

A TUTELA CAUTELAR DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS: ASPECTOS PRÁTICOS

MARIA JOSÉ COSTEIRA
MARIA TERESA GARCIA DE FREITAS

Com este texto as autoras pretendem dar o seu contributo para a reflexão necessária e urgente sobre algumas questões que, no domínio do direito da propriedade industrial, se vêm colocando recentemente. Por um lado é importante reflectir sobre a natureza e pressupostos das providências cautelares que visam garantir o respeito pelos direitos de propriedade industrial recentemente introduzidas no direito nacional resultantes da transposição da Directiva 2004/48/CE de 29/4/2004, problemática de que trata a primeira parte do artigo. Por outro lado é preciso compreender as consequências práticas resultantes do recurso aos Tribunais Administrativos, por parte dos titulares de patentes de "medicamentos", como modo de obstar à entrada de medicamentos genéricos no mercado, e até que ponto é que o uso do processo administrativo leva ao prolongar do monopólio concedido pela patente, questão de que trata a segunda parte do artigo.

«A razão é comum a todos, mas as pessoas agem como se tivessem uma razão privada» — Heráclito, Fragmento.

1. AS ALTERAÇÕES NOS PRESSUPOSTOS DOS PROCEDIMENTOS CAUTELARES DE PATENTES RESULTANTES DA TRANSPOSIÇÃO DA DIRECTIVA 2004/48/CE DE 29.4.2004 (TAMBÉM DENOMINADA DE DIRECTIVA ENFORCEMENT)

A todo o direito corresponde, nos termos do art. 20.º/1 e 4 da CRP, uma acção jurisdicional destinada a protegê-lo e reconhecê-lo.

No mesmo sentido dispõe o CPC, o qual, no seu art. 2.º/2, estatui que *«A todo o direito (...) corresponde a acção adequada a fazê-lo reconhecer em juízo, a prevenir ou reparar a violação dele e a realizá-lo coercivamente, bem como os procedimentos necessários para acautelar o efeito útil da acção»*.

Ora, os direitos privativos da propriedade industrial não constituem excepção a esta regra.

Estabelecia o Código da Propriedade Industrial (doravante designado por CPI) na versão anterior, resultante do DL 36/2003 de 05.03, tal como estabelece actualmente o art. 316.º do mesmo diploma, que *«A propriedade industrial tem as garantias estabelecidas por lei para a propriedade em geral*

e é especialmente protegida nos termos do presente diploma e demais leis e convenções em vigor».

Da contraposição entre o actual CPI (L 16/2008, de 01-04) e a redacção do mesmo resultante do DL 36/2003, ressalta, logo *prima facie*, uma alteração substancial: diferentemente do que acontecia com a versão do CPI aprovada pelo DL 36/2003, o actual dedica uma secção em particular (secção I, do Título III, Capítulo III) a questões de direito processual e também substantivo, sob a epígrafe «*Medidas e procedimentos que visam garantir o respeito pelos direitos de propriedade industrial*», com um reforço notoriamente visível dos instrumentos processuais contra ilícitos de apropriação por parte de terceiros e uma delimitação do quadro jurídico-normativo fundamental da tutela dos direitos de propriedade industrial.

Na versão pré-vigente existiam já normas concernentes a providências cautelares não especificadas e ao arresto, mas que, no seu âmago, se substanciavam numa aplicação subsidiária do CPC.

Nesta abordagem, centrada em aspectos práticos da tutela cautelar, vamos, apenas e tão só, cingir-mo-nos ao procedimento cautelar previsto no art. 338.º-I do CPI, por contraposição ao procedimento cautelar comum previsto no CPC.

O art. 339.º do CPI, na versão do DL 36/2003, remetia-nos para o procedimento cautelar comum.

Assim no que concerne à violação de direitos emergentes de patentes nos termos dos arts. 381.º e 387.º/1 do CPC, à falta de norma expressa, quando alguém mostrasse fundado receio de que outrem causasse lesão grave e de difícil reparação nesse seu direito, antes da propositura da acção principal ou na sua pendência, podia requerer, se ao caso não conviesse nenhum outro dos procedimentos tipificados na lei, as providências adequadas à situação, devendo fazer prova da probabilidade séria da existência do direito invocado e do fundado receio de lesão. Impunha-se, ainda, que o prejuízo resultante da providência não excedesse o dano que, com ela, se pretendia evitar.

Actualmente, com a transposição da Directiva 2004/48/CE, passou a existir norma expressa quanto aos procedimentos cautelares no âmbito da propriedade industrial. Assim, dispõe o actual art. 338.º I do CPI, sob a epígrafe «*Providências Cautelares*», na versão resultante da Lei 16/2008 que:

«1 — Sempre que haja violação ou fundado receio de que outrem cause lesão grave e dificilmente reparável do direito de propriedade industrial, pode o tribunal, a pedido do interessado, decretar as providências adequadas a:

- a) Inibir qualquer violação iminente; ou*
- b) Proibir a continuação da violação.*

2 — O tribunal exige que o requerente forneça os elementos de prova para demonstrar que é titular do direito de propriedade industrial,

ou que está autorizado a utilizá-lo, e que se verifica ou está iminente uma violação. (...)»

Uma primeira leitura levar-nos-ia a pensar que não estaríamos senão perante de um quadro jurídico-normativo semelhante ao do procedimento cautelar comum, com a introdução de algumas especificidades próprias da propriedade industrial e destinadas a conceder uma efectiva protecção a estes direitos.

Mas será que é assim?

Afigura-se-nos que, no confronto da disjuntiva procedimento cautelar comum/providência cautelar tipificada no art. 338.º-I do CPI, as alterações poderão ser muito mais profundas, tanto ao nível dos requisitos, como do ónus da prova.

Com efeito, como já se referiu supra, a L 16/2008 transpôs para o ordenamento jurídico português a Directiva 2004/48/CE, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual. Entre os vários considerandos, da referida directiva, encontramos os seguintes que poderão ser relevantes na interpretação a fazer do actual regime dos procedimentos cautelares no âmbito da propriedade industrial:

(2) A protecção da propriedade industrial deve permitir ao inventor ao criador auferir um lucro legítimo da sua invenção ou criação (...).

(3) Contudo, sem meios eficazes para fazer respeitar os direitos de propriedade intelectual, a inovação e a criação são desencorajadas e os investimentos reduzidos (...). Neste contexto, os meios para fazer respeitar os direitos de propriedade intelectual assumem uma importância capital para o êxito do mercado interno.

