



## LEI Nº 62/2011

### O PORQUÊ DE UMA LEI

#### I. A LEI

Quem ler com um mínimo de atenção a Lei nº 62/2011 tem imediata noção de que nela se contêm dois tópicos fundamentais:

- (i) a estatuição de que as intervenções administrativas necessárias à introdução no mercado de medicamentos não podem levar em linha de conta a existência de direitos de propriedade industrial, ou seja a quebra do chamado “*patente linkage*” e
- (ii) a imposição da arbitragem necessária como mecanismo jurisdicional único de exercício de de direitos de propriedade industrial relativamente a medicamentos genéricos.

Estamos perante uma lei que, pela primeira vez no nosso ordenamento jurídico, trata de uma forma autonomizada o problema das conexões entre os direitos de propriedade industrial e os procedimentos administrativos de concessão de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos.

A ideia mestra que presidiu a este diploma foi, como se pode facilmente intuir, a de separar completamente uma realidade da outra, por forma a limitar tanto quanto possível as interferências dos direitos de patente no andamento e no desfecho dos processos administrativos de concessão das autorizações e aprovações necessárias ao lançamento dos genéricos no mercado.

Sem aparente conexão com essa questão, surge o estabelecimento de um regime contencioso, de arbitragem necessária, para os litígios onde os direitos de propriedade industrial se relacionem com medicamentos genéricos e medicamentos de referência.

Veremos que existe efetivamente uma ligação entre estas duas matérias, a qual se funda na experiência contenciosa anterior à publicação da lei de que a seguir trataremos.

## **II – OS ANTECEDENTES**

A Lei n.º 62/2011 surge no seguimento de um abundante número de decisões dos tribunais administrativos portugueses, que têm vindo, de forma quase unívoca, a decretar providências cautelares de suspensão de eficácia de atos de concessão de autorização de introdução no mercado ( as AIM) de medicamentos – genéricos ou não genéricos - pedidas por titulares de patentes que alegam serem violadas por tais medicamentos.

Estas decisões judiciais começaram a ser proferidas há cerca de quatro anos, em procedimentos cautelares propostos por titulares de patentes de medicamentos que não encontravam tutela efetiva para os seus direitos no Tribunal de Comércio de Lisboa, onde corriam, por razões de competência territorial, a generalidade das ações tendo por causa de pedir direitos de propriedade industrial.

Com efeito, tal Tribunal, encontrava-se – como ainda se encontra - com a sua capacidade de resposta altamente limitada, assoberbado por um número esmagador de processos de variadas naturezas (mormente de insolvência).

Os litígios entre os titulares de patentes farmacêuticas e os titulares de autorizações de introdução no mercado estavam assim totalmente bloqueados.

E estavam bloqueados nos dois sentidos.

Na verdade, não só os titulares das patentes não conseguiam impedir, em tempo útil, o lançamento no mercado de medicamentos infratores, como os comerciantes desses medicamentos não conseguiam obter atempadamente aquilo que, em gíria de propriedade industrial se chama “*clearing the path*”, ou seja, obter uma declaração de invalidade das patentes, que porventura o fossem, e que legalmente impediam a comercialização dos seus produtos.

Uma providência cautelar com vista a impedir o lançamento no mercado de um medicamento violador demorava sempre muito mais de um ano a ser julgada (em casos em que intervim, cheguei a deparar-me com situações em que eram precisos mais de dois anos para a efetivação de uma simples citação).

Não se esperaria o julgamento de uma ação principal por violação de patente ou destinada a obter a declaração de invalidade de uma patente antes de decorridos três ou quatro anos sobre a data da sua propositura.

Ou seja, num setor da atividade industrial e comercial em que o tempo de implementação das iniciativas comerciais é fulcral, a máquina judicial revelava-se especialmente incapaz de satisfazer as necessidades de justiça dos agentes que nele se moviam.

Com vista a pôr termo a este *status quo* e a prevenir a violação dos seus direitos, as empresas titulares de patentes farmacêuticas voltaram-se para os tribunais administrativos.

E a partir de 2006/2007, começaram a propor ações de impugnação de atos de concessão de AIMS e de aprovação de PVPs relativos a medicamentos que entendiam ser violadores das suas patentes.

A base jurídica da argumentação expendida foi a de que aos direitos de propriedade industrial deve ser reconhecido o poder de usufruir das potencialidades jurídicas concedidas por um direito fundamental, análogo aos direitos, liberdades e garantias, com consagração constitucional indiscutível, constituindo a sua violação um crime.

Tais atos administrativos seriam, pela sua teleologia, nulos, nos termos do artigo 133º n.º 2 c) e d) do Código do Procedimento Administrativo se a sua eficácia não fosse diferida para data posterior à da caducidade da patente.

