

Luís Silva Morais
Doutor em Direito
Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa

**SEMINÁRIO – ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE
ARBITRAGEM (APA)**

**Problemas da arbitragem necessária de litígios relativos a
medicamentos (Lei 62/2011, de 12 de Dezembro)**

6 de Junho de 2012

Centro de Arbitragem da Câmara de Comércio e Indústria Portuguesa

**O CONTEXTO JURIDICO-ECONÓMICO DA
APROVAÇÃO DA LEI Nº 62/2011 E
PERSPECTIVAS DE EVOLUÇÃO**

Luís Silva Morais

Professor Associado da Faculdade de Direito de Lisboa (FDL)

Cátedra Jean Monnet (Jean Monnet Chair)/Comissão Europeia

Advogado (Sócio - Paz Ferreira & Associados, rl)

luis.morais.adv@netcabo.pt

**You can access some of my papers and references to academic / research activities
in connection with my Jean MonnetChair at:**

http://www.institutoeuropeu.eu/index.php?option=com_content&view=article&id=137&Itemid=42&lang=pt

**Texto base – para intervenção verbal – sujeito a revisão – não passível de citação
*Draft text – intended for oral presentation – to be reviewed – do not quote***

**O CONTEXTO JURIDICO-ECONÓMICO DA APROVAÇÃO DA
LEI Nº 62/2011 E PERSPECTIVAS DE EVOLUÇÃO**

1. - Muito boa tarde – é com muito gosto que estou presente neste Seminário, felicitando os organizadores pela sua oportuna realização, em particular o Prof Rui Pinto Duarte a quem agradeço o convite para esta intervenção. O TITULO geral que sugeri como ‘*leit motif*’ desta breve apresentação foi o **contexto jurídico-económico da aprovação da Lei nº 62/2011 – perspectivas de evolução** e tal merece uma curta explicação e, passe o anglicismo, um ‘*disclaimer*’ inicial. Estando designado como árbitro em vários processos arbitrais desencadeados, entretanto, ao abrigo deste regime aprovado no final do ano passado, fico de algum modo ‘condenado’ à situação difícil de não abordar questões que virão a ser discutidas nesses processos arbitrais (o que significaria *antecipar*, de forma menos curial, o que devam ser posições a ponderar/definir no quadro desses processos e, como tal, reservadas a esses processos).

Pareceu-me, pois, que uma via possível para esta ‘quadratura do círculo’ – alternativa á recusa liminar do convite do Prof Rui Pinto Duarte e da APA - seria tentar apresentar uma visão **mais lata** do **contexto** da aprovação deste regime de arbitragem necessária de litígios essencialmente relacionados com a entrada no mercado de medicamentos genéricos – *contexto português, mas não só*, referenciando problemas e desenvolvimentos paralelos neste domínio noutros ordenamentos jurídicos e tendo como pano de fundo o ordenamento da UE. Nesse plano, e em função do tempo disponível – *até quinze minutos*, que queria respeitar – procurarei também

Texto base – para intervenção verbal – sujeito a revisão – não passível de citação²
Draft text – intended for oral presentation – to be reviewed – do not quote

Luís Silva Morais
Doutor em Direito
Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa

avançar alguns tópicos sobre eventuais perspectivas de evolução do regime em causa.

2. - Como **primeiro tópico**, não existem dúvidas de que o ponto de partida da adopção do regime de arbitragem necessária em causa reside numa **situação negativa** verificada em Portugal no que diz respeito ao enquadramento e funcionamento dos mercados de medicamentos ou produtos farmacêuticos, e no que toca ao interface entre os chamados medicamentos originários e medicamentos genéricos.