(22) É igualmente indispensável prever medidas provisórias que permitam a cessação imediata da violação sem aguardar uma decisão relativa ao mérito, respeitando os direitos de defesa, velando pela proporcionalidade das medidas provisórias em função das especificidades de cada caso em apreço e acautelando as garantias necessárias para cobrir os danos e perdas causados ao requerido por uma pretensão injustificada.

E, na sequência de todos estes considerandos, estabelece no seu art. 9.º, n.º 3, que

«Relativamente às medidas a que se referem os n.ºs 1 e 2, as autoridades judiciais devem ter competência para exigir que o requerente forneça todos os elementos de prova razoavelmente disponíveis, a fim de adquirirem, com suficiente certeza, a convicção de que o requerente é o titular do direito em causa e de que este último é objecto de uma violação actual ou iminente».

Passando destes considerandos para o caso concreto e comparação de regimes temos que:

- No âmbito do CPI, versão resultante do DL 36/2003, a uma empresa farmacêutica titular de uma patente em vigor que visse uma outra empresa farmacêutica requerer junto do INFARMED, e ser-lhe concedida, Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamento cuja composição assentasse na substância activa protegida pela patente de que era titular, restava-lhe lançar mão do procedimento cautelar comum previsto no art. 381.º e ss. do CPC.

Para tal teria que demonstrar:

- o seu direito de propriedade industrial (*fumus bonis juris*);
- o fundado receio de ameaça desse direito;
- a susceptibilidade de causar lesão grave ou dificilmente reparável.

Se quanto aos dois primeiros requisitos não levantavam questões de maior, o mesmo já não se poderia dizer quanto ao requisito de lesão grave ou dificilmente reparável.

Com efeito, o direito de propriedade industrial admite apenas prova documental, nos termos do art. 7.º do CPI, por meio de títulos.

Também no que respeita ao fundado receio de ameaça desse direito a prova do mesmo faz-se com a demonstração da iminência de comercialização de produtos em violação de uma patente. Ora, a comercialização de novos produtos farmacêuticos, por força de normas comunitárias e nos termos das disposições legais e regulamentares nacionais, está sujeita a um procedimento administrativo que inclui: (i) uma autorização de introdução no mercado, a conceder pelo INFARMED; (ii) a fixação do preço inicial de venda ao público do medicamento a cargo da DGAE; (iii) a determinação da margem de eventual participação do Estado, da competência do INFARMED. Assim cabe ao requerente provar o pedido e/ou concessão de AIM. Isto porque, não podemos olvidar que o procedimento administrativo de concessão de AIM é o acto principal de um procedimento que visa exclusivamente permitir a comercialização do medicamento. Desta forma, sempre seria de presumir que um pedido de concessão de AIM teria sempre associado uma intenção de comercialização, sendo que esta consubstanciaria sempre uma violação do direito de patente.

A maior dificuldade com que a titular de uma patente de um medicamento de referência se deparava, bem como o julgador, era, efectivamente, a prova da lesão grave e dificilmente reparável.

Relativamente a este último requisito exige a lei que a sua lesão seja grave e dificilmente reparável, não se bastando com uma lesão séria e de vulto, mas exigindo ainda a sua difícil reparação. Daí que ficam *«afastadas do círculo de interesses acautelados pelo procedimento cautelar comum, ainda que se mostrem irreparáveis ou de difícil reparação, as lesões sem gravidade ou*

de gravidade reduzida, do mesmo modo que são excluídas as lesões que, apesar de serem graves, sejam facilmente reparáveis»¹.

E esta dificuldade do titular da patente a que nos referimos advinha basicamente dos seguintes aspectos:

- o direito de patente tem como compensação o monopólio de utilização durante um lapso de tempo, que no caso são 20 anos, tendo esta recompensa um carácter eminentemente económico. Ora o certo é que se assistiu sempre a uma grande renitência das empresas farmacêuticas requerentes em alegar e trazer a tribunal dados económicos/financeiros concretos relativamente à comercialização dos seus medicamentos;
- mas, se é certo que para além deste conteúdo patrimonial, esta recompensa cria uma expectativa jurídica no seu titular — de tirar proveitos desse monopólio com implicações ao nível da protecção da confiança e dos investimentos realizados pela iniciativa privada e que a entrada no mercado de um medicamento com a substância activa protegida pela patente retira o conteúdo a uma expectativa tutelada com impactos organizacionais (sendo certo que esta expectativa jurídica, não sendo imaterial, é por natureza dificilmente quantificável) — o facto é que tal circunstância raramente era devidamente alegada ou sequer objecto de alegação.

A consequência final, destas dificuldades, era, em regra, a demonstração da existência de um direito, da sua violação iminente com o acarretar de um dano económico genericamente provado mas nunca, ou muito raramente, quantificável, o que em termos de subsunção jurídica ao conceito «lesão grave e dificilmente reparável» deixava nas mãos do julgador uma tarefa assaz ingrata.

Isto porque, quanto à característica da gravidade, relativa à lesão, deve entender-se que ela se reporta ao valor económico da mesma, tendo de poder adquirir, em termos objectivos, alguma dimensão económica. Sem se saber a dimensão económica dificilmente se pode considerar qualquer potencial dano como grave.

Ainda assim, as maiores dificuldades surgiam quanto ao saber o que se entende por lesão dificilmente reparável.

Conforme é referido por Rita Lynce de Faria², podem adoptar-se dois critérios para concretizar o que se deverá entender por lesão dificilmente reparável: um critério subjectivo e um critério objectivo.

O critério subjectivo atende às possibilidades concretas do requerido para suportar economicamente uma eventual reparação do direito da reque-

¹ Geraldés, A., in *Temas da Reforma do Processo Civil*, Almedina, III Vol., 2.^a ed., pág. 85.

² In «A Função Instrumental da Tutela Cautelar Não especificada», pág. 58.

rente. Assim, segundo este critério, a lesão deve considerar-se como sendo dificilmente reparável sempre que o requerido, em virtude da respectiva situação patrimonial, não possa suportar os encargos de uma indemnização para reparação da lesão.

O critério objectivo reporta a dificuldade de reparação, não à situação subjectiva do requerido, mas ao tipo de lesão que a situação de perigo pode vir a provocar na esfera jurídica do requerente. Assim, aquela será dificilmente reparável, ou não, consoante o tipo de reparação de que seja susceptível, necessariamente dependente da natureza do direito lesado.

Ora, se o critério subjectivista peca por reducionista, reconduzindo a difícil reparação à situação económica do lesante, o critério objectivista praticamente esvaziaria de conteúdo e/ou previsão a lesão dificilmente reparável. E isto porque, no rigor dos princípios, toda a lesão é reparável, ou por reconstituição natural, ou por indemnização de reintegração por sucedâneo ou por indemnização de reparação. Ou seja, de uma forma ou de outra, todos os danos se podem considerar reparáveis.

