

Dário Moura Vicente  
Nuno Sousa e Silva  
COORDENAÇÃO

# PROPRIEDADE INTELECTUAL, CONTRATAÇÃO E SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO

ESTUDOS JURÍDICOS EM HOMENAGEM  
A MANUEL OEHEN MENDES

---

COLEÇÃO DE ESTUDOS DE DIREITO INTELECTUAL  
TOMO VI

**APDI**

Associação Portuguesa de Direito Intelectual

**MA**

ALMEDINA

# O CONTENCIOSO DE PATENTES FARMACÊUTICAS EM PORTUGAL: UM QUEBRA-CABEÇAS<sup>1</sup>

ANTÓNIO DE MAGALHÃES CARDOSO<sup>2</sup>

## 1. Direitos fundamentais sem tutela jurisdiccional efectiva?

A empresa farmacêutica de investigação que, em Portugal, se atreva a exercer jurisdiccionalmente os seus direitos de patente em relação a um medicamento genérico defronta-se actualmente com uma floresta de entraves, incongruências e ambiguidades, para não falar já de um antagonismo preconceituoso de vários dos poderes públicos, inclusivamente da parte dos tribunais, que tornam uma tal tarefa num verdadeiro pesadelo.

<sup>1</sup> As circunstâncias descritas e as opiniões expressas no presente artigo foram percebidas e adquiridas ao longo de uma experiência de quase três décadas como advogado de contencioso da propriedade industrial em que o signatário representou, nomeadamente, um número significativo de empresas farmacêuticas de investigação em várias centenas de processos judiciais e arbitrais respeitantes a patentes de medicamentos. No contexto dessa actividade de advogado, teve oportunidade de conhecer e contracenar com o homenageado nesta publicação, Dr. Manuel Oehen Mendes, em acções arbitrais e judiciais (por vezes em campos opostos), conferências e outras circunstâncias de natureza profissional. A opinião que o signatário formou, neste convívio, sobre o seu carácter, o seu saber em matéria de direito da propriedade intelectual, as suas imparcialidade e isenção como árbitro e a sua competência como hábil advogado, fê-lo admirar e respeitar o Dr. Oehen Mendes, como pessoa e como profissional. É, pois, uma honra e um prazer colaborar nesta obra que justamente o homenageia.

<sup>2</sup> Advogado, sócio da Vieira de Almeida, Sociedade de Advogados

E, no entanto, no rigor dos princípios, a regra deveria ser, exactamente, a contrária.

As patentes são títulos públicos, constitutivos de direitos privados (*de propriedade*) temporários<sup>3</sup>, sobre bens imateriais (invenções), oponíveis *erga omnes*, direitos esses que são pacificamente tidos em Portugal como direitos fundamentais e, pelo menos, por analogia, senão directamente, protegidos pelo regime constitucional dos direitos, liberdades e garantias. O seu conteúdo mais significativo é o da atribuição aos respectivos titulares de poderes de exploração económica exclusiva das invenções por elas protegidas (cf. artigo 102.º n.º 1 do CPI)<sup>4</sup>.

Como direitos fundamentais que são, de conteúdo eminentemente patrimonial mas de matriz pessoal, protegidos simultaneamente pelos artigos 42.º e 62.º da Constituição<sup>5</sup>, é-lhes aplicável o princípio do acesso ao direito e à tutela jurisdiccional efectiva, consagrado no artigo 20.º da Lei Fundamental, reclamando “procedimentos judiciais caracterizados pela celeridade e prioridade, de modo a obter tutela efectiva e em tempo útil contra ameaças de violação”, conforme limpidamente estipula o n.º 5 do mesmo artigo constitucional.

A realidade é, porém, muito diferente, como a seguir veremos.

## 2. Interesses públicos conflituantes

É pacífico o entendimento de que a concessão das patentes e o relevo jurídico-constitucional atribuído aos direitos delas emergentes constituem, em termos gerais, a contrapartida conferida pelos poderes públicos ao desenvolvimento tecnológico por elas potenciado e, no campo específico das patentes farmacêuticas, um incentivo ao progresso na

<sup>3</sup> As patentes caducam passados vinte anos sobre a data em que o respectivo pedido haja sido depositado, independentemente da data em que tenham sido concedidas, conforme o artigo 100.º do Código da Propriedade Industrial e o artigo 63.º n.º 1 da Convenção de Munique sobre a Patente Europeia de que Portugal é parte.

<sup>4</sup> Vide, sobre a matéria, por todos, o Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 123/2015 e doutrina aí citada.

<sup>5</sup> GOMES CANOTILHO e VITAL MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Vol. I, Coimbra Editora, 2007, 4.ª edição revista, p. 622) e Acórdãos do Tribunal Constitucional n.ºs 577/2011 e 123/2015.

inovação dos meios de prevenção e combate às doenças, proporcionado pelo exclusivo económico da exploração do invento assim protegido<sup>6</sup>.

A criação de um medicamento novo exige anos de investigação e de desenvolvimento, com custos extraordinariamente elevados. Na sua Comunicação sobre a “Estratégia Farmacêutica para a Europa” de 25 de Novembro de 2020<sup>7</sup>, a Comissão da União Europeia afirma que, em 2019, o investimento da indústria farmacêutica europeia em investigação superou os 37 mil milhões de euros.

É indiscutível, assim, a enorme relevância económica que as patentes assumem no domínio da chamada indústria farmacêutica originadora, sobretudo no que toca à investigação e desenvolvimento de novos medicamentos e de outros produtos destinados a uso terapêutico.

Mas nem sempre os poderes públicos têm reconhecido às patentes farmacêuticas o valor que o seu circunstancialismo económico e social impõe, sobretudo quando o interesse subjacente à concessão das patentes farmacêuticas entra em confronto, ao menos aparente, com outros interesses públicos, subjacentes ao chamado direito regulatório farmacêutico<sup>8</sup>.

O interesse público ligado ao direito regulatório farmacêutico tem diversas facetas, relacionando-se com dois tipos de interesses primordiais:

- a. o interesse de protecção da saúde pública, pela garantia
  - da qualidade e segurança dos medicamentos e do
  - do abastecimento dos mesmos medicamentos à população, em condições acessíveis
  
- b. o interesse orçamental em limitar os seus gastos com a comparticipação de medicamentos no mercado ambulatório e com a aquisição desses medicamentos nos mercados públicos.

<sup>6</sup> Vide, por exemplo, Philip W., GRUBB, *Patents for Chemical, Pharmaceuticals and Biotechnology*, Oxford University Press, 1999, pág. 14.

<sup>7</sup> Consultável em [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip\\_20\\_2173](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip_20_2173).

<sup>8</sup> Por “direito regulatório farmacêutico” queremos significar o conjunto de normas de direito administrativo que regem as actividades de fabrico e de comercialização de medicamentos e outros produtos utilizados no diagnóstico e na prevenção ou tratamento de doenças.

O interesse público na tutela dos direitos de propriedade industrial relativos a medicamentos assenta em objectivos interactivos de fomento

- da invenção e desenvolvimento de novos medicamentos
- da ciência médica e farmacêutica, em geral, e
- do desenvolvimento industrial

Aqueles dois *clusters* de interesses públicos são tendencialmente conflitantes entre si, na medida em que a protecção do monopólio derivado da patente, se é certo que, nos médio e longo prazos, promove o desenvolvimento sustentado da indústria de inovação, o progresso da medicina e o bem estar sanitário das populações, não menos certo é que, no curto prazo, potencia a elevação dos preços dos medicamentos por ele abrangidos, obrigando o Estado a intervenções financeiras mais exigentes<sup>9</sup>.

Em países de menores recursos orçamentais e simultaneamente dotados de pouca actividade inventiva em matéria farmacêutica, como acontece com Portugal<sup>10</sup>, a tendência natural é para a balança dos interesses públicos se inclinar no sentido do favorecimento de soluções legislativas e de práticas administrativas de curto prazo, propícias à maior acessibilidade aos medicamentos existentes, em detrimento do incentivo à inovação pela via da protecção patentária.

É claro que tanto o direito regulatório farmacêutico como o direito das patentes acolhem interesses privados legítimos, tais como os das empresas de medicamentos genéricos, em colocarem no mercado os seus produtos o mais cedo possível em ordem a beneficiar da chamada “*first mover advantage*”, ou os dos titulares das patentes, em tirarem todo o partido económico legalmente possível do seu exclusivo.

<sup>9</sup> Sobre esta matéria, veja-se o notável discurso do juiz inglês Sir Robin Jacob feito na apresentação pública do Relatório Preliminar do Inquérito Sectorial Farmacêutico, levada a cabo pela DGCOM da Comissão Europeia em 29 de Novembro de 2008, consultável em <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/jacob.pdf>

<sup>10</sup> Em 2019 foram pedidas em Portugal 19 patentes farmacêuticas, enquanto que nos EUA esse número foi superior a três milhares e em países europeus com significativa actividade de I&D em matéria de saúde como o a Alemanha, a Suíça, a França e o Reino Unido, são na ordem das centenas. Estatística consultável em <https://www.statista.com/statistics/999453/europe-patent-applications-in-pharmaceuticals/>

Consequentemente, no âmbito do contencioso patentário, a indústria dos medicamentos genéricos assimila e instrumentaliza frequentemente a seu favor o argumento do interesse público no abastecimento de medicamentos à população a preços acessíveis, convocando as teses que nesse interesse se sustentam, enquanto que o sector da indústria de inovação se socorre dos objectivos públicos subjacentes ao direito patentário, em benefício da potenciação dos direitos de exclusivo que dele derivam.

