

A ARBITRAGEM NECESSÁRIA EM MATÉRIA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS: CINCO ANOS DEPOIS

ELEONORA VIEGAS

Resumo: a autora analisa o contexto e os problemas que motivaram o regime da arbitragem necessária instituído pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, percorre as questões que foram surgindo na sua vigência, apontando a jurisprudência e doutrina mais relevantes, e avalia a respectiva pertinência e actualidade no contexto actual, mais de cinco anos decorridos, quer sobre a entrada em vigor da Lei, quer sobre a instalação do Tribunal da Propriedade Intelectual.

Palavras-chave: arbitragem voluntária; arbitragem necessária; Tribunal da Propriedade Intelectual; patente; patente de medicamento; competência material; autorização de introdução no mercado; inconstitucionalidade; providências cautelares; tribunais administrativos e fiscais; jurisdição administrativa; INFARMED; nulidade de patente; anulação de patente; acesso aos tribunais; tutela jurisdicional efectiva.

1. ENQUADRAMENTO: A GÉNESE LEGISLATIVA E O SEU CONTEXTO

O Tribunal da Propriedade Intelectual (TPI) — tribunal de competência especializada para a propriedade intelectual, com competência territorial de âmbito nacional — foi criado pela Lei n.º 46/2011, de 24 de Junho, instituído pelo Decreto-Lei n.º 67/12, de 20 de Março, e instalado pela Portaria n.º 84/2012, de 29 de Março (com efeitos a 30 de Março)¹.

A necessidade de assegurar uma melhor redistribuição de processos e o descongestionamento e redução do número de pendências nos tribunais do Comércio (então com competência para conhecer das questões relativas à propriedade industrial), a especial complexidade destas matérias, o impacto supranacional dos bens jurídicos em causa e as exigências de celeridade no andamento das decisões foram os motivos adiantados pelo legislador. A sua implementação fez parte dos compromissos assumidos pelo Estado Português

¹ Tendo a composição do Tribunal sido fixada em dois juízos, com o quadro de um juiz para cada juízo, o 2.º juízo apenas viria a ser instalado pela Portaria n.º 100/2013, de 6 de Março.

perante a Comissão Europeia, o Fundo Monetário Internacional e o Banco Central Europeu relativamente ao sistema judicial².

Nos termos do artigo 111.º da Lei de Organização do Sistema Judiciário, compete-lhe, nomeadamente conhecer: das acções em que a causa de pedir verse sobre propriedade industrial; dos recursos de decisões do Instituto Nacional da Propriedade Industrial que concedam ou recusem qualquer direito de propriedade industrial ou sejam relativas a transmissões, licenças, declarações de caducidade ou a quaisquer outros actos que afectem, modifiquem ou extingam direitos de propriedade industrial; e das acções de nulidade e de anulação previstas no Código da Propriedade Industrial.

Poucos meses antes da instalação do TPI, pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, foi criado um regime de composição dos **litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos**, sujeitando esses litígios, **incluindo os procedimentos cautelares** e independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou certificados complementares de protecção, a **arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada**³.

De acordo com a exposição de motivos da Proposta de Lei n.º 13/XII⁴, que deu origem à Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, o Relatório do Inquérito da Comissão Europeia ao Sector Farmacêutico, referente ao período de 2000 a 2007, concluiu, relativamente a uma amostra de vendas de medicamentos com patente expirada, no valor de 50 mil milhões de euros, que: esta despesa teria sido 15 mil milhões de euros superior caso não tivesse ocorrido a entrada de genéricos no mercado; poderia ter ocorrido uma poupança adicional de 3 mil milhões de euros se os genéricos tivessem entrado no mercado sem demora; e a entrada de genéricos nem sempre ocorre tão cedo quanto seria possível à luz do actual quadro jurídico aplicável.

Identificando como “*principais factores de estrangulamento*” as intervenções das empresas produtoras de medicamentos de referência nos procedimentos administrativos de concessão de autorização de introdução no mercado, autorização do preço de venda ao público e autorização da participação do Estado no preço dos medicamentos, bem como as impugnações administrativas dessas decisões, e tendo em conta que «*tem vindo (...) a assistir-se a um vasto conjunto de litígios judiciais a respeito. No*

² Ponto 7.1.1. do “Memorando de Políticas Económicas e Financeiras”, de 17 de Maio de 2011, disponível em “http://www.portugal.gov.pt/media/371372/mou_pt_20110517.pdf”.

³ Nos termos do disposto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, entende-se por: (...) ii) «Medicamento de referência», *medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos;* (...) nn) «Medicamento genérico», *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.*

⁴ Disponível em “<http://www.parlamento.pt>”.

entanto, a questão de saber se existe, ou não, violação de direitos de propriedade industrial depende de sentença a proferir pelos tribunais”, pretendeu o Governo “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».

Assim, quase simultaneamente à instituição de um tribunal com competência especializada em propriedade industrial, o legislador criou, na área da propriedade industrial, um mecanismo extrajudicial de composição de litígios relacionados com patentes de medicamentos.

Esta opção do legislador surge numa conjuntura a que os tribunais não foram alheios.

Antes da entrada em vigor da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, os titulares de patentes de medicamentos de referência, que tinham começado por invocar os seus direitos de propriedade industrial através de providências cautelares, seguidas das respectivas acções, nos dois tribunais do comércio então existentes, e maioritariamente no Tribunal do Comércio de Lisboa, passaram a fazê-lo impugnando nos tribunais administrativos o próprio acto administrativo de concessão de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos genéricos praticado pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED) e pedindo a intimação da Direcção Geral dos Assuntos Económicos (DGAE) a abster-se de fixar o preço de venda (PVP) do medicamento, enquanto as suas patentes estivessem em vigor.

A questão da obrigação de o INFARMED e a DGAE apreciarem, nos procedimentos administrativos de autorização de introdução no mercado e de fixação do preço de venda do medicamento, a eventual violação de direitos de propriedade industrial dos titulares das patentes dos medicamentos de referência dividiu a doutrina e a jurisprudência.