Na verdade, no **Inquérito Sectorial sobre características e funcionamento dos mercados farmacêuticos na UE**, de Julho de 2009,¹ a Comissão Europeia destacou Portugal como um verdadeiro ‘*case study*’ em relação ao que se tem denominado como puro “*patent linkage*” – a expressão não é muito precisa ou rigorosa, *quiçá sequer muito feliz*, mas por razões de brevidade vou utilizá-la, beneficiando desse poder de síntese anglo-saxónico – para referenciar situações em que se põem em causa procedimentos diversos de autorização de introdução no mercado e condições de entrada no mercado de medicamentos genéricos com base em objecções relacionadas com patentes protegendo os chamados medicamentos originários. O **Inquérito Sectorial de 2009** – criticável em vários aspectos (*mas não é aqui o espaço para o debater*) – neste plano aparece objectivamente sustentado e refere a esse propósito, destacando a situação negativa Portuguesa, a pendência de um **elevado número de**

¹ Reportamo-nos aqui ao *Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report* – 8 July 2009 – *European Commission Staff Working Paper* (versão integral do Relatório). Com interesse também neste domínio, embora não tenhamos aqui espaço para abordar esse documento e o seu conteúdo ‘*ex professo*’ cfr. *Second Report on the Monitoring of Patent Settlements* (Jan-Fec 2010) – adopted 6 July 2011 (E. Commission).

Texto base – para intervenção verbal – sujeito a revisão – não passível de citação
Draft text – intended for oral presentation – to be reviewed – do not quote

Luís Silva Morais
Doutor em Direito
Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa

processos judiciais, que se arrastam consideravelmente no tempo, pondo em causa a emissão de autorizações de entrada no mercado ou de aprovação de preços ou de participações pelo Estado de novos medicamentos genéricos, com base na possível existência e respectiva e **devida salvaguarda**, sendo caso disso, de direitos de propriedade intelectual sobre as substâncias activas em causa nesses medicamentos.

Deve dizer-se que os números que a Comissão apontava em Julho de 2009 para caracterizar este negativo ‘*case study*’ português pecavam claramente por defeito, pois vieram a estar em causa quase mil processos judiciais, com pendências muito longas e gerando também nos tribunais administrativos uma considerável indefinição jurisprudencial, que pessoalmente entendo como perniciosa para **todos os operadores económicos** (e, friso, **todos os operadores económicos sem distinção do segmento em que operam**). É evidente que **não** vivemos num sistema jurídico com regra de precedente, mas discordo profundamente de entendimentos que temos visto sustentados entre nós com alguma frequência no sentido de acentuar uma suposta *normalidade* ou *naturalidade* de decisões muito variáveis dos tribunais, ao nível de cada instância de decisão, ou de instância para instância. O que será expectável e **exigível** a um sistema judicial – também num sistema romano-germanico – é gerar *padrões decisórios e graus mínimos de previsibilidade*. Ora, aquilo a que fomos assistimos foi ao desenvolvimento de uma jurisprudência contraditória com, **por um lado**, decisões judiciais a sustentar, quanto a comercialização de medicamentos sujeita a procedimento administrativo de autorização de introdução no mercado (AIM) correndo pelo Infarmed, que esta AIM não confere aos operadores direitos de que não sejam titulares em relação à comercialização, não os dispensando, pois, da sujeição aos

Texto base – para intervenção verbal – sujeito a revisão – não passível de citação⁴
Draft text – intended for oral presentation – to be reviewed – do not quote

Luís Silva Morais
Doutor em Direito
Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa

exclusivos resultantes de patentes e *não podendo a mesma AIM ser concedida em termos que possam conflitar com direitos exclusivos ainda vigentes; em contrapartida, e por outro lado*, temos decisões judiciais segundo as quais mediante a AIM apenas se controla essencialmente a qualidade e segurança do medicamento *nada tendo esse processo a ver com o controlo ou defesa pela administração de possíveis violações de direitos de propriedade industrial.*²

Esta situação de verdadeiro bloqueamento jurisprudencial, com orientações contraditórias e sobretudo *arrastamento temporal e acumulação de processos* conduziu, de resto, a compromissos assumidos no Memorando de Entendimento com a Comissão, o BCE e o FMI, quer no sentido de adoptar legislação com vista a afastar barreiras efectivas à entrada de medicamentos genéricos, tornando mais céleres procedimentos tendentes à utilização de genéricos (ponto 3.61 do Memorando na versão revista no Outono do ano passado), quer no sentido de adoptar medidas promovendo arbitragem e mecanismos alternativos de resolução de litígios como forma de ultrapassar bloqueamentos do sistema judicial e tempos de pendência, bem como tribunais especializados, designadamente nas áreas de concorrência, regulação económica e propriedade intelectual (pontos 7.7. a 7.9 da mesma versão do Memorando).