## 2.1. As manifestações da tensão de interesses públicos

A arbitragem da tensão entre os interesses conflitantes do Estado atrás referidos tem-se traduzido tanto em compressões do exercício dos direitos de propriedade industrial como, em sentido inverso, na limitação, em benefício destes, da realização dos interesses do Estado prosseguidos pelo direito regulatório farmacêutico.

Desde meados do século XIX, até depois da segunda guerra mundial, e ao contrário do que ocorria nos EUA, prevaleceu, na generalidade dos países europeus, a proibição de concessão de patentes para produtos químicos e farmacêuticos<sup>11</sup>.

Por trás desta tendência, que durou cerca de cem anos, estavam conceitos éticos relacionados com a ciência farmacêutica, concentrada nos farmacêuticos de oficina e nas universidades e a sua independência em relação à indústria e, sobretudo, já então, a ideia de que o monopólio patentário conflituava com o objectivo de garantir o acesso dos doentes aos tratamentos adequados a preços moderados.

Esta tendência veio, porém, a desvanecer-se durante a primeira metade do século passado.

As empresas da indústria farmacêutica foram gradualmente incorporando a actividade de investigação de novos produtos e do seu desenvolvimento com a produção de medicamentos em grande escala, marginalizando, nessa matéria, a actividade dos farmacêuticos de oficina e integrando-se num mundo técnico-económico que, em geral, considerava a patente como o veículo proprietário mais adequado.

<sup>11</sup> JEAN-PAUL GAUDILLIÈRE (2008) *How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century*, *History and Technology*, 24:2, 99-106, DOI: , <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/07341510701810906>

E, em Portugal, o CPI'40<sup>12</sup>, no seu artigo 5.º n.º 3, já então um pouco contra a maré, ainda proibia a protecção patentária de medicamentos, apenas a permitindo relativamente aos “aparelhos ou sistemas do seu fabrico”, o que dificultava enormemente o exercício do direito de exclusivo perante terceiros infractores, pelas grandes dificuldades da prova da sua violação.

Daqui resultou que, durante largas décadas, a indústria farmacêutica de investigação não tenha disposto, em Portugal, na prática, de uma protecção patentária digna desse nome.

A dinâmica resultante da cada vez maior participação dos estados europeus no financiamento do tratamento dos cidadãos e a consequente intervenção pública na fixação dos preços dos medicamentos fez diminuir a autonomia dos titulares das patentes no condicionamento económico do acesso do público aos mesmos, limitando o impacto que a existência de patentes de produtos farmacêuticos poderia ter nos respectivos preços.

E, assim, reconhecido o valor das patentes dos produtos farmacêuticos na melhoria da saúde e do desenvolvimento económico e social em geral e no desenvolvimento das indústrias nacionais, dá-se um movimento legislativo na Europa tendente a restaurar a protecção patentária integral desses produtos.

No Reino Unido, essa restauração dá-se com o Patents Act de 1949<sup>13</sup>, em França em 1960<sup>14</sup>, sendo que, na Alemanha, tal apenas viria a ocorrer em 1968<sup>15</sup> e, na Suíça em 1978<sup>16</sup>.

Em Portugal, a desprotecção da invenção de produtos farmacêuticos só veio a terminar em 1992 – para as chamadas patentes europeias – com a adesão à Convenção de Munique sobre a Patente Europeia, imposta como condição da nossa adesão às Comunidades Europeias<sup>17</sup>

<sup>12</sup> Código da Propriedade Industrial aprovado pelo Decreto n.º 30.679, de 24 de Agosto de 1940.

<sup>13</sup> PHILIP W GRUBB, *op.cit.*, pág.19.

<sup>14</sup> Maurice Cassier, (2008) Patents and public health in France. Pharmaceutical patent law in-the-making at the patent office between the two world wars, *History and Technology*, 24:2, 135-151, DOI: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/07341510701810930>.

<sup>15</sup> PHILIP W GRUBB., *op. cit.* pág. 26.

<sup>16</sup> PHILIP W GRUBB, *op. cit.* pág. 27.

<sup>17</sup> Protocolo 19 anexo ao Tratado de Adesão às Comunidades Europeias.

e, em 1995 – para as patentes nacionais – com o CPI'95, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 16/95, de 24 de Janeiro.

Nessa época, para as Comunidades Europeias, o importante era fortalecer a protecção conferida pela propriedade industrial, considerada então insuficiente, com vista a evitar uma deslocação da indústria inovadora situada nos Estados-membros para países que ofereciam então uma melhor protecção<sup>18</sup>, ou seja, fundamentalmente, para os EUA.

Nessa linha programática, em 1992, foi reforçada, a nível comunitário, a protecção da invenção de medicamentos, com a criação de um novo título de propriedade industrial, prolongando o período temporal da protecção dada pelas patentes, considerado tal período exíguo em face do tempo que normalmente decorre entre o momento em que esse exclusivo tem início e aquele em que, percorrido o caminho regulatório, a autorização de introdução no mercado (AIM) é concedida e o titular da patente passa a poder gozar plenamente do benefício económico do mesmo exclusivo.

Assim, em 18 de Junho de 1992, foi aprovado o Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, pelo qual foi instituído o denominado “certificado complementar de protecção”, cujo efeito é o de restaurar a protecção da patente em que se baseia, após a caducidade desta, por período considerado razoável para o efeito de o seu titular amortizar “os investimentos efectuados na investigação”<sup>19</sup>.

Em 1994, dá-se, finalmente, a consagração *urbi et orbi* da patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, com o Acordo TRIPS<sup>20</sup>, o qual, no artigo 27.1, exige que os Estados contratantes “tornem as patentes disponíveis para quaisquer invenções, sejam de produtos ou de processos, em todos os campos da tecnologia sem discriminação”.

Segue-se então uma fase em que as instâncias comunitárias europeias continuam empenhadas na protecção da propriedade industrial,

<sup>18</sup> Vide preâmbulo do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos.

<sup>19</sup> Considerando n.º 3 do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho.

<sup>20</sup> *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, que constitui um anexo ao tratado que criou a Organização Mundial do Comércio, aprovado no chamado Uruguay Round do GATT em 1994, ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 82-B/94, de 27 de Dezembro.



reconhecendo a sua valia no desenvolvimento da indústria farmacêutica e, reflexamente, da economia.

Exemplo disso foi a incursão levada a cabo pela Comissão Europeia, em 12 de Novembro de 1998, na Organização Mundial do Comércio, contra a iniciativa do Canadá de acolher na sua ordem jurídica (Patents Act, Secção 55.2.(1)<sup>21</sup>) a chamada “Excepção Bolar” ou “Cláusula Bolar”, a qual retirava os ensaios prévios ao pedido de AIM do elenco dos actos de uso da invenção protegida abrangidos pelo exclusivo patentário, com vista a que esse medicamento pudesse ser lançado no mercado na data em que o direito caducasse. Insurgiam-se as comunidades europeias, também, contra a introdução, pelo Canadá, no respectivo Patents Act, de uma norma (Secção 55.2.(2)<sup>22</sup>) visando excluir do conceito de violação da patente os actos de *stockpiling*<sup>23</sup> (fabrico e armazenamento). Na queixa, alegava-se, nomeadamente, que a legislação do Canadá, ao introduzir a Cláusula Bolar e ao permitir o *stockpiling*, era incompatível com as normas do TRIPS (nomeadamente os seus artigos 27.1, 28 e 33) porque impedia a “protecção total” das invenções farmacêuticas patenteadas, durante toda a duração do período de vigência da patente, tal como previsto naquelas normas do TRIPS<sup>24</sup>. Invocava a Comissão Europeia, entre outros, os prejuízos que resultavam daquelas duas disposições do Patent Act canadiano para a indústria farmacêutica europeia, na ordem da centena de milhões de dólares canadianos<sup>25</sup>.

<sup>21</sup> Patent Act, Section 55.2 (1): “It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.”

<sup>22</sup> Patent Act, Section 55.2(2): “It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires.”

<sup>23</sup> Actividade de fabrico e armazenagem de produtos protegidos destinados a ser vendidos depois da caducidade da patente.

<sup>24</sup> Os dados principais sobre esta questão podem ser consultados no sítio informático da Organização Mundial do Comércio em [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds114\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm).

<sup>25</sup> Vide “Report of the Panel”, consultável em <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/114R.pdf&Open=True>.

Em 2004<sup>26</sup>, porém, a União Europeia, ao arrepio das posições defendidas pela Comissão Europeia junto da OMC, veio, ela própria, a adotar a Exceção Bolar, no artigo 10.º do Código Comunitário do Medicamento, introduzida por um novo número (6) que expressamente afirma que os estudos e testes necessários a instruir um pedido de AIM não podem ser considerados contrários aos direitos emergentes de patentes ou de certificados complementares de protecção<sup>27</sup>.