Se compararmos os dois critérios facilmente concluímos que o subjectivo acarreta para o requerente de um procedimento cautelar, essencialmente neste domínio dos medicamentos, uma maior gravosidade. Senão vejamos: ao abrigo de tal critério, sempre que a lesão que o requerente possa vir a sofrer apenas seja ressarcível por equivalente pecuniário, aquele apenas poderá beneficiar de um procedimento cautelar não especificado se e quando provar que a indemnização a fixar não é, *a posteriori*, suportável pelo requerido.

A questão abstracta e genérica que se coloca é tão-somente esta: será razoável impor a alguém, que é titular de um direito que se encontra na iminência de ser violado, que suporte essa lesão, sendo depois indemnizado por ela, já que o requerido tem possibilidades económicas para custear tal indemnização? E a questão é tanto ou mais pertinente quando a situação retratada é exactamente aquela que se verifica na generalidade dos procedimentos cautelares de violação de patentes de medicamentos de referência: — a requerente é titular de um direito de patente; — tal direito está na iminência de ser violado com a introdução do medicamento genérico no mercado; — a lesão do direito é indemnizável; — a(s) requerida(s), empresas farmacêuticas, têm, na generalidade dos casos, possibilidades de custear tal indemnização.

A questão torna-se mais premente quando não nos podemos esquecer, em matéria de patentes, do carácter irreversível da infracção e do carácter temporário do direito.

Defender que o procedimento cautelar seria de indeferir, mostrando-se verificados todos os outros requisitos, apenas e tão só porque os danos seriam indemnizáveis será um dos caminhos possíveis e muitas vezes seguido pela jurisprudência tanto da 1.^a como da 2.^a instância³.

³ Entre outros Ac. R.L. de 26-6-2008, Ac. R.L., Apelação n.º 8131/08.

Mas por outro lado, não poderemos deixar de equacionar que tal permitiria abrir a porta a uma solução, com suporte na interpretação dos conceitos jurídico-legais, em que seriam os Tribunais a consentir, por omissão, na violação de direitos que, não obstante, reconhecem. A este propósito não podemos deixar de citar Maria Ángeles Jové⁴ quando esta refere que admitir que aquele que é titular de um direito, que se encontra na iminência de sofrer lesão na pendência da acção principal, tenha de aguentar sentado pela verificação dessa lesão, contentando-se depois com uma indemnização no valor dos danos, é conceder um benefício injustificado ao requerido, não existindo razão para que a lei conceda cobertura a tal injustiça. Com base nestes argumentos, e levando ainda em consideração o art. 20.º/5 do CRP, Rita Lynce de Faria⁵ oferece um novo critério de lesão dificilmente reparável: apenas não são susceptíveis de tutela cautelar aquelas lesões que possam à *posterior* ser objecto de reconstituição natural. Ora, o caso da violação do direito das patentes, quando consumado, ganha sempre um cariz de irreversibilidade, sendo a mesma vocacionada para produzir efeitos, na esfera do titular, que dificilmente se conseguirão eliminar. Por esta razão, a consumação deste tipo de infracção é pouco consentânea com o princípio da restauração natural, prevista no art. 562.º do Código Civil.

A problemática que se coloca, com pertinência actual, é a de saber se a transposição da Directiva 2004/48/CE, com reflexos directos nos pressupostos e requisitos do procedimento cautelar que o actual CPI veio a prever no art. 338.º-I, obviou às dificuldades supra elencadas de subsunção fáctico-jurídica ao conceito de lesão grave e dificilmente reparável.

Se analisar-mos e dissecarmos o referido art. 338.º-I do CPI vemos que o mesmo no seu n.º 1 prevê, em alternativa, duas situações, que constituem requisito de procedência do procedimento cautelar:

- violação do direito de propriedade industrial que se quer proteger; ou
- fundado receio de que outrem cause lesão grave e dificilmente reparável do direito de propriedade industrial.

Da leitura deste n.º 1 do art. 338.º-I do CPI parece resultar que a simples violação do direito permite o lançar mão do procedimento cautelar em questão, sem que tenha que alegar a lesão grave ou dificilmente reparável. Este entendimento foi já afirmado pelo Ac. da Relação de Coimbra de 09-12-2008 e pelo Ac. da Relação de Lisboa de 10-02-2009 (embora este a propósito dos Direitos de Autor)⁶ e é também o propugnado por Adelaide Menezes Leitão⁷ ao referir que nesta matéria se assiste a uma facilitação da instauração e decretamento das medidas provisórias e cautelares, em prol

⁴ In «Medidas Cautelares Inominadas en el Proceso Civil», Barcelona, 1995.

⁵ In obra supra citada.

⁶ processo n.º 3419/08.5TBVIS e processo n.º 2974/08.4TVLSB in www.dgsi.pt.

⁷ «A tutela dos direitos de Propriedade Intelectual na directiva 2004/48/CE (in «Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Marcello Caetano no centenário do seu nascimento», Vol. I, pág. 25 e ss., Coimbra Editora.

da necessidade de assegurar a utilidade da decisão e a efectividade da tutela jurisdicional.

A questão coloca-se, no entanto de uma forma mais problemática, nos casos em que ainda não houve uma efectiva violação, mas em que se está perante um violação iminente ou, se preferirmos, sempre que haja fundado receio de que outrem cause lesão grave e dificilmente reparável.

É que, no que a esta previsão diz respeito, a lei continua a fazer referência à lesão grave ou dificilmente reparável, parecendo com isto parecer que, nestes casos, à semelhança do que se passa no procedimento cautelar comum previsto no CPC, seria necessário provar a violação iminente e, com ela, o fundado receio de lesão grave e dificilmente reparável do direito.

Não é fácil a interpretação a dar a este art. 338.º-I do CPI. Assim, e porque o tempo de vigência deste CPI ainda não permitiu que a jurisprudência se debruçasse, de uma forma representativa, sobre esta questão, vamo-nos permitir elencar as várias interpretações possíveis a que o mesmo pode dar origem e os respectivos argumentos a favor e contra tais interpretações, respectivamente:

1.ª interpretação: o legislador ao referir-se no art. 338.º-I, n.º 1, do CPI a «fundado receio de que outrem cause lesão grave e dificilmente reparável do direito» está a referir-se apenas e tão-somente à violação iminente. O que será o mesmo que dizer que a redacção do art. 338.º-I do CPI tanto poderia ser a que é como «Sempre que haja violação ou fundado receio de violação iminente do direito de propriedade industrial, pode o Tribunal, a pedido do interessado, decretar as providências adequadas (...).»