De um lado, os que entendiam que a AIM tem o único sentido de habilitar o respectivo titular à comercialização do medicamento em causa no mercado (tendo mesmo o ónus de iniciar a comercialização no prazo de três anos sob pena de caducidade), pelo que, para além dos fundamentos expressamente previstos no artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, também se impõe ao INFARMED o dever de indeferir qualquer pedido de AIM sempre que a atribuição de tal autorização viabilize a violação de direitos protegidos pela patente⁵. Do outro⁶, quem defendia que a concessão da AIM

⁵ Era o parecer, entre outros, de Mário Aroso de Almeida e Vieira de Andrade.

⁶ A propósito, cfr. Maria José Costeira e Maria Teresa Garcia de Freitas, *A tutela Cautelar das Patentes de Medicamentos: Aspectos Práticos*, Revista JULGAR, n.º 8, (Maio-Agosto de 2009), pp. 119 e ss.. Remédio Marques, *Medicamentos versus Patentes*, “Estudos de Propriedade Intelectual”, Coimbra Editora, p. 84, chamava a atenção para o facto de «[o] recurso aos tribunais administrativos por parte das empresas titulares de patentes sobre medicamentos de referência pode constituir um sibilino expediente judicial destinado a operar um prolongamento fáctico — 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».

era um acto administrativo preparatório de uma futura comercialização do medicamento em território nacional, não tendo nem o titular da patente o direito de impedir a concessão da AIM — cujo exclusivo derivado da patente só é posto em causa se for efectivamente iniciada a comercialização no prazo de vigência da patente ou do certificado complementar de protecção (CCP) —, nem o INFARMED o dever de verificar a existência de alguma patente em vigor protegendo a substância activa em causa e a ocorrência de uma violação desse direito de propriedade industrial.

Os tribunais administrativos (cuja competência assentava no facto de se tratar de um litígio sobre matéria jurídico-administrativa, tendo por objecto a fiscalização da legalidade de actos administrativos, ainda que a análise de algum dos vícios a apreciar implicasse o conhecimento de uma questão sobre propriedade industrial⁷) suspenderam, em muitos casos, a eficácia dos actos administrativos impugnados.

Fizeram-no com fundamento, em síntese:

- na natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias do direito de propriedade consagrado no artigo 62.º da Constituição da República Portuguesa, que abrange o direito de propriedade industrial;
- no facto de a violação dos direitos de propriedade industrial configurar um ilícito criminal;
- a concessão da AIM de medicamentos genéricos ser a decisão central no procedimento administrativo tendente à comercialização de tais medicamentos, sendo mesmo este o único efeito que com aquela concessão é pretendido; e
- sendo nulos os actos administrativos cujo objecto constitua um crime e estando os órgãos da Administração directamente vinculados aos direitos, liberdades e garantias e à interpretação e aplicação das normas em conformidade com os direitos fundamentais, o INFARMED tem o dever de indeferir qualquer pedido de AIM quando a atribuição dessa autorização viabilize a violação dos direitos protegidos por patente.

O grande número de acções administrativas intentadas em tribunais já então com uma elevada pendência processual e a referida jurisprudência quanto à suspensão de eficácia dos actos administrativos impugnados contribuíram para o retardamento da introdução de vários medicamentos genéricos no mercado.

A intenção expressa do legislador foi, pois — e no contexto, mais uma vez, dos compromissos assumidos pelo Estado Português no tocante à entrada

⁷ Cfr. o decidido, entre outros, no Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul de 22.10.2009, proferido no processo n.º 05276/09 (Relator: Fonseca da Paz), disponível, como os demais citados sem outra menção, na base de dados da DGSJ, em “www.dgsi.pt”.

no mercado de medicamentos genéricos⁸ —, a de criar um mecanismo simplificado e célere, destinado a correr paralelamente ao procedimento administrativo de autorização de introdução no mercado do medicamento genérico e desejavelmente decidido antes da conclusão desse procedimento, que permitisse resolver, num curto espaço de tempo, a questão da violação de direitos de propriedade industrial derivados da patente do medicamento de referência e a entrada do medicamento genérico no mercado, logo que terminado o prazo de validade daquela ou do certificado complementar de protecção.

Beneficiando os consumidores, que acedem ao mercado de medicamentos genéricos a preços mais acessíveis, e, em geral, diminuindo os custos para o Estado e promovendo a concorrência no mercado e a liberdade de iniciativa económica.

2. O ÂMBITO DE APLICAÇÃO DA LEI N.º 62/2011, DE 12 DE DEZEMBRO

O regime instituído pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, para os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos de referência e genéricos está regulado nos seus artigos 2.º e 3.º.

O artigo 2.º delimita o âmbito objectivo da Lei, dispondo que «[o]s *litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência, na acepção da alínea ii) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e medicamentos genéricos, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou de certificados complementares de protecção, ficam sujeitos a arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada*».

O artigo 3.º tem por epígrafe “Instauração do processo”, estabelecendo a respeito que:

- no prazo de 30 dias a contar da publicação, pelo INFARMED, na sua página electrónica, de um pedido de autorização ou registo de introdução no mercado de medicamentos genéricos, o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial deve fazê-lo junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efectuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada;
- a falta de contestação, no prazo de 30 dias após a notificação para o efeito pelo tribunal arbitral, implica que o requerente da autorização de introdução no mercado (AIM) de um medicamento genérico não poderá iniciar a sua exploração industrial ou comercial na vigência dos direitos de propriedade industrial invocados;

⁸ Ponto 3.60. do “Memorando de Políticas Económicas e Financeiras”, de 17 de Maio de 2011, disponível em “http://www.portugal.gov.pt/media/371372/mou_pt_20110517.pdf”.