E não se pode deixar de sublinhar que a defesa extreme que a Comissão Europeia assumiu, em 1998, perante a OMC, dos interesses dos titulares das patentes de ver o seu exclusivo respeitado durante a vigência da patente contrasta claramente com o recente Regulamento 2019/933 de 20.5.2019, do Parlamento Europeu e do Conselho que veio, exactamente, reduzir o escopo de protecção dos certificados complementares de protecção, permitindo o *stockpiling* dos produtos por eles protegidos antes da sua caducidade.

E a justificação para esta limitação, proclamada no preâmbulo desse regulamento, é agora a da protecção das empresas industriais e comerciais de genéricos (em detrimento, obviamente, dos da indústria originadora) e a da prossecução de um objectivo, agora tornado essencial, que é o de permitir o lançamento dos genéricos no mercado no dia seguinte ao da caducidade da patente, desconsiderando-se qualquer possível violação dos direitos patentário prévia a essa caducidade<sup>28</sup>.

<sup>26</sup> Directiva 2004/27/CE de 31 de Março de 2004, que veio alterar a Directiva 2001/83/CE. Versão consolidada em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20190726&from=EN>.

<sup>27</sup> Em Portugal, a Cláusula Bolar tinha já sido introduzida no Código da Propriedade Industrial aprovado pelo Decreto-Lei n.º 36/2003, de 05 de Março, que, no artigo 102.º c), estatuiu não estarem abrangidos pelo exclusivo da patente “os actos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais, incluindo experiências para a preparação dos actos administrativos necessários à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes, não podendo contudo iniciar-se a exploração industrial ou comercial desses produtos antes de se verificar a caducidade da patente que os protege”.

<sup>28</sup> Vide Considerando (8) do Regulamento 2019/933: “(...) O presente regulamento deverá permitir igualmente que esses fabricantes fabriquem e armazenem produtos, ou medicamentos que contenham esses produtos, num Estado-Membro por um período determinado, até à caducidade do certificado, para fins de entrada no mercado de qualquer Estado-Membro aquando da caducidade do certificado correspondente, desse modo contribuindo para que esses fabricantes possam competir eficazmente na União imediatamente após a protecção ter caducado («entrada no mercado da UE no “dia um”»). (...)”

O Regulamento 2019/933 veio, no fundo, dar razão aos argumentos do Canadá, na OMC, e contrariar a ideia aí defendida pela Comissão Europeia em 1998 de que o exclusivo do fabrico e armazenagem dos produtos protegidos durante a vigência da patente são da essência do seu conteúdo protectivo.

Mudam-se os tempos ...

#### 2.4. Medicamentos de Referência e Medicamentos Genéricos

Nas últimas décadas, os estados europeus, vinculados a políticas de intervenção activa no domínio da saúde pública, mas pressionados pelas suas limitações orçamentais, promoveram a criação de um mercado relativo a um certo tipo de medicamentos, denominados “medicamentos genéricos”<sup>29</sup>, caracterizados por serem idênticos aos respectivos medicamentos originais (chamados medicamentos de referência) e por serem substituíveis entre si e também pelo medicamento original.

O regime de preços de venda ao público (PVP) e de comparticipação pelo Estado no seu custo (sistema de preços de referência) torna-os necessariamente mais baratos para o doente do que os medicamentos de referência: o PVP máximo do medicamento genérico é obrigatoriamente inferior em 50% ao PVP máximo do medicamento de referência (Portaria n.º 195-C/2015 – Diário da República n.º 125/2015, 1.º Suplemento, Série I de 2015-06-30) e a percentagem da comparticipação do Estado no PVP do medicamento de referência é calculado com base num preço referencial que corresponde à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado (artigo 19.º n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015).

Deste modo, a despesa com a comparticipação do Estado no custo do medicamento de referência baixa consideravelmente com a entrada do respectivo genérico no mercado, do mesmo passo que o medicamento

<sup>29</sup> O conceito jurídico de *medicamento genérico* é, em Portugal, definido no artigo 3.º n.º 1 vv) do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, com as alterações posteriormente introduzidas, como “*um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados*”.

de referência, não sendo competitivo com o seu genérico, é erradicado do mercado a menos que baixe substancialmente o seu preço.

O lançamento de medicamentos no mercado, quer se trate de medicamentos de referência quer de medicamentos genéricos, carece, na generalidade dos países, de uma autorização dos serviços públicos competentes em matéria sanitária. Em Portugal, essa autorização é designada por autorização de introdução no mercado ou, abreviadamente, por AIM<sup>30</sup>

A AIM deve ser concedida no prazo de 210 dias a contar data do seu pedido, desde que regulamente feito<sup>31</sup>.

São diferentes os regimes legais de concessão de autorização de introdução no mercado dos genéricos e dos medicamentos de referência.

Como consta da sua própria definição legal, resultante do artigo 3.º n.1 pp) do Estatuto do Medicamento, o denominado medicamento de referência define-se como sendo “um medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos”.

Pelo contrário, o requerente de medicamento genérico está dispensado de apresentar documentação relativa aos ensaios pré-clínicos e clínicos, desde que já tenha decorrido o chamado “período de protecção de dados”, ou seja, um período de oito anos (artigo 19.º n.º 1 do Estatuto do Medicamento), depois de o respectivo medicamento de referência ter sido autorizado num dos estados da União Europeia.

É habitual, assim, designar os pedidos de AIM para medicamentos genéricos como “pedidos abreviados”, exactamente por estarem dispensados da junção dos resultados dos referidos ensaios, porque, para tal efeito, são usados os dados resultantes dos ensaios levados a efeito pelas empresas originadoras.

Os genéricos autorizados com base num pedido abreviado só podem ser comercializados 10 anos (ou 11, em certos casos) após a autorização inicial do medicamento de referência, concedida a nível nacional ou comunitário (artigo 19.º n.º 3 do Estatuto do Medicamento), ou seja o período denominado de “exclusivo comercial” ou de “exclusivo de mercado”.

<sup>30</sup> Artigo 14.º do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, com as alterações nele posteriormente introduzidas.

<sup>31</sup> Artigo 23.º do Estatuto do Medicamento.

## 2.5. O Inquérito Sectorial Farmacêutico

Não existe, pelo menos a nível jurídico conceptual, qualquer colisão categorial entre medicamentos de referência e medicamentos genéricos, no que toca à propriedade industrial.

No entanto, a grande litigância relativa a patentes farmacêuticas dá-se, fundamentalmente, tanto em Portugal como nos demais países europeus e norte-americanos, entre empresas originadoras, titulares de AIMs para medicamentos de referência, e empresas de genéricos.

E é sobretudo no período temporal entre o termo da protecção dos dados relativos aos ensaios do medicamento de referência e a data da caducidade das patentes que o protegem que, em geral, se começam a desenhar os litígios entre aquelas empresas.

Com efeito, é nesse período que as empresas de genéricos começam a solicitar as AIMs para os seus produtos e avaliam as possibilidades de desafiar as patentes que ainda protegem os medicamentos de referência respectivos, ponderando as possibilidades de lançarem os seus medicamentos “a risco”, antes da caducidade das patentes.

As empresas de genéricos estão, então, ávidas de iniciarem a comercialização dos seus produtos, estabelecendo-se uma verdadeira corrida entre elas para obterem a chamada “*first mover advantage*”, cujas benefícios, em termos de preços<sup>32</sup>, de criação de notoriedade e fidelização, são conhecidos<sup>33</sup>.

Este período ocorre normalmente durante a fase final da vida das patentes relativas aos medicamentos de referência, fase essa que é economicamente crucial, pois é durante ela que os titulares das patentes obtêm normalmente os proveitos que excedem a simples recuperação dos gastos de investigação e desenvolvimento tidos com aqueles medicamentos.

O lançamento de um medicamento genérico no mercado produz inevitavelmente um enorme impacto nas condições de comercialização e na economia do correspondente medicamento de referência, não só

<sup>32</sup> O preço dos cinco medicamentos genéricos que entrem no mercado em primeiro lugar beneficiam de um preço de venda ao público superior ao dos subsequentemente lançados (artigo 20.º n.º1 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho).

<sup>33</sup> Vide, por exemplo, “Why launching a new drug first is key”, World Economic Forum, <https://www.weforum.org/agenda/2015/09/why-launching-a-new-drug-first-is-key/>.

porque, em virtude das condições mais favoráveis do preço de venda ao público, provoca uma enorme erosão no volume de vendas daquele medicamento, mas também porque leva a reduções significativas do seu preço de venda, como medida imprescindível à sua manutenção no mercado em concorrência com os respectivos genéricos<sup>34</sup>. Não se pode esquecer que, como vimos e de acordo com o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, conhecido pela designação de “sistema preços de referência”, a comparticipação no custo do medicamento de referência se fixa em função do preço dos medicamentos genéricos, logo que os mesmos são lançados no mercado, o que implica que esse lançamento no mercado produza *per se* um subido no custo para o doente do medicamento original (artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho), reduzindo-se a sua competitividade.

A obtenção, pelas empresas originadoras, de decisões judiciais prevenindo a entrada dos medicamentos genéricos no mercado assume assim uma importância fundamental.