A assim ser seriam apenas requisitos do procedimento cautelar:

- a titularidade de um direito (*fumus bonis juris*);
- a violação do direito ou a iminência de violação do direito.

A favor desta interpretação temos:

- toda a orientação transversal à Directiva 2004/48/CE, valendo aqui os considerandos e artigos da mesma supra elencados, nomeadamente o art. 9.º/3;
- as regras da interpretação sistemática e histórica, previstas no art. 9.º/1 do CC;
- a sua conjugação harmoniosa com o n.º 2 do mesmo artigo: o n.º 2 do art. 338.º-I do CPI, conforme referíamos supra, introduz um factor completamente inovador em matéria de procedimentos cautelares e de regras do ónus da prova. Dispõe este que «O tribunal exige que o requerente forneça os elementos de prova para demonstrar que é titular do direito de propriedade industrial, ou que está autorizado a utilizá-lo, e que se verifica ou está iminente uma violação».

Sem prejuízo de se considerar pouco usual esta expressão legislativa («*O tribunal exige...*»), sem qualquer tradição legislativa que se conheça, o facto é que temos que admitir que o escopo literal do preceito parece ser o de estabelecer regras específicas respeitantes ao ónus da prova. É este o entendimento a que se chega se se conjugar o n.º 2 do art. 338.º-I do CPI com toda a orientação subjacente à Directiva Enforcement, focalizada na tutela e garantia da propriedade industrial. Da leitura deste artigo resulta o que tem que ser objecto de prova pelo requerente, e só tem sentido entender-se que aquilo que ele tem que provar são os requisitos de procedência do procedimento:

- por outro lado, parece que o legislador quis alterar os requisitos deste procedimento cautelar, tornando-o mais tolerante e garantístico, pois só assim se compreende que tenha abandonado a redacção que derivava do art. 339.º do CPI, onde remetia directamente para o CPC e para o procedimento cautelar comum.

Contra esta interpretação:

- Temos desde logo o art. 9.º/3 do CC, o qual estatui que «Na fixação do sentido e alcance da lei, o interprete presumirá que o legislador ... soube exprimir o seu pensamento em termos adequados».

Ora, na realidade, utilizar a expressão «fundado receio de que outrem cause lesão grave e dificilmente reparável do direito de propriedade industrial» para com isto se querer fazer referência, apenas a uma situação de violação iminente (por contraposição à violação consumada prevista no primeiro segmento do n.º 1 do art. 338.º-I do CPI), é confundir conceitos com larga tradição e que estão sedimentados na sua abordagem quer doutrinal quer jurisprudencial.

O fundado receio de lesão grave e dificilmente reparável sempre constituiu a manifestação do requisito comum a todas as providências, e que se consubstanciava no *periculum in mora*.

2.ª interpretação: Uma segunda interpretação possível é a que nos permite ver aqui, na alusão à «lesão grave e dificilmente reparável» uma presunção inerente quer à violação consumada, quer à violação iminente. Isto é, entender que a violação ou iminência de violação acarreta ou arrasta sempre consigo uma presunção de lesão suficientemente grave para justificar uma providência cautelar.

A entender-se assim — isto é que a violação consumada ou iminente de um direito de propriedade industrial faz, por si só, presumir a lesão grave e dificilmente reparável — teríamos de concluir que, por via da presunção legal, ocorre nesta matéria uma inversão do ónus da prova (art. 344.º do CC), cabendo ao requerido alegar e convencer o Tribunal de que, pese embora a

violação efectiva ou previsível, as consequências danosas ou não existem, ou são outras que não susceptíveis de integrar o conceito de gravidade e difícil reparação, sob pena de, não o logrando fazer, ver decretada a providência.

A favor desta interpretação:

- temos apenas a presunção do art. 9.º/3 do CC de que o legislador soube exprimir o seu pensamento em termos adequados e que a referência feita no art. 338.º-I/1 a «lesão grave e dificilmente reparável» tem algum conteúdo útil, de onde se possam extrair consequências da sua não verificação;

Contra esta interpretação:

- todos os argumentos que foram tecidos a favor da 1.ª interpretação equacionada.

3.ª interpretação: Afigura-se-nos ainda possível uma terceira interpretação do art. 338.º-I/1 do CPI, muito semelhante em resultados práticos à segunda interpretação, mas que passa por considerar que a alusão a «lesão grave e dificilmente reparável» teria como escopo a parte contrária poder alegar, e provar, enquanto facto impeditivo, a ausência de lesão, a sua não gravidade ou difícil reparabilidade.

A ser assim, e à semelhança do que acontecia com a 2.ª interpretação, teria que ser o requerido, nos termos do disposto no art. 342.º/2 do CCI, a fazer a prova de tais factos.

A favor e contra esta interpretação: temos exactamente os mesmos argumentos que abonam e desabonam a 2.ª interpretação equacionada.

Ora, a escolha por uma destas interpretações têm uma relevância fulcral no actual figurino dos procedimentos cautelares em sede de direitos de propriedade industrial e, muito concretamente de patentes de medicamentos.

Com efeito, se entendermos que a primeira interpretação é a correcta deixa de ter qualquer relevância a alegação por parte do requerida da ausência de lesão grave ou dificilmente reparável, sendo desprezível para o decréscimo do procedimento cautelar este requisito dos procedimentos cautelares comuns.

Esta interpretação, na prática, poderá consubstanciar um consolidar da índole específica do direito industrial, com uma maior salvaguarda da resposta do sistema, com segurança, eficácia e equilíbrio dos interesses em presença, como sejam o estímulo da actividade inventiva, a difusão do conhecimento, o desenvolvimento da ciência e tecnologia, almejando-se aquilo que Manuel Ohen Mendes já em 2005 defendia: «*é indispensável e urgente uma intervenção legislativa que adapte o regime geral das providências cautelares à natureza, necessidades e exigências específicas dos direitos de proprie-*

dade intelectual em geral (...) por forma a garantir-lhes um grau de protecção elevado e efectivo...», ao propugnar inclusive que «a violação de direitos privativos não depende da verificação de um qualquer dano ou prejuízo».⁸

Estamos assim, na falta de clareza e rigor das expressões utilizadas pelo legislador, perante um novo desafio para a doutrina especializada, bem como para a jurisprudência, em especial dos Tribunais de Comércio, e a longo prazo dos Juízos da Propriedade Intelectual, bem como dos tribunais de recurso.