- apresentada a contestação, é designada data e hora para a audiência de produção de prova que haja de ser produzida oralmente, a qual tem lugar no prazo máximo de 60 dias após a apresentação da oposição;
- da decisão arbitral cabe recurso para o Tribunal da Relação competente, com efeito meramente devolutivo;
- supletivamente é aplicável o regulamento do centro de arbitragem escolhido pelas partes e, subsidiariamente, o regime especial da arbitragem voluntária.

2.1. A apreciação no plano constitucional

Estas normas suscitaram, e suscitam ainda, algumas questões, desde logo no plano constitucional.

A conformidade à Constituição do regime instituído pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, foi apreciada em diversos acórdãos do Tribunal da Relação de Lisboa, tendo o Acórdão de 14.05.2015, proferido no processo n.º 1109-14.9YRLSB (Relator: Luís Correia de Mendonça) declarado *«inconstitucionais as formulações normativas contidas nos artigos 2.º e 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, por violação do disposto nos artigos 13.º, n.º 1, 18.º, n.º 1, 20.º, n.ºs 1 e 4, 26.º, n.º 1, e 209.º, n.º 2, da CRP»* e *«competentes os tribunais do Estado para conhecer do ajuizado litígio»*, absolvendo, em consequência, a requerida da instância.

O Tribunal Constitucional, no Acórdão n.º 123/2015 (Relatora: Maria José Rangel de Mesquita) julgou não inconstitucional *«a dimensão normativa resultante do artigo 2.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, segundo a qual o titular de direito de propriedade industrial apenas pode recorrer à arbitragem necessária, precludindo o recurso directo ao tribunal judicial no que se refere a providência cautelar»* e inconstitucional *«a dimensão normativa resultante do artigo 3.º, n.º 1, conjugado com o artigo 2.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, segundo a qual o titular de direito de propriedade industrial não pode demandar o titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou o requerente de pedido de AIM para além do prazo de trinta dias, a contar da publicação pelo INFARMED referida no artigo 9.º, n.º 3, da mesma Lei»*⁹.

Aquele juízo de não inconstitucionalidade foi retomado no Acórdão n.º 108/2016 (Relatora: Catarina Sarmento e Castro) e no Acórdão n.º 435/2016

⁹ O artigo 9.º, n.ºs 2 e 3, da Lei n.º 62/2011, dispõe, a título de disposição transitória, que, no prazo de 30 dias após a entrada em vigor dessa Lei, o INFARMED publicita os elementos previstos no artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, referentes aos medicamentos para os quais ainda não tenha sido proferida pelo menos uma das decisões de autorização de introdução no mercado, do preço de venda ao público ou de inclusão na comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, dispondo o interessado de 30 dias a contar dessa publicação para invocar o seu direito de propriedade industrial, nos termos dos artigos 2.º e 3.º.

(Relatora: Maria José Rangel de Mesquita), determinando este a reforma do Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 14.05.2015, *supra* referido, em conformidade com esse juízo de não inconstitucionalidade.

Entendeu o Tribunal Constitucional, no referido processo que, à luz da Constituição, os tribunais arbitrais constituem uma categoria autónoma de tribunais, exercendo também a função jurisdicional, não reservada em absoluto aos tribunais estaduais, não sendo, à partida, vedada pela Constituição a tutela jurisdicional dos direitos de propriedade industrial derivados de patentes sobre medicamentos de referência, em face da sua possível afectação pela introdução no mercado de medicamentos genéricos, por recurso à arbitragem. E que, não sendo o conflito submetido à arbitragem dirigido aos actos administrativos, e estando a apreciação da validade da patente reservada por lei aos tribunais judiciais, é de admitir a conformidade constitucional da imposição pelo legislador de um regime de arbitragem necessária, neste domínio, na medida em que se encontra assegurada a intervenção de um tribunal estadual na reapreciação das decisões proferidas quanto à questão de fundo na justiça arbitral.

Relativamente à arbitragem necessária no tocante a providências cautelares¹⁰, entendeu o Tribunal Constitucional que, abrangendo a previsão do recurso de fundo também as decisões proferidas a título cautelar pelo tribunal arbitral necessário, fica assegurada a intervenção de tribunal estadual na sua reapreciação, em conformidade com a garantia decorrente do direito de acesso aos tribunais e a uma tutela jurisdicional efectiva.

Considerou, ainda, que o acesso aos tribunais judiciais e à tutela jurisdicional efectiva, incluindo para o decretamento de providências cautelares, por parte do titular de direito de patente, não ficará, à partida, definitivamente precludido, sendo admissível o ulterior recurso aos meios processuais administrativos comuns dirigidos ao procedimento de AIM.

Considerou, ainda, que, na situação de eventual incumprimento da medida cautelar decretada, a execução — em face da falta de poderes dos tribunais arbitrais para a execução coerciva e por força da aplicação subsidiária do regime geral da arbitragem voluntária — caberá ao tribunal estadual competente, ficando assegurado o direito de acesso aos tribunais e a uma tutela jurisdicional efectiva.

Quanto à necessidade de tutela cautelar antes da constituição do tribunal arbitral necessário, entendeu o Tribunal Constitucional que, em geral, essa situação será excepional, no quadro do regime instituído, em virtude de a comercialização e venda dos medicamentos estar dependente de prévia concessão de AIM, cujo prazo de decisão pela entidade administrativa terminará, em regra, após o decurso dos prazos legalmente previstos para a arbitragem necessária.

¹⁰ A nova Lei da Arbitragem Voluntária (aprovada pela Lei n.º 63/2011, de 14 de Dezembro) veio consagrar a competência dos tribunais arbitrais para o decretamento de providências cautelares, ainda que com algumas especificidades e limites — o regime das providências cautelares e “ordens preliminares” consta dos artigos 20.º a 29.º daquele diploma.