Os tribunais administrativos, em linha jurisprudencial que se foi forjando ao longo de dezenas de decisões em duas instâncias e que, com raríssimas exceções, se estabilizou, foram, em sede cautelar e na de ações principais, acolhendo as pretensões das empresas farmacêuticas de investigação, suspendendo ou invalidando, assim, as AIMs dos medicamentos em causa.

Os tribunais, por um lado, reconheceram os efeitos jurídicos emergentes de um ato administrativo como o que consubstancia a atribuição de uma patente (e, desde logo, a presunção da respetiva validade).

Por outro lado, impuseram ao Infarmed e demais entidades administrativas intervenientes no processo administrativo de introdução no mercado de um medicamento um exigente dever de respeito pelo princípio da legalidade (a legalidade, *rectius*, o Direito, como um todo, como um bloco) e pelas posições jurídicas dos titulares de patentes em vigor.

Esta via conduziu ao impedimento, por via judicial, da entrada de determinados medicamentos genéricos no mercado antes da caducidade das patentes que os protegiam, e os titulares dessas patentes viram assim reconhecido e efetivamente garantido o seu direito de exclusivo emergente de tais patentes.

Do “*outro lado*”, este mesmo estado de coisas foi entendido como um intolerável atraso na entrada de mais genéricos no mercado.

Ele causou óbvio desagrado não só a quem fabrica e vende medicamentos genéricos, mas também ao Ministério da Saúde, por ser quem, no essencial, os suporta financeiramente e por, nessa medida, lhe convir que - com ou sem violação de patentes, os tribunais de comércio o diriam *um dia* - os genéricos, usualmente mais baratos, viessem para o mercado o mais depressa possível.

Os Tribunais Administrativos vieram suprir esta falha de tutela jurisdicional dos direitos de patente e colmatar a lacuna existente, conferindo credibilidade ao Estado de Direito e à tutela jurisdicional efetiva dos direitos de propriedade intelectual.

Foram assim satisfazendo os pedidos de medidas cautelares requeridas pelos titulares de patentes farmacêuticas, com base no pressuposto de que os direitos de propriedade industrial são direitos fundamentais, tanto no plano do direito nacional como no do direito comunitário, e, como tal, protegidos diretamente pela Constituição e pelo Tratado da União Europeia.

É no contexto que acima se deixa sumariado que surge a Proposta de Lei n.º 13/XII, aprovada em Conselho de Ministros em 1 de setembro de 2011 e que veio a dar origem à Lei n.º 62/2011.

## **II. A Resposta da Lei n.º 62/2011**

### **1. AIM vs. a existência de direitos de propriedade industrial**

A medida mais emblemática desta lei é, sem dúvida, a separação que pretende impor entre o processo de pedido de autorização de introdução no mercado ou de aprovação de PVP de um medicamento genérico e os direitos de patente de terceiro.

Trata-se do corte com o chamado “*patent linkage*” administrativo, tido pelo Governo como causador de atrasos inadmissíveis na entrada de medicamentos genéricos no mercado.

De forma enfática e repetida, a Lei estabelece que um pedido de AIM, de preço ou de comparticipação não pode ser recusado, modificado, suspenso ou revogado com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial.

Com isto pretendeu-se “*tirar o pé*” aos Tribunais Administrativos, com base no raciocínio de que, se as autoridades administrativas não podem conhecer dos direitos de propriedade

industrial quando apreciam um pedido de AIM, jamais se poderá ter como inválida uma AIM concedida para um medicamento violador de uma patente.

Ao conferir natureza interpretativa aos novos preceitos sobre o “*patent linkage*”, a Lei nº 62/2011 pretendeu manifestamente interferir nas decisões a proferir nos processos judiciais ainda pendentes nos Tribunais Administrativos.

A Lei nº 62/2011 consagrou, nesta matéria do “*patente linkage*”, uma solução jurídica que vai na linha das propostas feitas pela Comissão Europeia, mas que não é isenta de dificuldades no que toca à sua constitucionalidade não só em termos nacionais mas também no quadro da lei comunitária originária.

A existência dessas dificuldades está a ser reconhecido pelo Supremo Tribunal Administrativo que, com base nelas, tem vindo a admitir recursos de revista de decisões que levantaram providências cautelares de suspensão de AIMs já decretadas ou negaram o seu decretamento, com base nas normas da Lei nº 62/2011.

A questão anda pois pelos tribunais neste momento e dentro de algum tempo veremos qual será o veredicto que se virá a formar.

Não entraremos aqui no aprofundamento desta matéria que foge um pouco ao escopo deste colóquio.

## **2. A arbitragem necessária**

A Lei nº 62/2011 optou pela arbitragem necessária como o meio escolhido para imprimir maior rapidez aos litígios sobre direitos de propriedade industrial relativos a medicamentos genéricos.

Trata-se de uma solução inovadora de que não conheço paralelo em nenhum outro ordenamento jurídico e que visa, aparentemente, imprimir maior celeridade à resolução de litígios entre titulares de patentes e empresas de genéricos.