2. DEFESA JURISDICIONAL DA PATENTE: A VIA ADMINISTRATIVA VERSUS A VIA JUDICIAL

De há algum tempo a esta parte assistimos a uma nova forma de «defesa» dos direitos de propriedade intelectual: a procura da via jurisdicional administrativa para, através da suspensão da eficácia de determinados actos praticados por autoridades administrativas, obter o efeito jurídico que só por via jurisdicional judicial se deveria alcançar: a intimação de terceiros a abster-se de adoptar determinados comportamentos. Referimo-nos concretamente ao recurso por parte dos titulares de patentes de medicamentos aos Tribunais Administrativos para suspender os actos administrativos de concessão de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), com particular incidência no caso dos medicamentos genéricos.

Esta problemática deve ser analisada a partir de duas questões essenciais que surgem, na verdade, como duas faces de uma mesma moeda:

- Tem o titular de uma patente o direito de impedir a concessão de Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) de produtos que contenham, ou melhor, que possam conter, a substância activa protegida pela patente?
- Tem o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFAR-MED) que verificar, no momento da apreciação dos requisitos de concessão de uma AIM, se existe alguma patente vigente que proteja a substância activa em causa?

A ambas as questões a resposta é, sem margem para qualquer dúvida, negativa.

A patente é um direito privativo da propriedade industrial que visa proteger uma criação intelectual, não toda e qualquer criação mas sim a que constitui uma invenção, ou seja, a que vem dar resposta a um problema técnico, assim se distinguindo a invenção protegida pela patente da simples descoberta.

⁸ Mendes, Manuel Ohen «Providências Cautelares em matéria de Patentes», Tópicos para uma apresentação, Conferência em 18 de Fevereiro de 2005, in www.american-embassy.pt.

O titular de uma qualquer patente fica com o direito à sua exploração económica exclusiva, qualquer que seja a modalidade de exploração económica que esteja em causa, ou seja, fica com um verdadeiro monopólio de exploração económica (art. 101.º/1 do CPI) podendo fazer valer os seus direitos contra terceiros que pretendam de algum modo invadir esse monopólio que é definido, neste âmbito, pelo conteúdo das reivindicações apresentadas (art. 101.º/4 do mesmo código).

Concretizando o conteúdo deste direito prescreve o art. 101.º já citado, no seu n.º 2, que *A patente confere ainda ao seu titular o direito de impedir a terceiros, sem o seu consentimento, o fabrico, a oferta, a armazenagem, a introdução no comércio ou a utilização de um produto objecto de patente, ou a importação ou posse do mesmo para algum dos fins mencionados.*

Com o objectivo de proteger as empresas que se dedicam à investigação farmacêutica e, através dela, desenvolvem novos medicamentos, foi criado a nível comunitário um instrumento que na prática prolonga a vida útil das patentes por um período que pode atingir os cinco anos: o Certificado Complementar de Protecção (CCP). Demonstrando a realidade que frequentemente o período de tempo que medeia o pedido de depósito da patente e a autorização de colocação do medicamento no mercado é de tal modo longo que o período de protecção efectiva conferido pela patente se torna insuficiente para amortizar as despesas e investimentos inerentes à investigação, criou-se o CCP, do qual podem ser objecto: *Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa, e que prolonga a «validade» da patente por um período máximo de cinco anos (Reg. do Conselho n.º 1678/92, de 18 de Junho, Reg. do Parlamento e do Conselho n.º 1610/96, de 18 de Junho, e arts. 115.º a 116.º do CPI).*

Importa agora determinar qual o alcance do direito resultante da titularidade de uma patente, isto é, em que se traduz *o direito de impedir a terceiros, sem o seu consentimento, o fabrico, a oferta, a armazenagem, a introdução no comércio ou a utilização de um produto objecto de patente, ou a importação ou posse do mesmo para algum dos fins mencionados*, ou, por outras palavras, em que se traduz o exclusivo conferido pela patente.

Tem sido defendido que o exclusivo de comercialização concedido pela patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiros de praticar actos administrativos preparatórios de uma futura comercialização do produto objecto da patente, designadamente, de dar início ao processo administrativo de autorização de introdução no mercado, e, conseqüentemente, o direito de impedir a concessão da necessária autorização, bem como, numa fase posterior, do obter a fixação do preço do medicamento.

Esta concepção afigura-se demasiado abrangente e potencia a distorção do sistema acabando por, na prática, prolongar no tempo o exclusivo concedido pela patente. O exclusivo conferido pela patente traduz a concessão de um verdadeiro monopólio justificado, no caso, pela necessidade de

proteger os investimentos feitos pelo seu titular e, sobretudo, de não desincentivar a investigação científica (essencial designadamente no sector dos medicamentos dada a sua importância vital para a humanidade). Mas a atribuição desse monopólio tem custos, designadamente de natureza económica, quer para os Estados quer para os consumidores finais.

Precisamente por haver interesses conflituantes em jogo e ser necessário introduzir um ponto de equilíbrio, fixou-se um período de vigência da patente com alguma amplitude — vinte anos⁹ — passível de ser prolongado por via da obtenção de um CCP (deixando aqui de fora uma outra possibilidade de prolongamento da duração da patente no que concerne aos medicamentos de referência — art. 19.º/3 do DL 176/2006, de 30 de Agosto, designado de Estatuto do Medicamento (EM) — por não ser aqui relevante). Atingida a duração máxima da patente a mesma cai no domínio público e deixa de ser objecto de qualquer protecção.

A defender-se a concepção lata supra exposta, que na prática e levada ao extremo permite defender que só pode ser pedida uma AIM após a patente caducar, estaríamos a conceder ao titular da patente entretanto caducada um novo monopólio mas desta feita sem qualquer suporte jurídico. Tendo em conta os prazos normais para concessão da AIM¹⁰ e para a subsequente fixação de preço¹¹, constatamos que facilmente e sem atender a qualquer suspensão de prazos, uma AIM demora entre 250 a 300 dias para ser concedida. Neste caso o titular da patente em causa pode ver o seu monopólio prolongar-se por até 250 a 300 dias sem que qualquer causa habilitante ocorra.

Por estas razões concorda-se inteiramente com Remédio Marques quando este afirma que «O recurso aos tribunais administrativos por parte das empresas titulares de patentes sobre os medicamentos de referência pode constituir um sibilino expediente judicial destinado a operar um prolongamento fático — *scilicet*, sem que subsista ou seja eficaz o direito de propriedade industrial habilitante — do direito de patente ou do certificado complementar de protecção já extintos»¹².