Sublinhando, por último, que *«em casos anómalos de comportamentos desconformes com a lei, nomeadamente a produção e comercialização não autorizada de medicamentos genéricos, os titulares do direito de patente sempre poderão dirigir-se à entidade competente para a emissão de AIM relativa a medicamentos genéricos, para que esta adopte, no âmbito das suas competências, as medidas que entenda serem adequadas, nomeadamente através do recurso aos tribunais competentes (cfr., em especial, artigos 3.º, n.º 2, alínea b), e 5.º, n.º 2, alíneas e) a h), m) e n), do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro) — e, no limite, lançar mão dos meios processuais gerais principais à sua disposição, como é o caso do previsto no artigo 37.º, n.º 3, do Código de Processo nos Tribunais Administrativos»*¹¹.

Concluindo, assim, que não existe desconformidade com o direito de acesso aos tribunais e à tutela jurisdicional efectiva consagrado no artigo 20.º, n.ºs 1 e 5, da Constituição da República Portuguesa.

Relativamente ao prazo de 30 dias previsto no artigo 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, considerou o Tribunal Constitucional que a fixação do termo inicial daquele prazo de caducidade a partir da publicação numa página electrónica, não estando prevista qualquer forma de notificação ou informação aos interessados (titulares de patentes de medicamentos de referência) que garanta o conhecimento efectivo do termo inicial do prazo para recurso à arbitragem, impõe ao detentor do direito de patente uma *especial onerosidade* quanto ao modo do seu conhecimento e configura um ónus excessivo, no que respeita ao acesso à tutela jurisdicional.

A que acresce a escassez da informação publicada, insuficiente para a ponderação da necessidade da própria tutela e para a sua preparação, bem como a natural complexidade da matéria em causa. Consubstanciando tudo uma restrição desrazoável e desproporcionada do direito de acesso aos tribunais e a uma tutela jurisdicional efectiva (artigo 20.º, n.ºs 1 e 5, da Constituição) dos direitos de propriedade intelectual, não consentida pelo artigo 18.º, n.º 2, da Constituição.

Após a prolação deste Acórdão do Tribunal Constitucional, o Supremo Tribunal de Justiça, por Acórdão de 07.12.2016, proferido no processo n.º 554/15.7YRLSB.L1.S1 (Relator: Olindo Geraldês), decidiu que o artigo 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, que prevê um prazo de caducidade para a acção arbitral, não é inconstitucional, subsistindo a tutela jurisdicional efectiva.

¹¹ Dispõe o artigo 37.º, n.º 3, do Código de Processo nos Tribunais Administrativos: *«[q]uando, sem fundamento em acto administrativo impugnável, particulares, nomeadamente concessionários, violem vínculos jurídico-administrativos decorrentes de normas, actos administrativos ou contratos, ou haja fundado receio de que os possam violar, sem que, solicitadas a fazê-lo, as autoridades competentes tenham adoptado as medidas adequadas, qualquer pessoa ou entidade cujos direitos ou interesses sejam directamente ofendidos pode pedir ao tribunal que condene os mesmos a adoptarem ou a absterem-se de certo comportamento, por forma a assegurar o cumprimento dos vínculos em causa»*.

Entendeu o Supremo, quanto à previsão legal do prazo da caducidade para a acção arbitral, que se encontra adequadamente salvaguardada a tutela jurisdicional efectiva do interessado que pretenda reivindicar o direito de propriedade industrial, o qual dispõe de condições reais e suficientes para o poder fazer valer, ao mesmo tempo que se garante a celeridade do procedimento de aprovação ou registo. E que, de qualquer modo, os meios de defesa não se esgotam na acção arbitral necessária, podendo, ainda, o interessado servir-se da acção de nulidade ou anulação, o que reforça a salvaguarda da sua tutela jurisdicional efectiva, em termos que se podem considerar como adequados.

O Acórdão tem um voto de vencido, da Conselheira Maria dos Prazeres Beleza, explicitando que a interpretação adoptada não colide com julgamento de inconstitucionalidade proferido no Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 123/2015, citado, *«uma vez que se entende que a caducidade decorrente de não ter sido proposta a acção no prazo de 30 dias não preclui qualquer hipótese de posterior reacção contra uma infracção ou ameaça de infracção da patente do titular do medicamento de referência, quer contra o titular de AIM ou requerente de AIM, quer contra terceiros»*, acrescentando ainda que *«de qualquer forma, caberia ponderar se a razão de ser desse julgamento de inconstitucionalidade conduziria à conclusão de que a acção arbitral se deveria considerar proposta em tempo, tendo em conta que foi proposta mais de seis meses depois da publicitação que marca o início da contagem do prazo»*.

2.2. O âmbito objectivo de aplicação

Relacionada com estas questões, apreciadas nos acórdãos citados, surge a do próprio âmbito do regime criado pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, igualmente não isenta de controvérsia.

O artigo 2.º determina que ficam sujeitos a arbitragem necessária *«os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos»*.

Todos e quaisquer litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, quando estejam em causa medicamentos de referência e genéricos, incluindo as acções (cíveis) e respectivos procedimentos cautelares em caso de infracção ou ameaça de infracção, nos termos do Código da Propriedade Industrial?

Nos termos do artigo 101.º do Código da Propriedade Industrial, a patente confere ao seu titular o direito exclusivo de explorar a invenção em qualquer parte do território português e, ainda, 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 alguns dos mencionados fins.

Na perspectiva do titular da patente, o recurso à acção de nulidade ou anulação da patente, no TPI, não constituirá, propriamente, um meio de defesa

(referida no Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 07.12.2016, *supra* citado, como o outro meio processual ao alcance do interessado que pretenda reivindicar o direito de propriedade industrial, para além da acção arbitral).

No Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa, de 19.03.2013, proferido no processo n.º 227/13.5YRLSB-7 (Relatora: Maria do Rosário Morgado), decidiu-se que o âmbito objectivo da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, é o estabelecido no seu artigo 2.º, estando abrangidos na arbitragem quaisquer litígios respeitantes a medicamentos de referência e genéricos, quando esteja em causa a violação dos direitos de propriedade industrial, e não apenas (mas também) os litígios relativos aos pedidos de AIM entretanto publicitados pelo INFARMED (marcando esta publicação apenas o início da contagem do prazo de caducidade para dar início à arbitragem, *não tendo a virtualidade de restringir o seu âmbito*).

