão na participação do Estado no preço dos medicamentos.
- 3 - O interessado dispõe de 15 dias, a contar da publicitação referida no número anterior, para invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos dos artigos 2.º e 3.º da presente lei.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 1 de Setembro de 2011

O Primeiro-Ministro

O Ministro Adjunto e dos Assuntos Parlamentares