Poderemos aceitar esta extensão absolutamente injustificada da patente? A resposta não pode deixar de ser negativa. O titular de uma patente tem o direito a não ver a sua propriedade exclusiva ser posta em causa. Mas este exclusivo só é posto em causa se terceiros iniciarem a comercialização (em sentido lato) do produto protegido pela patente. Aqui sim teremos a violação

⁹ Art. 99.º do CPI

¹⁰ O INFARMED tem até 210 dias para decidir sobre o pedido, prazo que pode ser suspenso se for pedido ao requerente a correcção de deficiências do seu requerimento — art. 23.º/1 EM.

¹¹ a Direcção Geral das Actividades Económicas dispõe para o efeito de um prazo de 45 ou 60 dias consoante o tipo de medicamento em causa — art. 4.º da Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março.

¹² Marques, Remédio, *Medicamentos versus Patentes*, Estudos de Propriedade Industrial, Coimbra Editora, p. 84.

da patente na medida em que o seu titular fica, de facto, sem o seu exclusivo e deixa de ser o único a explorar economicamente a mesma.

Não quer isto dizer que o titular da patente só pode reagir quando há já uma violação efectiva do seu direito até porque, a aceitar-se tal entendimento, o direito que a todos assiste a uma tutela jurisdicional efectiva seria posto em causa (art. 20.º/5 da CRP). O titular de uma patente tem, pois, o direito de impedir o início da violação, isto é, pode actuar quando se está perante uma violação iminente (cfr. art. 338.º-I do CPI). Porém, este direito não abrange o poder de impedir a concessão da AIM nem a subsequente fixação do preço — dado tais actos serem meramente actos administrativos que, em si mesmo, não consubstanciam um acto de comercialização — mas apenas o poder de impedir o início da comercialização do medicamento enquanto a sua patente não caducar, nada mais.

Analisada a primeira questão *supra* formulada e concluindo não ter o titular da patente o direito de impedir terceiros de pedir uma AIM relativa a um produto que esteja protegido pela sua patente, passemos agora à segunda questão: Tem o INFARMED que verificar, no momento da apreciação dos requisitos de concessão de uma AIM, se existe alguma patente vigente que proteja a substância activa em causa?

O INFARMED é um instituto público que tem por missão *regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros* (art. 3.º/1 do DL 269/2007, de 26.07). Dentro das suas competências e atribuições cabe-lhe autorizar a comercialização de medicamentos (art. 3.º/2 do DL 269/2007), sendo, pois, a autoridade administrativa nacional com competência para conceder uma AIM (art. 14.º/1 do Estatuto do Medicamento).

Fora do âmbito da sua missão e atribuições, elencadas no citado art. 3.º, fica a promoção e a protecção da Propriedade Industrial. Com efeito tais tarefas fazem parte das atribuições do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), instituto público diverso, que tem precisamente por *missão assegurar a promoção e a protecção da propriedade industrial a nível nacional e internacional, de acordo com a política de modernização e fortalecimento da estrutura empresarial do País, nomeadamente em colaboração com as organizações internacionais e europeias especializadas na matéria, de que Portugal seja membro* (art. 3.º/1 do DL 132/2007, de 27 de Abril).

Estes dois institutos públicos, ambos dotados de autonomia e integrados na administração indirecta do Estado, têm missões absolutamente distintas e por essa razão enquanto um prossegue as atribuições do Ministério da Saúde e está sob a superintendência e tutela do respectivo ministro — INFARMED —, o outro prossegue as atribuições do Ministério da Justiça e está sob a superintendência

e tutela do respectivo ministro — INPI — (art. 1.º do DL 269/2007 e art. 1.º do DL 132/2007).

Do mesmo modo que ao INPI não cabe supervisionar o sector do medicamento, ao INFARMED não cabe promover e proteger a propriedade industrial, o que bem se entende se atentarmos ao que supra se concluiu: o titular de uma patente não tem o direito de impedir terceiros de despoletar o procedimento tendente à obtenção de uma AIM nem de impedir que a mesma seja concedida, tendo apenas o direito de impedir a comercialização do medicamento para o qual a AIM é pedida.

Ora se na esfera jurídica do titular de uma patente não se inclui o direito de impedir a obtenção de uma AIM para um produto que pode corresponder ao que se encontra protegido pela patente, então, por maioria de razão, ao INFARMED não incumbe, quando verifica os requisitos de que depende a concessão da AIM, verificar se existe em vigor alguma patente que possa pôr em causa a comercialização do medicamento objecto da AIM.

Este primeiro argumento decorre logicamente da resposta dada à primeira questão que aqui apreciamos. Mas não é o único nem tão pouco o mais impressionante. A conclusão a que chegamos resulta directamente da legislação nacional e comunitária aplicável a esta matéria.

Desde logo o EM, ao elencar os requisitos e os elementos/documentos que devem acompanhar o requerimento é absolutamente omissivo no que respeita à necessidade de prova da não existência de qualquer patente ou da sua caducidade (cfr. art. 15.º), prova que, embora negativa, seria exigível se o INFARMED tivesse a obrigação de verificar da existência de patentes em vigor. Por outro lado, no mesmo Estatuto, há uma norma específica que rege os casos em que um pedido de AIM pode ser indeferido, não constando do respectivo elenco como causa de indeferimento a existência de uma patente válida de terceiros (cfr. art. 25.º).

Quem defende que o INFARMED não pode conceder uma AIM quando tem notícia da existência de uma patente entende que o facto de tal causa não estar elencada no preceito que enumera os casos de indeferimento é irrelevante. Argumenta-se que o elenco do art. 25.º não é taxativo e que o INFARMED, enquanto organismo da administração indirecta do Estado, não só não pode ser alheio à existência de um direito de propriedade industrial que a comercialização do medicamento irá violar, como tem por obrigação impedir e obstar a tal violação, sendo que a concessão do AIM é ela própria uma violação desse direito. Tais argumentos, em meu entender, não colhem.

O n.º 1 do art. 25.º do EM prevê que *O requerimento de autorização de introdução no mercado é indeferido sempre que um dos seguintes casos se verifique*: enunciando de seguida os sete casos em que há lugar ao indeferimento. Admite-se que face à redacção do preceito e numa primeira análise, se suscitarem dúvidas sobre o mesmo, designadamente sobre a natureza da enumeração das causas de indeferimento da AIM, será exemplificativa ou taxativa. Impõe-se, pois, que se proceda à interpretação da norma de acordo com o estabelecido no art. 9.º do CC.