Na doutrina, Dário Moura Vicente¹² refere, a propósito da imposição da arbitragem necessária instituída pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, como factor que «*mitiga consideravelmente o alcance daquela imposição*», que «*a arbitragem necessária prevista na Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, não preclui a possibilidade de os interessados se dirigirem aos tribunais judiciais, decorrido que esteja o prazo fixado no artigo 3.º, n.º 1, a fim de reagirem contra violações dos seus direitos de propriedade industrial*».

Evaristo Mendes¹³, a propósito da delimitação do âmbito do regime instituído pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, propõe uma distinção entre as acções de infracção de direitos de propriedade industrial derivados da patente relativa ao medicamento de referência (acção cível de infracção e os correspondentes procedimentos cautelares) e a *acção especial prevista* no artigo 3.º, n.º 1, daquele diploma.

Considera este Professor que a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, criou uma *acção especial simplificada*, destinada a correr em paralelo com o procedimento administrativo relativo à AIM, sujeita a arbitragem necessária (artigos 1.º e 2.º) e regulada no artigo 3.º, a qual se distingue das acções de infracção e respectivos procedimentos cautelares e das acções de invalidade. Aquela *acção especial* teria vindo acrescer aos meios jurisdicionais de tutela dos direitos de patente e CCP relativos a medicamentos, comuns a todas as demais patentes, não se destinando a substituí-los e sim, antes, a substituir o contencioso administrativo preexistente.

A questão que esta distinção suscita é a de saber se as ditas acções de infracção, incluindo os procedimentos cautelares, estarão, também elas, sujeitas a arbitragem necessária ou se esta — e a consequente compressão da competência do TPI — só abrange as acções reguladas no artigo 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

¹² O Regime Especial de Resolução de conflitos em matéria de patentes: Lei n.º 62/2011, Revista da Ordem dos Advogados, ano 72 (2012), n.º 4 (Outubro-Dezembro), pp. 971-990.

¹³ Crónica de Jurisprudência — Direito da propriedade industrial, Propriedades intelectuais, n.º 4, 2015, Universidade Católica Editora.

O amplo teor literal do artigo 2.º aponta, a nosso ver, para a submissão dessas acções à arbitragem necessária.

O que tem suscitado reservas, quanto à tutela efectiva dos direitos, no caso dos procedimentos cautelares: não tendo o titular da patente um tribunal arbitral constituído a que possa recorrer em caso de violação iminente do seu direito, de forma a impedir, em tempo útil, a consumação da infracção, poderá recorrer ao TPI?

Requerendo, nomeadamente, o decretamento, incluído contra terceiros (que não o requerente da AIM), das medidas previstas nos artigos 338.º (da letra A à letra O) a 340.º do Código da Propriedade Industrial, e sem audição da parte contrária? Designadamente o arresto, ou medidas de preservação da prova (que, nos termos do artigo 338.º-D, «*podem incluir a descrição pormenorizada, com ou sem recolha de amostras, ou a apreensão efectiva dos bens que se suspeite violarem direitos de propriedade industrial e, sempre que adequado, dos materiais e instrumentos utilizados na produção ou distribuição desses bens, assim como dos documentos a eles referentes*»)¹⁴?

A questão foi apreciada no Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 123/2015, citado, que decidiu que a arbitragem necessária prevista na Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, vale para os procedimentos cautelares, mesmo não havendo tribunal arbitral constituído. Reconhecendo os limites dos poderes dos tribunais arbitrais, desprovidos de poderes de autoridade e cujas decisões cautelares são proferidas sempre após a audição das partes (e cujas “ordens preliminares”, previstas na Lei da Arbitragem Voluntária, subsidiariamente aplicável, podendo ser decretadas sem audição da parte contrária, caducam ao fim de 20 dias e são insusceptíveis de execução coerciva), e os constrangimentos derivados da necessidade de constituição do próprio tribunal arbitral, acaba por concluir que a questão da tutela cautelar no momento anterior ao da constituição do tribunal arbitral necessário pode perder relevância (como entendeu ser o caso objecto do processo), na medida em que o ordenamento jurídico prevê meios processuais gerais (principais) que podem ser utilizados por um particular contra outro para que este seja condenado a adoptar ou se abstenha de determinada conduta no quadro de uma relação jurídico-administrativa, como é o caso do meio previsto no artigo 37.º, n.º 3, do Código de Processo nos Tribunais Administrativos.

Do que se subentende uma resposta negativa do Tribunal Constitucional à questão que colocamos acima. Incluindo sobre a possibilidade de uma concorrência de competência entre esse tribunal e o TPI, nesse caso concreto, de ausência de constituição do tribunal arbitral necessário no momento em que se verifique a necessidade de uma tutela cautelar.

Da perspectiva do titular do direito de propriedade industrial, a falta de certeza e segurança jurídicas sobre esta questão será, com certeza, motivo

¹⁴ Estes artigos foram alterados pela Lei n.º 16/2008, de 1 de Abril, que transpõe a Directiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual, conhecida como “Directiva do *Enforcement*”.

a ponderar no momento da publicação de qualquer pedido de AIM que possa eventualmente violar esse seu direito, face ao risco de ficar impedido de o invocar eficazmente em momento posterior. Quadro que contribuiu, assim, para um aumento destes litígios nos tribunais arbitrais.

2.3. O âmbito do conhecimento pelo tribunal arbitral

O Supremo Tribunal de Justiça, no Acórdão de 14.12.2016, proferido no processo n.º 1248/14.6YRLSB.S1 (Relator: Lopes do Rego) decidiu que «o tribunal arbitral necessário previsto na Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, é incompetente para apreciar, ainda que por via da dedução de mera excepção peremptória, cujos efeitos ficariam circunscritos ao processo, a questão da nulidade da patente do medicamento em causa, por tal matéria estar reservada à competência exclusiva do TPI»¹⁵.