Esta tensão entre as empresas originadoras e as empresas de genéricos proporciona grande número de litígios entre elas, litígios esses que têm sobretudo a ver com a questão de saber se um determinado medicamento genérico cai ou não no escopo de protecção de uma patente em vigor ou se essa patente é ou não é válida e que, não raro, desembocam em processos judiciais.

Em Maio de 2008, a Associação Europeia de Medicamentos Genéricos (EGA), publicou um relatório designado “Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union”<sup>35</sup>, no qual identificou alegadas tácticas abusivas dos titulares de patentes com vista a atrasar a entrada dos genéricos no mercado, entre elas se situando o uso de acções judiciais.

Não pondo, embora, em causa a legitimidade do exercício, em geral, dos direitos de propriedade industrial nos tribunais, o relatório da EGA é um libelo acusatório contra as empresas originadores que exercem judicialmente os seus direitos, restringindo a legitimidade dessa prática

<sup>34</sup> Vide Relatório Preliminar do Inquérito Sectorial Farmacêutico da Comissão Europeia, de 28 de Novembro de 2008, página 151, consultável em [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf).

<sup>35</sup> Consultável em [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2009/06/EGA-P\\_Barriers\\_web.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2009/06/EGA-P_Barriers_web.pdf).

aos casos em que o titular da patente tenta resolver as questões com os genéricos o mais cedo possível e não atrasa o lançamento no mercado desses genéricos<sup>36</sup>.

Em Janeiro desse ano, a Comissão Europeia, por intermédio da Direcção-Geral de Concorrência (DGCOM), havia lançado um inquérito sectorial respeitante aos produtos farmacêuticos, invocando a existência de certos indícios que apontavam para o facto de a concorrência poder não estar a funcionar de forma satisfatória.

O Relatório Preliminar desse inquérito sectorial, publicado em 28 de Novembro de 2008<sup>37</sup> representou uma reviravolta na forma como a Comissão Europeia olhava para as patentes farmacêuticas e para o modo como os respectivos titulares exerciam os seus direitos. Trata-se de uma catilinária contra as empresas farmacêuticas originadoras, inspirada nas posições tomadas em geral pelas empresas de genéricos, nomeadamente no relatório da EGA, acusando-as de comportamentos e práticas que contribuíam “para os atrasos na introdução dos genéricos, bem como para as dificuldades em matéria de inovação”<sup>38</sup>.

O Relatório Preliminar, entre outras imputações, acusa de forma enfática as empresas inovadoras de desenvolverem esforços “assertivos, senão agressivos, de exercício judicial dos seus direitos”, esforços esses que são repudiados como pondo em causa o lançamento atempado dos genéricos<sup>39</sup>.

<sup>36</sup> “However, a patentee should want to resolve the issues at the earliest possible opportunity after becoming aware that an issue exists and should not be permitted to delay. Situations where the right holder makes no effort to resolve the dispute because the status quo is favourable to him and deliberately misrepresents a situation purely for commercial gain clearly constitute an abuse of the judicial system. Not only the behaviour of the patentee, but also the litigation framework itself, often creates problems and disadvantages for generic medicines companies” (pág. 17).

<sup>37</sup> Consultável em [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf).

<sup>38</sup> Vide Comunicação da Comissão, síntese do relatório sobre o Inquérito ao sector farmacêutico, consultável em [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf).

<sup>39</sup> Vide, nomeadamente pag.164:

“Originator companies, in their strategy documents and internal communication emphasise the necessity to enforce patents wherever they perceive an infringement by third parties, such as the following quote shows in an exemplary manner: “We defend our patent rights vigorously against third party challenge with respect to validity and enforceability.”

Aplaudidas pelas empresas de genéricos<sup>40</sup>, estas conclusões do Relatório Preliminar foram contestadas pelo sector dos medicamentos originais<sup>41</sup>, argumentando estes que o relatório preliminar não apresentava elementos comprovativos de que as práticas das empresas comprometessem a inovação e negando que os eventuais atrasos na entrada de genéricos lhe pudessem ser atribuídos, entendendo que maior importância, neste contexto, assumiam os factores relacionados com o quadro regulamentar.

A ideia de que acções judiciais promovidas pelos titulares das patentes são um meio, reprovável, de atrasar a introdução dos genéricos instalou-se, depois deste relatório, como um argumento oficial de diabolização da indústria inovadora – que aparentemente deixara de ter interesse estratégico – como se, na verdade, o direito de patente não fosse um *jus prohibendi*, pela própria natureza que lhe é atribuída pela lei, e o seu exercício legítimo não implicasse, também naturalmente, um retardamento da comercialização dos produtores invasores desse monopólio que a patente confere.

E, ainda quase uma década depois, o Parlamento Europeu, na sua “Resolução de 2 de Março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos”<sup>42</sup>, invoca o famoso relatório preliminar para “deplorar os processos judiciais com o objectivo de atrasar a entrada de genéricos”.

É neste ambiente de suspeições e acusações, largamente motivado por um saudosismo mal disfarçado em relação ao tempo em que os me-

<sup>40</sup> “Consumer representatives, the generic industry and the health insurers sector underline the uniqueness of the report and submit that the findings confirm their concerns that generic entry is not occurring as quickly as it should and that less novel medicines reach the market addressing unmet patients’ needs. They called for urgent action to remedy the problems highlighted in the preliminary report” Relatório Final do Inquérito Sectorial, pág. 1, consultável em [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf).

<sup>41</sup> “Originator industry representatives, partly supported by representatives of law firms and patent attorneys, by numbers the largest amount of submissions, argue that the Preliminary Report does not provide evidence that companies’ practices hinder innovation, which leads to a decline in innovation. They also suggest that delays to generic entry cannot be attributed to the behaviour of originator companies, but consider factors related to the regulatory framework to be most important for delays. They finally suggest that the Commission should investigate other shortcomings in the market, e.g. the alleged lack of competition between generic companies”, Relatório Final do Inquérito Sectorial, pág. 18.

<sup>42</sup> Disponível em [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_EN.html).



dicamentos não eram protegidos por patentes, que, em Portugal, como noutros países da União Europeia, se movimentam os processos judiciais pelos quais os direitos de patente são exercidos.

### 3. O Contencioso de Patentes Farmacêuticas em Portugal

#### 3.1. Contencioso Prévio à Lei n.º 62/2011

O contencioso de patentes farmacêuticas, em Portugal, é actualmente dominado pelo regime especial da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Dezembro.

A Lei 62/2011, na sua primeira versão, surge no seguimento de um abundante número de decisões do Tribunal Central Administrativo do Sul, que, de forma quase unívoca, vinha decretando providências cautelares de suspensão de eficácia de actos de concessão de AIM de medicamentos – genéricos ou não genéricos – pedidas por titulares de patentes, com fundamento na existência dessas patentes<sup>43</sup>.

Estas decisões judiciais começaram a ser proferidas nos finais da década de 2000, em procedimentos cautelares propostos por titulares de patentes de medicamentos que não encontravam tutela efectiva para os seus direitos no Tribunal de Comércio de Lisboa, onde corriam, por razões de competência material e territorial, a generalidade das acções tendo por causa de pedir direitos de propriedade industrial.

<sup>43</sup> V.g Acórdãos do Tribunal Central Administrativo do Sul de 14 de Fevereiro de 2008 (Processo n.º 3165/07), de 26 de Junho de 2008 (Processo n.º 3887/08), de 3 de Julho de 2008 (Processo n.º 3891/08), de 11 de Setembro de 2008 (Processo n.º 3782/08), de 18 de Setembro de 2008 (Processo n.º 3886/08), 2 de Outubro de 2008 (Processo n.º 4265/08), 17 de Outubro de 2008 (Processo n.º 4219/08), de 30 de Outubro de 2008 (Processos n.ºs 4205/08, e 4232/08), de 6 de Novembro de 2008 (Processo n.º 3993/08), de 13 de Novembro de 2008 (Processo n.º 4231/08), de 4 de Dezembro de 2008 (Processo n.º 4351/08), 14 de Maio de 2009 (Processo n.º 4971/09), 18 de Setembro de 2009 (Processo 5426/09 e Processo 5425/09), 1 de Outubro de 2009 (Processo n.º 5285/09), 2 de Outubro de 2009 (Processo n.º 5228/09), 8 de Outubro de 2009 (Processo n.º 5406/09), 3 de Dezembro de 2009 (Processo 5687/09) e em 14 de Janeiro de 2010 (Processo n.º 5736/09) e 28 de Janeiro de 2010 (Processo n.º 5704/09).

Com efeito, o Tribunal de Comércio de Lisboa encontrava-se com a sua capacidade de resposta totalmente esgotada, assoberbado pelo número esmagador de processos que tinha de julgar<sup>44</sup>.

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

E bloqueados estavam nos dois sentidos.

Na verdade, não só os titulares das patentes não conseguiam impedir, na vigência dos seus exclusivos, o lançamento no mercado de medicamentos infractores, como também as empresas de genéricos não conseguiam obter atempadamente aquilo que, em gíria de propriedade industrial se chama “*clearing the path*”, ou seja, obter declarações de invalidade das patentes que porventura o fossem e que impediam legalmente a comercialização dos seus produtos ou decisões que estabelecessem a não cobertura dos seus produtos por patentes em vigor.