Ensina o n.º 1 do citado art. 9.º que *A interpretação não deve cingir-se à letra da lei, mas reconstituir a partir dos textos o pensamento legislativo, tendo sobretudo em conta a unidade do sistema jurídico, as circunstâncias em que a lei foi elaborada e as condições específicas do tempo em que é aplicada.* O n.º 3 do mesmo artigo consagra o princípio de que *o intérprete presumirá que o legislador consagrou as soluções mais acertadas e soube exprimir o seu pensamento e termos adequados.*

Por força destes princípios a interpretação do art. 25.º do EM não pode ser feita isolando o preceito do seu contexto, isto é, olvidando que o mesmo faz parte de um conjunto de normas que integram o chamado EM e que este, por sua vez, não pode ser visto isolado do código comunitário dos medicamentos para uso humano aprovado pela Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001.

No preâmbulo do Estatuto o legislador, depois de constatar a «necessidade de adaptar a legislação nacional aos comandos emanados dos órgãos competentes da Comunidade Europeia», refere que «O presente decreto-lei procede, deste modo, à transposição da legislação comunitária e à revisão, em conformidade, da legislação vigente». Não há, pois, qualquer dúvida que através do EM o legislador nacional quis proceder e procedeu à transposição da Directiva 2001/83/CE.

Aliás, nem poderia ser de outro modo já que a Directiva, enquanto emanada de órgãos com competência para o efeito da Comunidade, faz parte do Direito Comunitário (art. 249.º do Tratado CE) e, enquanto tal, não só é fonte de direito na ordem jurídica interna como, inclusivamente, vigora na ordem jurídica interna com primado sobre o direito interno português (art. 8.º/4 da Constituição da República Portuguesa). Portugal estava, pois, obrigado a proceder à transposição da Directiva e, dados os princípios da lealdade comunitária, da boa fé e da cooperação entre a Comunidade e os Estados-Membros decorrentes do art. 10.º do Tratado da Directiva, a fazê-lo respeitando os objectivos definidos pela mesma.

Se o objectivo de uma lei nacional é o de transpor uma Directiva Comunitária, e se a transposição deve ser conforme com o texto comunitário, a sua interpretação há-de ser feita, necessária e logicamente, partindo do pensamento do legislador comunitário expresso não só no próprio articulado da Directiva mas também nos respectivos considerandos.

Ora a Directiva 2001/83/CE estabelece «um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano», começando por esclarecer que «Toda a regulamentação em matéria de produção, distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública» (considerando 2). Acrescenta o legislador comunitário que é necessário harmonizar as várias legislações nacionais, sem travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na comunidade, para o que é necessário determinar as regras relativas ao controlo dos medicamentos e definir as tarefas que incumbem às autoridades competentes dos Estados-Membros para assegurar o respeito das disposições legais (considerandos 3 a 6).

Ao longo dos considerandos é manifesta a preocupação do legislador em criar um conjunto de normas que garantam determinados valores essenciais a prosseguir e que passam única e exclusivamente pela garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos (considerandos 16, 20, 35 e 38). A propósito da autorização de introdução no mercado de um medicamento é posto o acento tónico na necessidade de proteger a saúde pública, razão pela qual se refere que «A autorização deve ficar sujeita a certos requisitos essenciais» (considerandos 12, 15 e 37).

Com base neste conjunto de princípios e objectivos, o legislador comunitário exige como requisito de comercialização de um medicamento uma autorização de introdução no mercado, a conceder pela autoridade competente de cada Estado-Membro (art. 6.º da Directiva), sujeita a um conjunto de requisitos enunciados no art. 8.º/3, da Directiva e passível de recusa nos casos referidos no seu art. 26.º

Nem no art. 8.º/3, que estabelece os requisitos do pedido de AIM nem no art. 26.º, que enuncia os casos em que o pedido deve ser indeferido, é feita qualquer referência ou alusão a eventuais direitos de propriedade industrial de terceiros, *maxime*, de patentes. Ora este silêncio é seguramente intencional. A não inclusão de qualquer norma relativa a patentes quer no elenco dos requisitos do pedido de AIM, quer dos fundamentos de recusa (quer ainda no das causas de suspensão ou revogação da AIM — art. 118.º), é intencional e prende-se com o facto de a matéria de propriedade industrial não dever interferir neste domínio.

Esta intenção é evidente se atentarmos no art. 126.º da Directiva que expressamente dispõe que «A autorização de introdução no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente Directiva.». E sai reforçada se atentarmos na Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004, que alterou a Directiva 2001/83/CE com o objectivo de incrementar a comercialização de medicamentos genéricos (considerando 14), e que não só continua a acentuar o objectivo único de salvaguarda da saúde pública (considerandos 3, 4, 7 e 19) como cria uma definição de medicamento genérico (nova redacção dada ao art. 10.º/2-*b*) da Directiva 2001/83/CE) à qual é alheia qualquer referência a patentes, omissão que não pode resultar de esquecimento, negligência ou lapso já que o novo n.º 6 desse mesmo art. 10.º passou a prever que a realização de estudos e ensaios necessários à aplicação dos n.ºs 1 a 4 não são considerados contrários aos direitos relativos às patentes ou aos CCP.

Assim, é possível afirmar com segurança que o Direito Comunitário não exige para o pedido de concessão de uma AIM qualquer referência à existência de patentes e à respectiva caducidade nem permite a sua recusa por existir uma qualquer patente pertencente a outrem que não o requerente do AIM.

Ora, uma vez que a lei nacional (EM) transpõe a Directiva, que esta é intencionalmente omissa quanto à relação entre uma AIM e uma patente e que tal omissão existe também na lei nacional, é forçoso concluir que estamos

perante um caso de transposição conforme à Directiva e que, por conseguinte, também a lei nacional não exige como requisito do pedido de uma AIM a referência à existência de uma patente (caducada), não faz depender a concessão dessa caducidade nem permite o indeferimento da AIM com esse fundamento.

A acrescentar aos argumentos já expendidos é ainda de considerar o facto de a noção de medicamento genérico constante do EM — art. 3.º-*nn*) — ser decalcada da noção constante do art. 10.º/2-*b*) da Directiva, não fazendo qualquer referência à existência de patentes, ao contrário do que sucedia no DL 72/91, de 8 de Fevereiro, revogado pelo Estatuto, cujo art. 19.º/1-*b*) exigia, a propósito dos medicamentos genéricos, que já tivessem «caducado os direitos de propriedade industrial relativos às respectivas substâncias activas ou processos de fabrico». É manifesto que a supressão desta referência foi intencional e com ela pretendeu o legislador nacional enquadrar o direito nacional com o direito comunitário, cumprindo assim com uma sua obrigação.