A questão da competência do tribunal arbitral necessário para apreciar a validade da patente do medicamento de referência titulada pelo demandante, invocada na oposição como excepção peremptória, para obstar à procedência do pedido, com efeitos meramente *inter partes*, tem dividido a doutrina e a jurisprudência. O que constituiu, aliás, fundamento para a admissão do referido recurso de revista pelo Supremo Tribunal de Justiça¹⁶.

¹⁵ Este Acórdão foi objecto de recurso para o Tribunal Constitucional, que se encontra pendente, à data de elaboração do presente texto. Previamente — Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 23.06.2016, proferido no processo n.º 1248/14.6YRLSB.S1 (Relator: Lopes do Rego) — decidiu-se que «a norma constante do n.º 7 do artigo 3.º da Lei n.º 62/2011, ao estabelecer que das decisões do tribunal arbitral necessário ali previsto cabe recurso para a Relação, não deve interpretar-se no sentido de estabelecer uma absoluta exclusão de irrecorribilidade para o Supremo Tribunal de Justiça do acórdão proferido pela 2.ª instância — devendo, ao menos, admitir-se a revista — fundada na norma constante do n.º 8 do artigo 59.º da Lei da Arbitragem Voluntária, subsidiariamente aplicável, quando a questão suscitada seja atinente à definição da competência material do tribunal arbitral e sobre a mesma exista um conflito jurisprudencial sedimentado ao nível da Relação». A admissibilidade de interposição de revista para o Supremo Tribunal de Justiça de acórdão proferido pelo Tribunal da Relação, no âmbito do recurso especificamente previsto no n.º 7 do artigo 3.º da Lei n.º 62/2011, já tinha sido apreciada pelo Supremo Tribunal de Justiça no Acórdão de 26.03.2015 (processo n.º 1203/13, da 7.ª secção, não publicado em “www.dgsi.pt”), no sentido de que, «no que tange à arbitragem necessária no âmbito da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, quis o legislador deixar explícito que a garantia constitucional de acesso a um tribunal estadual — o Tribunal da Relação — exclui o recurso de revista para o Supremo Tribunal de Justiça».

¹⁶ Na doutrina, Remédio Marques (*A arbitrabilidade da execução de invalidade de patente no quadro da Lei n.º 62/2011: anotação ao Acórdão da Relação de Lisboa de 13 de Fevereiro de 2014*, Revista de Direito Intelectual, n.º 2/2014, p. 215), Dário Moura Vicente (*O Regime Especial...*, cit., p. 981) e José Alberto Vieira (*A competência do Tribunal Arbitral Necessário para apreciar a Excepção de Invalidade da Patente Registada*, Revista de Direito Intelectual, n.º 2/2015, p. 195). Em sentido contrário, nomeadamente, Manuel Oehen Mendes (*Breves Considerações sobre a Incompetência dos Tribunais Arbitrais Portugueses Para Apreciarem a Questão da Invalidade das Patentes e dos Certificados Complementares de Protecção para Medicamentos*, “Estudos de Direito Intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão”, Almedina, 2016, p. 927), Evaristo Mendes (*Arbitragem Necessária. Inva-*

Recentemente, o Tribunal Constitucional, no Acórdão n.º 251/2017 (Relatora: Maria de Fátima Mata-Mouros), julgou inconstitucional «a norma interpretativamente extraível do artigo 2.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, e artigos 35.º, n.º 1, e 101.º, n.º 2, do Código da Propriedade Industrial, ao estabelecer que, em sede de arbitragem necessária instaurada ao abrigo da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, a parte não se pode defender, por excepção, mediante invocação da invalidade de patente, com meros efeitos inter partes».

Face ao disposto no artigo 35.º do Código da Propriedade Industrial («a declaração de nulidade ou a anulação só podem resultar de decisão judicial») e no artigo 111.º da Lei de Organização do Sistema Judiciário, o TPI tem competência material exclusiva para declarar a invalidade, com eficácia *erga omnes*, de um direito de propriedade industrial.

A correspondente acção pode ser intentada pelo Ministério Público ou por qualquer interessado, devendo ser citados, para além do titular do direito registado contra quem a acção é proposta, todos os que, à data da publicação do averbamento da acção no Instituto Nacional da Propriedade Industrial, tenham requerido, no mesmo Instituto, o averbamento de direitos derivados. Podendo ainda a nulidade do direito de propriedade industrial, nos termos gerais, ser conhecida oficiosamente pelo tribunal e declarada a todo o tempo. A declaração de invalidade tem eficácia retroactiva, não prejudicando, de acordo com o artigo 36.º do CPI, nomeadamente, os efeitos produzidos por sentença transitada em julgado.

No Acórdão *supra* referido¹⁷, o Tribunal Constitucional considerou que «o recurso à acção de anulação da patente como única via de contestar a validade da patente pode deixar o requerente de AIM sem possibilidade de defesa contra uma patente inválida no âmbito de uma arbitragem. Tal significa que estaria obrigado a interpor a acção de anulação ainda antes de ser eventualmente demandado numa acção arbitral, o que o coloca na situação de estar vinculado a uma defesa por antecipação. Mesmo que tal fosse razoável, esta