Uma providência cautelar com vista a prevenir o lançamento no mercado de um medicamento violador de uma patente demorava sempre muito mais de um ano a ser julgada<sup>45</sup> e não se esperaria o julgamento, em primeira instância, de uma acção principal por violação de patente ou destinada a obter a declaração de invalidade de uma patente, antes de decorridos largos anos sobre a data da sua propositura.

Ou seja, num sector da actividade industrial e comercial em que o tempo de implementação das iniciativas comerciais é fulcral, e respeitando as acções a direitos temporários, normalmente em fim de vigência, a máquina judicial nacional revelava-se especialmente incapaz de satisfazer as necessidades de justiça dos agentes que nele se moviam.

Com vista a pôr termo a este estado de coisas, e a prevenir a violação dos seus direitos, as empresas originadoras voltaram-se para os tribunais administrativos, onde, a partir de 2006/2007, começaram a propor

<sup>44</sup> Em declarações proferidas num evento organizado pela Associação dos Consultores em Propriedade Industrial e transcritas pelo Jornal de Negócios, na edição de 9 de Abril de 2008, a Juiz-presidente do Tribunal de Comércio de Lisboa, Dr.<sup>a</sup> Maria José Costeira, lamentava o facto de o mesmo tribunal se encontrar “na completa ruptura” sem garantias de protecção para os direitos de propriedade industrial (“por vezes a resposta é tão tardia que quase compensa a anulação da propriedade industrial”).

<sup>45</sup> De acordo com a experiência do signatário, casos houve em que a audiência final em primeira instância não havia sido ainda agendada ao fim de três anos!!!

acções de impugnação de actos de concessão de AIMs e de aprovação de PVP relativos a medicamentos que entendiam ser violadores dessas patentes.

O entendimento por trás dessas acções não era, claramente, o de que o pedido ou a concessão de uma AIM – ou de qualquer acto administrativo franqueador da entrada do medicamento mercado- pudesse constituir uma violação do direito de patente, entendimento esse manifestamente impossível em face da natureza jurídica desses actos e do elenco dos factos infractores das patentes decorrente do então artigo 101.º e actual artigo 102.º do CPI<sup>46</sup>. Essas acções assentavam, isso sim, no fundamento de que a AIM, quando reportada a um produto protegido por patente, abria o caminho à violação dessa patente, o que representava uma infracção por parte do Infarmed dos seus deveres de protecção de direitos fundamentais constitucionalmente protegidos, na medida em que uma das tarefas fundamentais do Estado é a de “garantir os direitos e liberdades fundamentais” (artigo 9.º, alínea b) da Constituição)<sup>47</sup>. Arguia-se, então, que os actos administrativos de concessão de AIMs eram, pela sua teleologia, nulos, nos termos do artigo 133.º 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 muitas decisões em duas instâncias e que, com raríssimas excepções, se estabilizou no Tribunal Central Administrativo Sul, foram, em sede cautelar, acolhendo as pretensões das empresas farmacêuticas de investigação, suspendendo, assim, a eficácia das AIM dos medicamentos em causa, bem como os respectivos preços de venda ao público até à caducidade das patentes ajuizadas<sup>48</sup>, com base no pressu-

<sup>46</sup> À época, o artigo 101.º do CPI de 2003.

<sup>47</sup> Ver sobre esta matéria o artigo de VIEIRA DE ANDRADE, “A protecção do direito fundado em patente no âmbito do procedimento de autorização da comercialização dos medicamentos”, *Revista de Legislação e Jurisprudência*, ano 138.º, nov/dez 2008, n.º 3953, p. 70 e ss.

<sup>48</sup> V.g. Acórdãos do Tribunal Central Administrativo do Sul de 14 de Fevereiro de 2008 (Processo n.º 3165/07), de 26 de Junho de 2008 (Processo n.º 3887/08), de 3 de Julho de 2008 (Processo n.º 3891/08), de 11 de Setembro de 2008 (Processo n.º 3782/08), de 18 de Setembro de 2008 (Processo n.º 3886/08), 2 de Outubro de 2008 (Processo n.º 4265/08), 17 de Outubro de 2008 (Processo n.º 4219/08), de 30 de Outubro de 2008 (Processos n.ºs 4205/08, e 4232/08), de 6 de Novembro de 2008 (Processo n.º 3993/08), de 13 de Novembro de 2008 (Processo n.º 4231/08), de 4 de Dezembro de 2008 (Processo n.º 4351/08),

posto 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 directamente pela Constituição e pelo Tratado da União Europeia e que ao Estado cabia promover activamente o seu respeito<sup>49</sup>.

Os tribunais, por um lado, recusaram ignorar os efeitos jurídicos emergentes de um acto administrativo como o que consubstancia a atribuição de uma patente (e, desde logo, a presunção legal da respectiva validade consagrada no artigo 4.º n.º 2 do CPI), e, por outro lado, impuseram ao Estado 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.

Este estado de coisas conduziu ao impedimento, por via judicial, da entrada de muitos medicamentos genéricos no mercado, antes da caducidade das patentes que os protegiam. Não é, porém, verdade, ao contrário do que foi propalado, e tanto quanto é do conhecimento do signatário, que acompanhou centenas de processos judiciais deste tipo, que as decisões dos juizes administrativos tivessem, em algum caso produzido um retardamento do lançamento de medicamentos genéricos no mercado para além da data de caducidade das patentes em causa nesses processos.

Do lado das empresas de genéricos, esta movimentação judicial por parte dos originadores e as decisões proferidas pelo Tribunal Central Administrativo do Sul foram, porém, denunciadas, a nosso ver incor-

14 de Maio de 2009 (Processo n.º 4971/09), 18 de Setembro de 2009 (Processo 5426/09 e Processo 5425/09), 1 de Outubro de 2009 (Processo n.º 5285/09), 2 de Outubro de 2009 (Processo n.º 5228/09), 8 de Outubro de 2009 (Processo n.º 5406/09), 3 de Dezembro de 2009 (Processo 5687/09) e em 14 de Janeiro de 2010 (Processo n.º 5736/09) e 28 de Janeiro de 2010 (Processo n.º 5704/09).

<sup>49</sup> “Quando a intervenção do titular do direito exclusivo traga ao procedimento a alegação comprovada da existência de um obstáculo jurídico à eficácia do acto de autorização, o INFARMED não pode ignorar a intervenção e a prova fornecida sabendo que, face à existência de uma patente sobre aquele produto, está a contribuir para a viabilização ou, pelo menos, aumenta decisivamente o perigo de viabilização de uma actividade ilícita e criminosa, ofensiva do direito subjectivo de terceiro que impõe, no mínimo, um dever de consideração e o consequente dever de ponderação do direito subjectivo em perigo” Acórdão do Tribunal Central Administrativo do Sul, de 30.10.2008, processo n.º 04205/08 (Cristina dos Santos).

rectamente, como uma intolerável intromissão nos processos de licenciamento administrativo dos seus medicamentos com consequências a nível do atraso na entrada dos seus produtos no mercado.

Surgiram assim fortes pressões junto do Governo português no sentido de promover uma iniciativa legislativa que impedisse os tribunais administrativos de intervir na eficácia de AIMs para genéricos alegadamente infractores de patentes em vigor, uma vez que aqueles tribunais não davam mostras de abandonar o sentido da jurisprudência que vinham emitindo.

O Governo apresentou, então, à Assembleia da República a Proposta de Lei n.º 13/XII, a qual veio a dar lugar à Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

As duas medidas legislativas mais emblemáticas contidas na proposta do Governo foram, em primeiro lugar, a de instituir um regime de arbitragem necessária para os litígios envolvendo patentes e medicamentos genéricos (artigo 2.º), cujos procedimentos deveriam ser iniciados no prazo de trinta dias a contar da publicitação do pedido de AIM para o medicamento genérico (artigo 3.º) e, em segundo lugar, a introdução no Estatuto do Medicamento então em vigor (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto), de uma norma estabelecendo que “o pedido de autorização de introdução no mercado não pode ser indeferido com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial” e que “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” (artigo 4.º).

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, que assim não poderia ser suspensa.

Esta proposta de lei, não obstante a incorrecção de alguns dos fundamentos constantes da respectiva exposição de motivos, proporcionava um razoável equilíbrio dos interesses públicos e privados em confronto:

- Quanto ao interesse público, (i) pela instituição de um sistema de tutela jurisdicional efectiva preventiva, conforme o comando do artigo 20.º n.º 5 da Constituição, com a eliminação dos estrangu-

lamentos existentes nessa tutela por força da inoperância do Tribunal do Comércio, e (ii) pela abolição do *patent linkage*, ou seja, da possibilidade de exercício do direito de patente interferir na validade ou na eficácia dos actos administrativos de concessão das AIMs dos genéricos;

- Quanto aos interesses privados, (i) o das empresas originadoras, pela instituição de um sistema jurisdicional que permitia o recurso, em tempo útil, às acções inibitórias preventivas a que se reporta o artigo 10 n.1 c) *in fine* do Código da de Processo Civil, e (ii) o das empresas de genéricos, pela satisfação de duas suas pretensões mais importantes, referidas no relatório da EGA de Maio de 2008 e, em certa medida, partilhadas pela Comissão Europeia, e que eram as de permitir que a averiguação da possibilidade de infracção tivesse lugar numa fase precoce e de impedir o *patent linkage*.