É neste preciso contexto que se verifica aprovação da Lei nº 62/2011 determinando uma solução de arbitragem necessária para litígios envolvendo direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e genéricos – embora o objecto do

² Não há aqui espaço para abordar a *evolução jurisprudencial anterior á intervenção dos tribunais administrativos neste domínio.*

Luís Silva Morais
Doutor em Direito
Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa

regime não esteja delimitado com muita precisão no artigo 2.º - supostamente para assegurar um processo célere e expedito nas situações que envolvam potencial entrada de genéricos no mercado.

3. - Se alargarmos a nossa **contextualização** ao plano **européu e mundial** será interessante referir como desenvolvimentos recentes, a interpelação ou parecer fundamentado, no quadro de potencial acção por incumprimento, da Comissão à Itália, no final de Janeiro deste ano, para eliminar limitações a pedidos de introdução no mercado de medicamentos genéricos prévios ao penúltimo ano de vigência de patentes de medicamentos de referência (o que retardaria a entrada de genéricos no mercado pondo em causa a Directiva 2001/83). *Indo para o outro lado do Atlântico*, temos, por seu turno, – a decisão de 17 de Abril de 2012 do Supremo Tribunal dos EUA no caso “*Caraco Pharmaceutical Laboratories*”³ que reforça direitos de empresas de genéricos de apresentar um chamado ‘*counterclaim*’ em processos envolvendo *empresas fabricantes de medicamentos de referencia* por supostas violações de direitos exclusivos, uma vez que a Autoridade Administrativa dos Medicamentos (FDA) não escrutina efectivamente as utilizações associadas a *Use Patents* por parte dessas empresas (criando desse modo pela primeira vez no sistema norte-americano de ‘*patent linkage*’ alguma abertura a certa separação entre processo administrativo tendente à introdução no mercado de medicamentos e problemas de salvaguarda de direitos exclusivos envolvidos⁴).

³ Cfr. Supreme Court of the United States – “*Caraco Pharmaceutical Laboratories Ltd et Al v Novo Nordisk A/S et Al*” Argued December 5, 2011 – Decided April 17, 2012.

⁴ Ainda não existem condições para apurar todas as repercussões esta nova jurisprudência do Supremo Tribunal dos EUA. Cfr., em qualquer caso, a notável declaração de voto (concordante com o sentido final da decisão) de Justice Sotomomayor - “*Caraco Pharmaceutical Laboratories Ltd et Al v Novo Nordisk A/S et Al*” Argued December 5, 2011 – Decided April 17, 2012 – *Justice Sotomayor, concurring*.

Texto base – para intervenção verbal – sujeito a revisão – não passível de citação
Draft text – intended for oral presentation – to be reviewed – do not quote

3.1. - O que este contexto mais alargado ilustra é que o **problema do interface** (assim referido '*brevitatis causae*') entre a **(i) necessária e rigorosa protecção de direitos exclusivos associados a medicamentos originários** – vertente que não pode ser posta em causa sob pena de se afectar gravemente a **inovação** e os investimentos que esta requer – e **(ii) o enquadramento dos processos administrativos de introdução no mercado de medicamentos, incluindo Genéricos**, bem como em geral o **enquadramento de comercialização deste Genéricos** é – indiscutivelmente – um problema de extrema sensibilidade em várias ordens jurídicas na UE e nos EUA (independentemente dos diversos modelos adoptados, de puro '*patent linkage*', ou de '*patent linkage*' mitigado, ou outros, com várias gradações).

Face à sua sensibilidade, relevância e aos bloqueamentos jurisdicionais existentes em Portugal neste domínio poderá, em tese, compreender-se uma solução específica para estas questões.

3.2. - A **dúvida essencial** que poderá subsistir é se, face à criação pela Lei nº 46/2011 de um **tribunal especializado em propriedade intelectual** (a par de tribunal especializado de concorrência, regulação e supervisão), se justificaria realmente *singularizar* o *interface* medicamentos de referência/genéricos, para a *criação de uma solução de arbitragem necessária(?)* (num quadro em que, independentemente das críticas doutrinárias ao recurso à arbitragem necessária, *esta deve claramente manter-se como solução excepcional no nosso sistema*).