Do exposto resulta uma única conclusão possível: o INFARMED, ao analisar os requisitos de um pedido de AIM não tem, não pode, nem deve, fazer qualquer análise relacionada com eventuais direitos de propriedade industrial de terceiros, estando impedido de recusar uma AIM com esse fundamento.

Dirão alguns que por esta via o INFARMED está a potenciar a violação do direito de patente, direito de propriedade privada, sujeito ao regime jurídico dos direitos, liberdades e garantias no que respeita às dimensões negativas ou de defesa do seu conteúdo essencial e que, por essa via, é o próprio Estado que permite a violação de tais direitos.

Tal conclusão não é lícita. Como resulta do que já se referiu a simples concessão de uma AIM não viola qualquer direito de patente. O exclusivo inerente à patente só é violado com a comercialização do produto (termo aqui usado no sentido corrente e não reportando-se a patente de produto) protegido pela patente, não com a existência de actos administrativos preparatórios dessa comercialização. É óbvio que o pedido de AIM tem subjacente a intenção do requerente de iniciar a comercialização do medicamento em causa, até porque após a concessão terá que a iniciar no prazo de 3 anos, sob pena de caducidade (art. 77.º/3 do EM). Mas daqui não resulta que o pedido de AIM, e a subsequente decisão a conceder a mesma, são, em si mesmas, uma forma de violação da patente.

Não é, pois, pelo facto de o AIM ser pedido e concedido que o Estado, através de um seu instituto, está a praticar actos de ingerência no direito de patente ou que está, directa ou indirectamente, a permitir a violação de tal direito. Esta afirmação só estaria correcta se o titular da patente estivesse impedido de judicialmente obstar a que o medicamento autorizado começasse a ser comercializado, o que não acontece. O titular de uma patente, ao saber que foi pedida uma AIM para um medicamento que entende violar a sua patente, pode e deve, junto dos tribunais judiciais competentes, requerer que se intime o requerente da AIM a não iniciar a comercialização do seu medi-

camento enquanto a patente e um eventual CCP estiver em vigor. É esta a via própria e adequada da defesa dos direitos de propriedade.

Podrá dizer-se que desta forma não se salvaguardam os direitos do titular da patente? A resposta não pode deixar de ser negativa. Sendo formulado um pedido, em sede de providência cautelar judicial, no momento em que o titular da patente tem conhecimento do pedido de AIM, a prática demonstra que na generalidade dos casos a decisão na providência será proferida a tempo de evitar o início da comercialização. Logo, por esta via o direito do titular da patente fica perfeitamente salvaguardado.

Decisivo é ainda um outro argumento. Se é líquido e incontestável que o titular de uma patente pode pedir cautelarmente que terceiros se abstenham de comercializar determinado medicamento por este violar a sua patente, já não é líquido que o requerente de um AIM possa obter cautelarmente uma decisão que declare que o seu medicamento não viola uma patente¹³. Mas mesmo defendendo que é possível ao requerente do AIM lançar mão de uma providência cautelar inominada, o certo é que tal providência não teria qualquer efeito útil, o mesmo sucedendo, aliás, caso intente uma acção para declaração de nulidade da patente. Com efeito, a partir do momento em que há uma decisão de um Tribunal Administrativo que suspende a AIM, a decisão do Tribunal Judicial que declara que o medicamento em causa não viola a patente ou mesmo que declara a invalidade da patente, não produz efeito útil dado que o AIM está suspenso por decisão transitada.

Mais. Caso entretanto venha a ser decidida no Tribunal Administrativo a acção principal, em que o pedido será certamente o de anulação ou de declaração de nulidade do AIM, quando a patente caducar o requerente do AIM terá de iniciar novo processo de concessão do AIM.

Daqui resulta que o requerente de uma AIM pode ficar na prática e por um período de tempo mais ou menos longo impedido de comercializar um medicamento que pode não violar de todo a patente (pense-se na hipótese de estar em causa um patente de processo¹⁴ e o medicamento para o qual é pedida a AIM ser produzido de acordo com um processo de fabrico diverso, eventualmente ele próprio protegido por uma patente, ou de uma patente inválida). Significa isto que, na verdade, admitir a via jurisdicional administrativa

¹³ A possibilidade de lançar mão da tutela cautelar nos casos em que a acção principal é de simples apreciação é objecto de discussão na doutrina e na jurisprudência (cfr., a este propósito, Rita Lynce de Faria, in *A Função Instrumental da Tutela Cautelar Não Especificada*, UCP, 2003, pág. 106 e segs.)

¹⁴ No domínio da patente de processo a invenção recai sobre uma concreta actividade pelo que a patente confere uma protecção relativa na medida em que protege apenas a actividade em si, estendendo-se a protecção ao produto obtido directamente através do processo patenteado mas apenas se e enquanto tiver sido produzido através daquele específico processo. A esta se contrapõe a patente de produto em que a invenção tem por objecto uma entidade física (produto, substância ou composto) e que confere uma protecção quase absoluta na medida em que com ela se protege o produto independentemente do processo de produção/fabrico do mesmo e da sua utilização, fossem ou não estes processo e utilização conhecidos no momento em que a patente foi solicitada.

de suspensão de concessão da AIM e/ou de atribuição do preço pode lesar irreparável e injustificadamente os direitos do requerente sem que haja qualquer direito de terceiros no outro prato da balança.

Introduzir a discussão sobre direitos de propriedade industrial na apreciação de um pedido de AIM seria, na prática, bloquear a acção do INFARMED enquanto entidade reguladora e levar este instituto a incumprir não só a legislação nacional mas também a comunitária. Seria ainda subtrair do foro próprio — o judicial — a discussão relativa à existência do direito de patente, à validade do título e à sua violação, matérias que não são objecto de apreciação no seio das providências cautelares (e respectivas acções) que têm como pedido a suspensão da concessão de uma AIM. Na prática, seria criar uma espécie de presunção inilidível de infracção: havendo uma patente não pode ser concedida qualquer AIM para um medicamento com a substância activa de algum modo abrangida pela patente, independentemente da validade ou invalidade da patente ou de se tratar de uma patente de produto ou de processo. Na prática seria, no que aos medicamentos genéricos respeita, impedir a sua entrada no mercado, contrariando assim uma política comunitária declarada e assumida, prolongando ilicitamente o exclusivo da comercialização da patente após a sua caducidade.

Por tudo o que se expôs se conclui que não é a via jurisdicional administrativa a adequada à defesa do direito de patente e que o recurso à mesma potencia, injustificada e ilicitamente, o prolongamento de facto do exclusivo inerente à patente, em claro prejuízo de direitos de terceiros, sejam os concorrentes, sejam os consumidores finais, seja o próprio Estado.