Numa outra perspectiva, a proposta preconizava uma solução jurisdicional que respondia a uma preocupação comum dos originadores e dos genéricos e que era de encontrar um fórum onde se pudessem reunir as qualidades de rapidez e de especialização<sup>50</sup>, por forma a obter-se uma justiça célere e de qualidade<sup>51</sup>.

É neste contexto que surge a Lei 62/2011, que veio consagrar quase integralmente a proposta do Governo.

#### 4. A experiência perturbadora da Lei n.º 62/2011

##### 4.1. O (não) acesso à informação essencial

Como atrás se disse, a Lei n.º 62/2011 teve como finalidade principal pôr termo à consagração prática do *patent linkage* pelos tribunais admi-

<sup>50</sup> Este ponto foi precisamente reconhecido pelo Tribunal Constitucional, no seu recente acórdão n.º 51/2021, designadamente na seguinte passagem: “*atentos os objectivos visados com a aprovação da Lei e com a submissão destes litígios a arbitragem necessária – designadamente, a diminuição do volume processual a cargo dos tribunais administrativos e a garantia de maior celeridade na sua composição*”.

<sup>51</sup> Diz-se na Exposição de Motivos da Proposta de Lei n.º 13/XII que o Governo pretendeu “*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*” e invoca-se o precedente criado no “*âmbito dos conflitos atinentes aos direitos de autor*”.

nistrativos, e criar, ao mesmo tempo, um regime arbitral de sindicância preventiva da infracção de patentes farmacêuticas, que se pretendia célere e eficaz.

Porém, os bloqueios derivados do conflito entre os interesses públicos subjacentes à protecção do direito de patente e ao incremento do mercado dos genéricos, manifestam-se no próprio texto legal.

Como se viu, os litígios a que a Lei n.º 62/2011 se reporta são litígios referentes a produtos que, por definição, não se encontram ainda no mercado<sup>52</sup>, não se supondo, assim, que o impulso da acção tenha origem numa violação efectiva de direitos de patente pela comercialização de qualquer produto concreto existente.

Os litígios a que o diploma se reporta são, assim, litígios relativos a medicamentos futuros, cujas características se definem – só podem definir-se – em função do modo como são descritos nos respectivos dossiers de pedido de AIM publicitado pelo Infarmed.

Ora, o legislador da Lei n.º 62/2011, do mesmo passo que anunciou o estabelecimento de um regime expedito para o exercício jurisdicional dos direitos de patente, tratou, nesse diploma, de inviabilizar, em larga medida, tal exercício.

Assim, ao mesmo tempo que impôs ao titular da patente um curtíssimo prazo para propositura da acção, limitou fortemente a disponibilização, pelo Infarmed, ao mesmo titular, da informação imprescindível a tal propositura.

Nesse sentido, a Lei n.º 62/2011 introduziu um novo artigo no Estatuto do Medicamento (artigo 15.º-A) que impede que, na publicitação do pedido de AIM, sejam divulgados mais do que uns escassos quatro elementos sobre o medicamento cuja comercialização é pedida (substância activa, dosagem e forma farmacêutica, medicamento de referência), insuficientes para uma completa caracterização dos mesmos; do mesmo passo, alterou o artigo 188.º do mesmo Estatuto, impondo um dever de sigilo sobre todos os elementos fornecidos ao Infarmed para além dos atrás referidos, que qualificou como confidenciais, presu-

<sup>52</sup> Nos termos do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, com as alterações posteriormente introduzidas, os pedidos de AIM devem ser publicitados no prazo máximo de 20 dias após a sua recepção (artigos 15.º-A n.º 2 e 16.º n.º 1) e o Infarmed tem um prazo de 210 dias para a sua concessão (artigo 23.º n.º 1).

mindos, salvo decisão em contrário do Infarmed, como “classificados” e susceptíveis de “revelar um segredo comercial, industrial ou profissional ou um segredo relativo a um direito de propriedade literária, artística e científica”.

Ou seja, o legislador actuou como se pretendesse obstruir o conhecimento desses elementos pelo titular da patente.

Este cerco protector montado pela Lei n.º 62/2011 à informação fornecida pelas empresas de genéricos, assumindo até contornos despropositados, tais como os de os considerar como “classificados” – qualificação aplicada aos segredos de estado<sup>53</sup> – tinha como objectivo satisfazer a pretensão das empresas de genéricos de impedir o acesso à informação, agora protegida, para ser usada noutras jurisdições pelos titulares de patentes<sup>54</sup>.

Porém, esse objectivo mostrava-se incompatível com a possibilidade de os originadores exercerem jurisdicionalmente os seus direitos, já que ficavam, em numerosa cópia de casos, impossibilitados de provar e em alguns casos, mesmo, de aquilatar da potencial infracção futura dos seus direitos.

As empresas originadoras, confrontadas, desde logo, com a inviabilização do direito de acção que lhes cabia, decorrente da escassez de elementos de informação sobre os produtos futuramente comercializados, invocaram, desde cedo, a inconstitucionalidade do preceito, a qual veio a ser declarada pelo Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 2/2013, por ter reconhecido ser evidente a desprotecção dos titulares dos direitos de propriedade industrial, derivada da desproporcionada limitação de informação em causa<sup>55</sup>, considerando-se a norma limitadora da informação

<sup>53</sup> Vide, ao tempo, a Lei n.º 6/94, de 7 de Abril e actualmente a Lei Orgânica n.º 2/2014 de 6 de Agosto.

<sup>54</sup> Isso mesmo é dito, sem qualquer reboço, na Proposta de Lei n.º 13/12: “*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.*”

<sup>55</sup> Pode ler-se nesse Acórdão 2/2013 que “*O regime legal de acesso à informação administrativa na fase pré-decisória do procedimento de AIM revela de modo evidente a desprotecção dos titulares de direitos de propriedade industrial que os pretendam invocar em face da sua possível afectação. Isto porque, se por um lado o legislador impôs aos interessados que pretendam invocar o seu direito de propriedade industrial o ónus de recorrer à arbitragem necessária – para resolução antecipada daqueles litígios – tratou-os, do ponto de vista do direito de acesso à informação administrativa, de modo idêntico a qualquer*



como incompatível com os artigos 18.º, n.º 2, 20.º, n.º 1 e 268.º, n.ºs 1 e 2 da Constituição.

Mas mesmo depois dessa declaração de inconstitucionalidade, o Infarmed tem-se recusado a fornecer aos titulares de patentes informação sobre muitas das partes do dossier de AIM de genéricos, apoiado nas limitações decorrentes da letra do artigo 83.º n.º1 do Código do Procedimento Administrativo<sup>56</sup>, impedindo, assim, ou, pelo menos, dificultando em termos substanciais o exercício do direito de acção pelos titulares de patentes em muitos casos, como por exemplos os relativos a processos de fabrico abrangidos por esses direitos.

Nessa medida, a tutela preventiva dos seus direitos de patente fica inviabilizada.

#### 4.2. O prazo de propositura da acção

A Lei n.º 62/2011 estabelece, a seu modo, um novo *patent linkage* que funciona, agora, em sentido inverso, ou seja, é o direito regulatório que condiciona o direito de patente e limita de forma substancial o seu exercício.

O artigo 3.º da Lei n.º 62/2011, na sua actual redacção, estabelece que, no prazo de trinta dias “a contar da publicitação na página electrónica do INFARMED [...] de todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos”, o “interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos do artigo anterior deve fazê-lo junto do Tribunal da Propriedade Intelectual ou, em caso de acordo entre as partes, junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efectuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada”<sup>57</sup>.

*cidadão ou público em geral, ao fazer coincidir a informação a prestar aqueles – terceiros com «legítimo interesse» nessa informação e titulares de um direito fundamental implícito à informação administrativa enquanto instrumento do exercício do seu direito à tutela jurisdicional efectiva – com a informação, obrigatoriamente publicitada pelo INFARMED, sobre os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos e, por isso, acessível ao público em geral”.*

<sup>56</sup> “Os interessados têm o direito de consultar o processo que não contenha documentos classificados ou que revelem segredo comercial ou industrial ou segredo relativo à propriedade literária, artística ou científica.”

<sup>57</sup> Na versão inicial da lei n.º 62/2011, esta norma tinha a seguinte redacção: “No prazo de 30 dias a contar da publicitação a que se refere o artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de

Ou seja, é apodíctico que o legislador impõe ao titular de patente um prazo – de caducidade – de trinta dias para a propositura da acção judicial ou arbitral sempre que seja publicitado um pedido de autorização de introdução no mercado de um genérico.

Esta norma tem suscitado inúmeras dificuldades de interpretação, tanto quanto ao seu conteúdo como à sua teleologia, como ainda ao escopo do seu comando, e foi já sucessivamente declarada, pelo Tribunal Constitucional, como inconstitucional (Acórdão n.º 123/2015) e, pelo contrário, como conforme à Constituição (Acórdão n.º 187/2018), consoante a interpretação que lhe foi dada no que toca aos efeitos preclusivos resultantes da não observância do prazo de propositura da acção que nela se prevê.