lidade de Patente, Direito a uma Tutela Jurisdicional Efectiva e Questões Conexas, Propriedades Intelectuais, n.º 3, 2015, p. 103) e Luís Couto Gonçalves (*A Questão da Competência do Tribunal Arbitral Necessário para apreciar a Invalidade da Patente com eficácia Inter Partes, Anotação ao Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 14 de Dezembro de 2016*, Revista de Direito Intelectual, n.º 1/2017, p. 363). No que toca à jurisprudência — para além dos próprios juízes que vêm integrando o tribunal arbitral necessário — o Tribunal da Relação de Lisboa (competente para apreciar os recursos interpostos da quase totalidade das decisões arbitrais) mostra-se também dividido. A título de exemplo, nos Acórdãos de 13.01.2015, proferido no processo n.º 1356/13.OYRLSB.L1-7 (Relatora: Rosa Ribeiro Coelho) e de 03.12.2015 (não publicado em “www.dgsi.pt”) considerou-se que a invalidade da patente registada pode ser suscitada a título de excepção e decidida pelo tribunal arbitral com efeitos circunscritos ao processo. Já nos Acórdãos de 13.02.2014, proferido no processo n.º 1053/13.YRSLB-2 (Relator: Jorge Leal) e de 04.02.2016, proferido no processo n.º 138/15.OYRLSB.L1-8 (Relator: Ilídio Sacarrão Martins), entendeu-se que o mesmo tribunal arbitral carece de competência para apreciar, ainda que a título de mera excepção, a questão da invocada invalidade da patente.

¹⁷ Disponível em “<http://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/20170251.html>”.

via não é suficiente para, só por si, dar resposta à necessidade de tutela do requerente pois (...) a decisão do TPI não afecta casos julgados e (...) existe a probabilidade de esta apenas surgir após a pronúncia arbitral. A única forma de obstar a esta situação seria a alternativa de requerer a suspensão da instância arbitral enquanto o TPI não se pronuncia. Esta solução, no entanto, não oferece garantias de acautelar todas as situações configuráveis na pendência de acção de invalidade de patente interposta perante o TPI contemporânea da acção por infracção que corre no tribunal arbitral necessário. A articulação entre ambas as acções através da suspensão da instância do processo arbitral é possível, mas incerta, pois o requerimento de suspensão não equivale necessariamente ao seu deferimento e em caso de indeferimento ou de não suspensão, no geral, subiste um défice de defesa que redundará numa impossibilidade de exercício do direito à tutela jurisdicional efectiva. Mesmo nos casos em que o requerente da AIM de medicamento genérico, demandado na acção arbitral, obtém a suspensão dessa instância, a solução alternativa encontrada apresenta-se também nesse caso como uma restrição significativa ao direito de acesso à tutela jurisdicional efectiva, por impor ao requerente o ónus de litigar numa acção independentemente de tal ser em seu interesse, forçando-o a prosseguir interesses de terceiros, seus concorrentes, e o interesse público».

E, ainda, que, «[e]mbora se compreendam as preocupações que levam à imposição de apenas uma via processual e um tribunal no âmbito do conhecimento da invalidade das patentes, o sistema montado para prosseguir este fim é susceptível de ter como consequência, por vezes, uma ablação total do direito de defesa ou, noutras vezes, uma significativa compressão. Inexiste a demonstração cabal de que a possibilidade de o tribunal arbitral se pronunciar sobre a validade da patente, com meros efeitos inter partes, produza danos irreversíveis ou gravosos à protecção da patente, equivalentes ao sacrifício imposto ao direito de defesa do requerente de AIM. Efectivamente, afastar esta possibilidade pode ter como consequência, ainda que apenas por vezes, impedir um agente económico de exercer a sua liberdade de iniciativa com base numa patente nula ou inválida — o que dificilmente encontra justificação. A protecção da patente, valor central no nosso ordenamento, não justifica a restrição do direito de defesa a este nível, podendo ser alcançada por outras vias. Assim, a norma objecto do presente julgamento revela-se excessiva, porquanto prejudica de modo desproporcionado o direito à defesa do requerente de AIM. Termos em que deve ser julgada inconstitucional por violação do princípio da proibição de indefesa (artigo 20.º da Constituição em conjugação com o seu 18.º, n.º 2)».

2.4. O âmbito do conhecimento pelas autoridades administrativas

A par da criação do regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos

de referência e genéricos, a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, procedeu à introdução e alteração de diversas normas no Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano), do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio (Regime Geral das participações do Estado no preço dos medicamentos), bem como no regime de autorização do PVP do medicamento.

De acordo com a proposta de Lei n.º 13/XII, «*tendo em conta que a jurisprudência nacional vem entendendo que os direitos de propriedade industrial podem ser afectados pela concessão das autorizações de introdução no mercado, do preço de venda ao público e da participação do Estado no preço dos medicamentos, estabelece-se a compatibilização que se considera adequada desses direitos com outros de idêntica relevância, como é o caso do direito à saúde e ao acesso a medicamentos a custos comportáveis, bem como dos direitos dos consumidores*».

Prosseguindo este desígnio, a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, dispôs expressamente que o pedido de AIM 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. Estabeleceu, ainda, que a concessão, pelo INFARMED, de uma AIM tem exclusivamente por objecto a apreciação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento, bem como o procedimento administrativo que conduz àquela autorização, o qual não tem por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial (artigos 25.º, n.º 2, 179.º, n.º 2, e 23.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção introduzida pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro).

Mais estabeleceu que as decisões de autorização do PVP do medicamento sobre a inclusão ou exclusão de medicamentos na participação do Estado, bem como os procedimentos que àquelas conduzem, não têm por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial, não sendo aquelas decisões contrárias aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos, nem podendo os pedidos ser indeferidos com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial, ou as decisões serem alteradas, suspensas ou revogadas com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial (artigo 2.º-A do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na redacção introduzida pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, e artigo 8.º desta Lei).

Ou seja, no mesmo diploma legal, o legislador criou um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e genéricos, sujeitando-os à arbitragem necessária, e estabeleceu normas destinadas a pôr termo, afinal, à controvérsia mais imediata que esteve na sua origem.

Já depois da sua entrada em vigor, o Supremo Tribunal Administrativo, no Acórdão de 09.01.2013, proferido em formação alargada para uniformiza-

ção de jurisprudência¹⁸, decidiu que *«mesmo antes do surgimento da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, já deveria entender-se que os pressupostos das AIM não integravam a consideração de eventuais direitos de propriedade industrial — ideia essa que imediatamente ressaltava das atribuições do INFARMED e era corroborada por outras normas vigentes nesse domínio. Mas, com a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, dada a interpretação autêntica que ela fez do regime pretérito, tudo isso se tornou mais claro, afastando quaisquer dúvidas, que pudessem persistir»*.