Mas qual a razão pela qual se privilegiou a arbitragem e se impôs a mesma como necessária, em detrimento do recurso aos tribunais judiciais?

Porque se escolheu a arbitragem necessária quando o Governo se tinha comprometido a instalar um tribunal de propriedade industrial até ao fim do primeiro trimestre de 2012, no Memorando de Entendimento celebrado com a Troika?

Uma coisa parece evidente: a escolha da arbitragem como veículo do exercício de direitos de propriedade industrial corresponde ao reconhecimento da falência da Justiça estadual, na sua dimensão de garante dos direitos de propriedade industrial e a demissão do Estado quanto à tomada de medidas de resolução dessa deficiência.

Parece também que o relativo insucesso do Centro de Arbitragem ARBITRARE, constituído em 2009 como fórum especializado em matéria de propriedade intelectual, onde se não verifica qualquer afluência de partes privadas litigando entre si em matéria de patentes, terá inspirado o Governo a propor à Assembleia da República, e esta a aceitar, que impusesse aos particulares a via arbitral, como a única possível para resolver tais disputas.

A Lei nº 62/2011 veio, por outro lado, compelir os titulares de patentes cujos direitos se sintam ofendidos com a comercialização de medicamentos genéricos a iniciar as ditas arbitragens no prazo de trinta dias a contar da data em que seja publicada, na página oficial do Infarmed, a notícia do pedido da respetiva AIM.

Não existe disponível qualquer explicação sobre as razões que levaram ao estabelecimento deste enigmático prazo de caducidade.

Porquê forçar as partes a entrarem em litígio num tão curto espaço de tempo, não lhe dando tempo de se aproximarem e de tentar avaliar das possibilidades de solução amigável da questão ou mesmo de verificarem se, na verdade, existe um verdadeiro diferendo que careça de solução jurisdicional?

Porque estabelecer, pela via deste prazo de caducidade, um novo “*patent linkage*”, desta feita relativo às ações arbitrais, ao mesmo tempo que procura eliminar o “*patent linkage*” com o procedimento de concessão de AIM, derivado dos processos administrativos?

Não existe uma resposta clara para esta questão, mas tudo indica que o legislador português se inspirou, desta vez, no regime do Food, Drug and Cosmetics Act norte-americano.

De acordo com esse regime, o requerente de um medicamento genérico tem de notificar o titular da patente ou patentes ligadas ao medicamento de referência do pedido de AIM (ANDA) que formulou.

O titular da patente tem, então, 45 dias para exercer judicialmente os seus direitos contra o requerente da ANDA.

Mas cessa aqui qualquer a semelhança com o sistema americano.

É que, de acordo com esse sistema, o simples facto de requerer uma ANDA para um genérico abrangido por uma patente em vigor constitui um ato de violação dessa patente<sup>1</sup> o que não ocorre na lei portuguesa.

Por outro lado, o requerente de ANDA para o genérico tem de informar o titular da patente das características do seu produto e das razões pelas quais entende que não viola a patente ou por que razão considera a patente inválida<sup>2</sup>.

Acresce que, se o titular da patente iniciar a ação contra o requerente da ANDA no prazo de 45 dias, o processo de concessão de ANDA suspende-se durante 30 meses ou até à decisão final da ação, se ocorrer antes<sup>3</sup>.

Por seu turno, a menos que a patente tenha sido declarada inválida, a Food and Drug Administration (“FDA”) apenas pode conceder a autorização de venda ao produto em causa com a eficácia suspensa até à data da caducidade da patente.

Como a Lei nº 62/2011 não estabelece qualquer destas regras de efetivo “*patent linkage*”, fica sem se perceber porque é que criou para o titular este ónus de propositura de ação arbitral em trinta dias a partir da data da publicitação do pedido de AIM.

Na verdade, do cumprimento desse ónus não resulta qualquer consequência relativamente ao procedimento de concessão dessa AIM.

Nem se percebe como é que a situação de litigiosidade anterior à lei e que antes ficou referida poderia ter aconselhado a tomada de uma medida legislativa deste teor.

---

<sup>1</sup> United States Code Título 35 § 271 – Infringement of Patent - (2) It shall be an act of infringement to submit (A) an application under section 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or described in section 505 (b)(2) of such Act for a drug claimed in a patent or the use of which is claimed in a patent

<sup>2</sup> US Code – federal Food, Drug and Cosmetics act, Section 355: New drugs

<sup>3</sup> *Idem*



Fica a impressão de que o legislador pretendia copiar o modelo americano e se arrependeu, acabando por ficar “*a meio da ponte*”, criando assim um regime legal incompreensível e gerador de enormes dificuldades para quem quer exercer os direitos de patente pela via arbitral e para os que pretendem defender-se nesse quadro.

Os oradores seguintes terão ocasião de se debruçar sobre várias dessas dificuldades.

Lisboa, 5 de junho de 2012

António de Magalhães Cardoso