Porque não é clara a consequência jurídica da falta de propositura da acção, no prazo fixado no artigo 3.º, isto é, se fica, ou não, definitivamente precluído o direito de acção do titular da patente contra o requerente de AIM, têm sido sobre o assunto emitidas opiniões e também decisões díspares, tais como as de considerar que (i) fica precluído definitivamente o direito de acção<sup>58</sup> ou que (ii) tal direito apenas fica precluído quanto a acções preventivas<sup>59</sup>, podendo ser accionado o violador da patente depois de concedida a AIM e iniciada a comercialização do produto infractor.

Também não é clara a aplicação desta norma ao caso em que as patentes tenham sido concedidas depois de publicitado o pedido de AIM do genérico ou àquele em que a AIM venha afinal a ser concedida a uma terceira entidade que não o requerente inicial: ficará o titular a patente sem possibilidade de exercer os seus direitos, ao menos, preventivamente?

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”.

<sup>58</sup> Caso em que a norma seria inconstitucional conforme declarado pelo Tribunal Constitucional no Acórdão n.º 123/2015.

<sup>59</sup> Caso em que a norma não seria inconstitucional, segundo o Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 187/2018. Discordamos, no entanto, deste entendimento, porque a preclusão do direito à acção preventiva, consagrado constitucionalmente no artigo 20.º n.º 5 da CRP, conduziria à inconstitucionalidade, nos termos equacionados no Acórdão do TC n.º 123/2015.

Não seria uma tal solução inconstitucional à luz do artigo 20.º n.5 da Constituição, o qual estabelece, nomeadamente, que a lei deve assegurar aos cidadãos, para defesa dos direitos, liberdades e garantias pessoais, procedimentos judiciais, caracterizados pela celeridade e prioridade, de modo a obter tutela efectiva e em tempo útil contra ameaças e – precisamente – *ameaças* de violações desses direitos?

### 4.3. O Abandono da Arbitragem necessária

A Lei n.º 62/2011, na sua versão inicial, optou pela arbitragem necessária como o único meio jurisdicional para dirimir litígios sobre direitos de propriedade industrial relativos a medicamentos genéricos.

Tratava-se de uma solução inovadora, neste âmbito, sem paralelo conhecido em nenhum outro ordenamento jurídico.

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

A Exposição de Motivos da Proposta de Lei n.º 13/XII, que esteve na origem deste diploma é parca nas explicações que dá acerca da opção tomada.

Diz-se apenas que o Governo pretendeu “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” e invoca-se o precedente criado no “*âmbito dos conflitos atinentes aos direitos de autor*”.

Uma coisa parece evidente: a escolha da arbitragem como veículo do exercício de direitos de propriedade industrial correspondeu ao reconhecimento da falência da justiça estadual, na sua dimensão de garante da efectividade dos direitos de propriedade industrial.

A experiência da arbitragem necessária nesta matéria foi, do nosso ponto de vista, positiva.

Da maior relevância destaca-se o facto de a Lei n.º 62/2011 ter vindo, sem necessidade da criação de qualquer sistema legal de conciliação prévia, a incentivar as empresas originadoras e as de genéricos a, antes de se lançarem na via contenciosa, encetarem e concluírem esforços de composição amigável que deram origem a largas centenas de transacções extrajudiciais.

Disso se deu conta a Direcção-Geral da Concorrência da União Europeia, que nos relatórios de acompanhamento dos acordos publicados

subsequentemente ao Inquérito Sectorial<sup>60</sup>, relatou que, de longe, Portugal foi o Estado-Membro da União onde foram celebradas mais transacções (mais de trezentas até 2016), chamando a atenção, exactamente, para a conexão entre estes acordos e a Lei n.º62/2011<sup>61</sup>. E basta ver os gráficos relativos ao número de acordos celebrados nos diversos estados-membros da União Europeia e compará-los com os números impressionantes referentes ao nosso País, para se concluir imediatamente pela importância desta lei no incentivo à conciliação pré-judicial entre as partes.

Por outro lado, as decisões arbitrais foram, de um modo geral, proferidas em tempo mais reduzido do que aquele a que os tribunais judiciais nos haviam habituado e as decisões, de forma geral, foram ponderadas e razoáveis.

Numa prática não seguida pelos tribunais judiciais de primeira instância, as decisões proferidas pelos tribunais arbitrais foram sendo publicadas no Boletim da Propriedade Industrial, em obediência ao comando do artigo 3.º n.º 5 da Lei n.º 62/2011, donde resultava um público escrutínio do seu conteúdo.

Foram publicadas no BPI, desde 14.08.2013 até ao termo de 2018, mais de cem decisões arbitrais, das quais 61 são decisões de mérito proferidas em acções de condenação, dentre elas se contando 54 acórdãos favoráveis total ou parcialmente às pretensões dos originadores.

Este panorama era contraditório com os objectivos públicos então prevaletentes, que eram contrários ao sucesso das acções que visassem obstruir a entrada de genéricos.

Por isso, o Governo, mais uma vez sensível a uma campanha contra a eficiência das acções de infracção, desta vez arbitrais, enxertou na proposta de lei de autorização legislativa para alteração do Código da Propriedade Industrial<sup>62</sup> que apresentou à Assembleia da República uma revisão da Lei n.º 62/2011, visando essencialmente a abolição do regime de arbitragem necessária.

<sup>60</sup> “Reports on the Monitoring of Patent Settlement”, consultáveis em [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent\\_settlements\\_report](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report).

<sup>61</sup> “The large number of settlements in Portugal is likely explained by the implementation of Portuguese Law 62/2011 published on 12 December 2011. 11 In that regard, of the 55 settlements covering Portugal, 42 were related to this legislation.”

<sup>62</sup> Proposta de Lei n.º 132/XIII, apresentada em 15.05.2018.

A lacónica justificação dada pelo Governo na respectiva Exposição de Motivos (página 9) foi a de que “o circunstancialismo que levou à aprovação da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro” “foi ultrapassado e se mostram reunidas as condições para visitar esta matéria”, mas esta afirmação nada esclarece e a “matéria” que quiseram visitar passou ao lado na discussão parlamentar. Não se sabe que circunstancialismo estaria no pensamento do Governo ao propor a abolição da arbitragem necessária nem como fora o mesmo ultrapassado e nem uma palavra foi dita sobre as razões de fundo pelas quais se entendia que esse regime devia ser repudiado.

A proposta de lei foi aprovada pela Assembleia da República, na reunião plenária de 19 de Outubro de 2018<sup>63</sup>, sem qualquer discussão sobre as razões justificativas da eliminação da arbitragem necessária e sem sustentação em qualquer balanço transparente do período em que o regime vigorou.

E, assim, foi publicada a Lei n.º 65/2018 de 30.11.2018, a qual autorizou Governo, quase às escondidas, a alterar a Lei n.º 62/2011, como medida acessória da da aprovação de um novo Código da Propriedade Industrial.

A eliminação da arbitragem necessária vem a dar-se pelo Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Dezembro, o qual, no seu artigo 4.º dá uma nova redacção ao artigo 2.º da Lei n.º 62/2011, que passa a dispor que “os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade intelectual” relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos “podem ser sujeitos a arbitragem voluntária”<sup>64</sup>.

As consequências desta modificação legislativa têm-se revelado, até agora, desastrosas para as empresas originadoras.

#### 4.4. O preconceito contra a Lei n.º 62/2011

Após inúmeras tentativas infrutíferas de obter consensos com as empresas de genéricos no sentido da celebração de convenções de arbitragem, as empresas originadoras dirigiram-se ao Tribunal da Proprie-

<sup>63</sup> Vide Diário da Assembleia da República, 1.ª Série de 20 de Outubro de 2018.

<sup>64</sup> Trata-se de uma norma desnecessária, por redundante, já que a matéria em causa é naturalmente arbitrável, nos termos do artigo 1.º da Lei da Arbitragem Voluntária, que estabelece que “qualquer litígio respeitantes a interesses de natureza patrimonial” é arbitrável.

dade Industrial (TPI) e aí passaram a propor as acções de prevenção da violação dos seus direitos – nos termos proclamados no artigo 20.º n.º 5 da Constituição e consagrados no artigo 10.º n.º 3 b) do Código de Processo Civil – no prazo de trinta dias contados da publicitação dos pedidos de AIM, em obediência ao comando previsto no artigo 3.º da Lei n.º 62/2011, com a nova redacção dada pelo artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 110/2018.

A reacção do TPI não podia ser mais inusitada.

Os três juízes que ora compõem este Tribunal assumiram uma posição de total oposição à Lei n.º 62/2011, considerando-a destituída de sentido, redundante e até contrária aos princípios gerais do processo civil. E, com base no pressuposto que assumiram, passaram a desconsiderá-la, impedindo que qualquer acção preventiva proposta ao seu abrigo pudesse sequer ter andamento.

Para eles, a acção prevista na Lei n.º 62/2011 é, desde logo, desnecessária.

Desnecessária, porque terá sido instituída no pressuposto de um “entendimento dominante” de que um pedido de AIM de um medicamento protegido por uma patente violaria o direito de patente, pelo que teria a acção nela prevista deixado de fazer sentido, a partir do momento em que o próprio diploma estabelece no seu artigo 4.º que a concessão de uma AIM não é contrária aos direitos de propriedade industrial<sup>65</sup>.