O Tribunal Constitucional, no Acórdão n.º 216/2015 (Relatora: Ana Guerra Martins), decidiu: não julgar inconstitucional a norma extraída da conjugação dos artigos 25.º, n.ºs 1 e 2, e 179.º, n.ºs 1 e 2, do Estatuto do Medicamento (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, com a redacção que lhes foi conferida pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro) e do artigo 8.º, n.ºs 3 e 4, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, quando interpretada *«no sentido de que a mesma proíbe que o INFARMED afira, no contexto do processo de concessão de AIM ou de PVP, da violação de direitos de propriedade industrial por parte do medicamento objecto desse procedimento e, desse modo, obrigando-o a deferir requerimento de concessão de AIM ou PVP para medicamento violador desses direitos ou impedindo-o de alterar, suspender ou revogar uma AIM ou um PVP com fundamento na violação dos mesmos direitos por parte do medicamento dela objecto»*; bem como não julgar inconstitucional a norma do artigo 9.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro¹⁹.

3. ENQUADRAMENTO ACTUAL

Talvez seja tempo de reavaliar o regime criado pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, diploma que entrou em vigor já depois de criado o TPI e três meses antes da sua instituição e instalação²⁰.

A este Tribunal foi atribuída competência territorial alargada e competência material para conhecer das acções em que a causa de pedir verse sobre propriedade industrial, e, em exclusivo, das acções de nulidade e de anulação previstas no Código da Propriedade Industrial. Conhecendo de todos os litígios relacionados com patentes — excluindo, por força da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, as relativas a medicamentos de referência e genéricos —,

¹⁸ Este Acórdão serviu de fundamento a posteriores decisões de não admissão de recursos de revista.

¹⁹ O artigo 9.º da Lei n.º 62/2011 (sob a epígrafe “Disposições transitórias”) estabelece, no seu n.º 1, que *«a redacção dada aos artigos 19.º, 25.º e 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, bem como o aditamento introduzido ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos e o disposto no artigo anterior, têm natureza interpretativa»*.

²⁰ Segundo dados oficiais do INFARMED divulgados no final de Agosto de 2017, a taxa de utilização de medicamentos genéricos em Portugal atingiu 47,48% em Julho deste ano.

assegurando a especialização de conhecimentos requerida pelo julgamento dos litígios referentes à propriedade intelectual. E cuja criação teve por fundamento expresso a especial complexidade destas matérias e as exigências de celeridade no andamento das decisões.

Uma nota relevante: em 6 de Agosto de 2015, por Decreto do Presidente da República n.º 90/2015, foi ratificado o Acordo Relativo ao Tribunal Unificado de Patentes, assinado em Bruxelas em 19 de Fevereiro de 2013 e aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 108/2015 em 10 de Abril de 2015.

Aquele Acordo cria um órgão jurisdicional comum aos Estados-Membros Contratantes, que terá competência para decidir os conflitos relacionados com as patentes europeias e com as (novas) patentes europeias de efeito unitário, prevendo ainda a instalação de um Centro de Mediação e Arbitragem de Patentes, com sede em Lisboa e Liubliana.

Não tendo ainda sido ratificado por todos os Estados Membros contratantes — nomeadamente, pelo Reino Unido, na sequência do *Brexit*, sendo a sua ratificação exigida por se tratar de um dos três Estados-Membros com maior número de patentes europeias em vigor no ano anterior ao da assinatura do Acordo (prevendo este a instalação em Londres de uma das duas secções, tendo a divisão central sede em Paris) —, desconhece-se quando entrará em vigor.

De todo o modo, o Acordo prevê um período transitório de sete anos após a data da sua entrada em vigor, durante o qual as acções por violação ou extinção de uma patente europeia ou as acções por violação ou com vista à declaração de nulidade de um certificado complementar de protecção emitido para um produto protegido por uma patente europeia podem continuar a ser intentadas perante os órgãos jurisdicionais nacionais ou outras autoridades nacionais competentes.

Esta possibilidade, a par da incerteza quanto à entrada em vigor do Acordo, bem como o facto de abranger apenas as patentes europeias ou patentes europeias de efeito unitário (sendo, embora, a enorme maioria, no caso dos medicamentos de referência, não serão a totalidade), mantêm, a nosso ver, a acuidade da questão.

CONCLUSÕES

- Pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, foi criado um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, sujeitando esses litígios, incluindo os procedimentos cautelares, a arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada.
- Visou-se estabelecer um mecanismo alternativo de composição dos litígios que, num curto espaço de tempo, proferisse uma decisão de

mérito quanto à existência, ou não, de violação dos direitos de propriedade industrial, removendo os obstáculos, então identificados, à entrada de medicamentos genéricos no mercado.

- A par da criação desse regime, pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, foram introduzidas alterações no Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano e no Regime Geral das Comparticipações do Estado no Preço dos Medicamentos, bem como no regime de autorização do PVP do medicamento, que puseram termo à controvérsia mais imediata que esteve na sua origem.
- Existe controvérsia sobre a conformidade constitucional do regime, sobre o seu âmbito de aplicação e sobre a extensão do conhecimento permitido ao tribunal arbitral.
- A criação e a instalação do Tribunal Unificado de Patentes não retiraram interesse ou utilidade à reflexão sobre o regime.
- Tendo-se criado um tribunal especializado com competência nacional para a propriedade intelectual, que já leva mais de cinco anos de experiência, teremos de nos interrogar se não será chegado o momento de revisitar o regime à luz da actual conjuntura.
- Na opinião da autora, a manutenção de um regime de arbitragem necessária é dificilmente justificável neste momento.