Outra dúvida, complementar, consiste em ponderar se, mesmo adoptando tal solução, a mesma não deveria ser logo configurada como **solução**

Luís Silva Morais
Doutor em Direito
Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa

transitória permitindo ultrapassagem da situação de acumulação de processos (*num cenário de ulterior submissão destes casos ao novo tribunal de PI*). (?)

Admitiria responder – *conquanto com significativas dúvidas* – que essa situação de aparente bloqueamento jurisprudencial poderá, *em certa medida*, justificar recurso à arbitragem necessária (não sendo a mesma apresentada desde logo como solução transitória).

Todavia, esta ponderação de princípio tem uma grande ressalva.

Este tipo de processos tendem a suscitar múltiplos **problemas específicos**. *Exemplificando apenas* – apenas para não repetir outras intervenções neste Seminário enunciando problemas particulares (e outras tantas interrogações) associados a este tipo de processos:

- justifica-se *coligação de requeridos*, ligados entre si por partilharem a mesma substância activa associada a certo medicamento de referência (ou devem prevalecer direitos iguais destes de nomearem por si árbitros no quadro desta arbitragem necessária, bem como a salvaguarda da confidencialidade de elementos apresentados ao Infarmed por cada um dos requeridos, no quadro de processos arbitrais distintos (?));
- justifica-se ou cabe reconvenção dirigida à apreciação da validade dos direitos de propriedade intelectual em causa (?);
- Está suficientemente densificada e disciplinada a tramitação tendente à formação de tribunais arbitrais (*maxime* quanto a tribunais *ad hoc*)

Texto base – para intervenção verbal – sujeito a revisão – não passível de citação
Draft text – intended for oral presentation – to be reviewed – do not quote

ou está suficientemente densificado o interface com processos cautelares (?);

- Encontra-se devidamente clarificada a precisa delimitação do regime de arbitragem em causa (?)

Face ao meu ‘disclaimer’ inicial não vou aqui tomar partido nestas questões, que correspondem só a mera ilustração (muito parcial) de problemas neste domínio. Avanço, só, que me parece extremamente lacunar (e assim tecnicamente muito deficiente) no seu conjunto a disciplina dos artigos 1.º a 3.º da Lei n.º 62/2011 e insuficiente a previsão do n.º 8 do artigo 3.º desta Lei n.º 62/2011, remetendo genericamente a disciplina e tramitação destes processos de arbitragem necessária para o regulamento do centro de arbitragem escolhido pelas partes e para *a aplicação subsidiária do regime geral da arbitragem voluntária.*

De alguma forma, existe mesmo aqui uma **contradição nos termos** entre a **especificidade** dos problemas associados ao interface de medicamentos de referência e genéricos num quadro de salvaguarda dos direitos exclusivos subjacentes aos primeiros e de introdução no mercado dos segundos – *que pode ter determinado a singularização destes casos mediante processo excepcional de Arbitragem Necessária* – e a **falta**, afinal, de uma disciplina específica desse tipo de problemas **particulares** na Lei 62/2011, com a disposição insuficiente do n.º 8 do artigo 3.º e a sua disciplina global extremamente lacunar e tecnicamente insuficiente (para os propósitos que possam estar subjacentes ao regime).

Luís Silva Morais
Doutor em Direito
Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa

Daqui resulta, a terminar, que numa perspectiva *de iure condendo*, as evoluções próximas neste domínio devam passar **ou (i)** por uma alteração apreciável da própria Lei 62/2011, devendo esta integrar normas mais desenvolvidas e específicas *que façam jus à singularidade que esteve na base da individualização deste tipo de Arbitragem necessária* **ou (ii)** pela assunção de que este é realmente um regime transitório vindo a confiar-se estes processos ao tribunal especializado de PI.

Não sendo eu um defensor da instabilidade legislativa, creio, contudo, que haveria espaço para a primeira opção e que seria melhor adoptá-la mais cedo do que tarde, evitando que estas Arbitragens Necessárias concebidas para resolver um ‘backlog’ passado de casos e um bloqueamento jurisprudencial possam vir a replicar, pelas indefinições de que padeçam, novos bloqueamentos neste domínio.