Ambos os pressupostos, além de obscuros, são errados porque, em primeiro lugar, nunca foi “entendimento dominante” o de que um pedido de AIM pudesse ser violador de uma patente. O que, nesse entendimento, se dizia nas decisões do TCAS acima referidas, era que a concessão de uma AIM sem eficácia diferida, para um produto coberto pela protecção de uma patente viabilizava a violação de tal patente pelo beneficiário dessa AIM e era, por isso, um acto administrativo desrespeitador dos deveres constitucionais do Estado de protecção do direito (fundamental) de patente, e, evidentemente, não violador, em si mesmo, desse direito. Em segundo lugar, porque não foi a afirmação, de carácter enunciativo, de que uma AIM não é contrária aos direitos de propriedade industrial que inviabilizou aquele suposto “entendimento dominante”, uma vez que ele, ao tempo, já decorria limpidamente, a

<sup>65</sup> Vide, por exemplo, a sentença do Processo n.º505/20.7YHLSB

*contrario*, da norma do artigo 101.º do CPI de 2003, definidora das actividades abrangidas pelo *jus prohibendi* do titular da patente, onde se não encontra, evidentemente, nem o pedido nem a própria concessão de uma AIM.

Desnecessária, também, no entender dos juízes do TPI, seria a acção da Lei n.º 62/2011, porque, segundo eles, a proibição de iniciar a exploração industrial e comercial de um produto protegido por uma patente, na vigência desta, decorreria já do artigo 102.º do CPI<sup>66</sup>. Este argumento, esquece, como é evidente, que a função dos tribunais é exactamente a de “emprestar” o *jus imperii* que lhe pertence aos titulares dos direitos consagrados na lei para que os possam fazer valer, já que a acção directa do titular de uma patente, no exercício do direito dela emergente, não só é destituída de qualquer viabilidade prática, como é genericamente proibida pelo artigo 336.º do Código Civil.

Estes posição de afrontamento, por parte do TPI, em relação à Lei n.º 62/2011, na redacção de 2018, por considerar desnecessária a acção nela prevista, veio a fundamentar uma sistemática inviabilização das acções propostas pelos titulares das patentes farmacêuticas ao abrigo do comando do seu artigo 3.º n.º 1 e em obediência ao mesmo, por via da absolvição da instância, afirmando-se a inexistência de interesse em agir por parte dos titulares de patentes.

Esta linha jurisprudencial funda-se no entendimento de que o interesse em agir do titular da patente apenas existirá após ter sido violado o direito emergente deste título ou, quando muito, quando se verificar uma ameaça iminente dessa violação. Neste raciocínio e na base do princípio de que a acção da Lei n.º 62/2011 seria desnecessária, o TPI passou a absolver os réus da instância nas acções movidas ao abrigo daquela lei, onde não se alegassem factos consubstanciadores da violação da patente ou da iminência dessa violação, ou seja, na prática, de todas essas acções.

O TPI tem, assim, persistido em inviabilizar as acções preventivas propostas pelos originadores de medicamentos ao abrigo das normas próprias estabelecidas na lei, relegando, *contra legem*, o exercício do direito de acção para um momento em que o direito já se encontra violado ou esteja em vias de o ser.

<sup>66</sup> Vide, por exemplo, a sentença do Processo, n.ºs 314/19.6YHLSB, 8/20.0YHLSB e 189/20.8YHLSB.

Tem-no feito não obstante a evidência de que o interesse em agir não pode, nas acções inibitórias preventivas da Lei n.º 62/2011 e do artigo 10.º n.1 c) *in fine* do CPC, fundar-se na existência de uma violação actual do direito exercido nem na iminência dessa violação, não só porque a tanto obsta a clareza com que a Lei n.º 62/2011 impôs um prazo para essa propositura – desligado de qualquer evento violador ou iminência de violação do direito de patente<sup>67</sup> – como uma tal iminência da violação, não constante daquela norma do CPC, é causa de interesse em agir específica, apenas, dos procedimentos cautelares<sup>68</sup>.

Ou seja, o TPI nega, na prática, aos titulares de patentes o direito à tutela jurisdicional efectiva preventiva, enfaticamente proclamado no artigo 20.º da Constituição. O TPI contraria, também, aquilo que foi o propósito que presidiu à própria criação do mecanismo previsto na Lei n.º 62/2011 e que respondia aos interesses de todas as partes envolvidas.

E continua a fazê-lo, mesmo depois de o Supremo Tribunal de Justiça, no seu Acórdão de 8 de Abril de 2021, ter sufragado a doutrina de que “(...) o processo previsto no art. 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, deverá representar-se (continuar a representar-se) como um “processo especial’ de acerto de direitos: i) susceptível de ser desencadeado em face da publicitação de um simples pedido de [autorização de introdução no mercado] (altura em que não haverá, via de regra, qualquer infracção ou ameaça iminente de infracção [de direitos de propriedade industrial]); ii) que os titulares de direitos podem instaurar ou não, consoante o interesse que vejam nele; iii) que apenas pode ser instaurado dentro do prazo de um mês a contar dessa publicitação, porque isso se enquadra na lógica de um processo rápido, destinado a concluir-se idealmente antes de haver uma decisão do Infarmed sobre o pedido de [autorização de introdução no mercado]; e iv) com uma única instância de recurso”.

Na realidade, continua a fazê-lo nos dias de hoje, não obstante a jurisprudência dos tribunais superiores estar totalmente alinhada no sentido sustentado pelo Supremo Tribunal de Justiça.

<sup>67</sup> De notar que a imposição de um prazo de 30 dias a contar da publicitação do pedido de AIM para a propositura da acção constitui uma indicação segura de que essa acção não depende da existência de uma violação actual ou iminente, até porque o prazo de concessão da autorização de introdução no mercado é de 210 dias a contar desse pedido (artigo 23.º do Estatuto do Medicamento), prazo esse habitualmente esgotado pelos órgãos regulatórios competentes.

<sup>68</sup> Expressa na enunciação legal dos requisitos processuais desses procedimentos (artigo 345 n.º 1 a) do CPI).



Com efeito, avultam as decisões do Tribunal da Relação de Lisboa – conhecem-se, pelo menos, cerca de 30 decisões – que são inequívocas ao reconhecerem o interesse em agir dos titulares de direitos de propriedade industrial relativamente a acções inibitórias preventivas propostas ao abrigo da Lei n.º 62/2011 com base na mera publicitação de um pedido de AIM<sup>69</sup>.

Não podemos deixar de citar aqui o reparo assertivo às posições contrárias ao exercício preventivo do direito de patente tomadas pelo TPI, expresso pelo Tribunal da Relação de Lisboa<sup>70</sup>, na seguinte passagem:

“13.6.2 Na verdade, o que se exige a cada concreto Juiz, em todas as circunstâncias é que escalepelize muito cuidadosamente todos os aspectos do litígio espelhado nos autos e que faça (para usar um conceito originário da cultura jurídica francesa) *sem paixão, ódio ou rancor* e também (para usar uma expressão muito querida da cultura jurídica anglo-saxónica) *sem preconceitos ou ideias pré-concebidas*, tudo isto (para) que esse julgamento nunca assente em outras motivações que não as jurídicas, comportamento esse que é essencial para a salvaguarda do *prestígio* dos tribunais, sem o qual será posta em causa, de maneira grave (e sendo de difícil reparação – ou quiçá irreparáveis – os danos institucionais e sociais que desse facto resultarão), a tutela da *segurança* e da *confiança jurídicas (legal certainty)* que são valores estruturantes das Comunidades que se organizam segundo o modelo social do Estado de Direito”.

Lamentavelmente, os juízes que integram o TPI ignoram frontalmente a jurisprudência consolidada dos tribunais superiores, obrigando assim os titulares de direitos de propriedade industrial a interpor recursos sucessivos para verem franqueada (muito tardiamente) a via judicial da tutela preventiva dos seus direitos que a primeira instância persiste em negar-lhes<sup>71</sup>.

<sup>69</sup> Vide, por exemplo, as decisões dos Processos, n.ºs 346/20.1YHLSB.LI, 169/20.8YHLSB.LI, 438/21.0YHLSB, 40/20.3YHLSB.LI, 83/20.7YHLSB-A.LI, 242/20.2YHLSB.LI, 115/20.9YHLSB.LI, 200/20.7YHLSB.LI, 144/20.2YHLSB.LI, 11/20.0YHLSB, 119/21.4YHLSB.LI, 139/19.9YHLSB.LI, 11/20.0YHLSB.

<sup>70</sup> Acórdão de 23.09.2021, Proc. n.º 346/20.IYSTR.LI.PICRS, consultável em [www.dgsi.pt](http://www.dgsi.pt)

<sup>71</sup> Vide, por exemplo, as decisões dos Processos, n.ºs 401/20.8YHLSB, 225/21.5YHLSB, 138/21.0YHLSB, 167/20.YHLSB e 529/20.4YHLSB, as quais foram proferidas já depois de dezenas de decisões de Tribunais Superiores no sentido acima assinalado.