

# A ARBITRAGEM NECESSÁRIA PARA LITÍGIOS ENTRE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E MEDICAMENTOS GENÉRICOS: QUE FUTURO?

PEDRO CARIDADE DE FREITAS

**Resumo**<sup>1</sup>: o autor analisa os antecedentes do regime da arbitragem necessária instituído pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, a alteração da legislação do medicamento humano e o processo arbitral aprovado pela referida lei, percorre as vicissitudes jurídicas da arbitragem necessária e conclui com uma visão sobre a proposta de revisão daquele diploma.

**Palavras-chave**: *patent linkage*; INFARMED; autorização de introdução no mercado; estatuto do medicamento; tribunais administrativos; tribunais de comércio; Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro; arbitragem necessária; tribunal arbitral; processo arbitral; medicamentos de referência; medicamentos genéricos; litígios emergentes de direitos de propriedade industrial; inconstitucionalidade; tribunal constitucional; excepção peremptória; nulidade da patente; revogação da lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro; Tribunal da Propriedade Intelectual.

**Sumário**: 1. Antecedentes da arbitragem necessária. 2. A Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, e a alteração da legislação do medicamento de uso humano. 3. O processo arbitral aprovado pela Lei 62/2011. 4. As vicissitudes jurídicas da arbitragem necessária. 5. A revisão da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

1. A relação entre medicamentos genéricos e medicamentos inovadores ou de referência tem suscitado a atenção do legislador e dos tribunais portugueses nos últimos anos.

A violação de patentes cometida por empresas interessadas na comercialização de medicamentos genéricos e as medidas cautelares desencadeadas pelas empresas titulares de medicamentos inovadores deram origem a uma *vexata quaestio* entre empresas da Indústria Farmacêutica.

---

<sup>1</sup> Este artigo corresponde à Conferência proferida nas Primeiras Jornadas do Tribunal da Propriedade Intelectual, realizadas em Lisboa no dia 27 de Abril de 2018. Uma parte do texto que ora se publica de forma actualizada foi publicado no artigo *Medicamentos Genéricos e Tutela de Direitos de Propriedade Intelectual*, in *Os Estudos de Direito Intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão. 50 Anos de Vida Universitária*, Coimbra, Almedina, 2015, pp. 1017-1032. A releitura desse artigo e a sua actualização justificam-se pelo facto de se estar a discutir a manutenção ou alteração da arbitragem necessária, sendo necessário trazer para a discussão todo o enquadramento histórico e jurídico subjacente à criação da arbitragem necessária.

Entre 2007 e 2011 assiste-se ao recurso à jurisdição administrativa para, através de procedimentos cautelares, obter a impugnação dos actos de concessão de autorização de introdução no mercado (AIM) e de comparticipação de medicamentos genéricos na pendência de patentes, em especial, de processo, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (de ora em diante, INFARMED, I.P.), entidade reguladora no sector do medicamento, e de autorização do preço pela Direcção Geral dos Assuntos Económicos (DGAE) primeiro e, posteriormente, pelo INFARMED, I.P.<sup>2</sup>, com o fundamento na vigência de direitos de propriedade industrial.

As empresas titulares de direitos de patente recorrem à jurisdição administrativa devido à morosidade dos processos no Tribunal de Comércio de Lisboa.

Não obstante a legislação do medicamento — Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (de ora em diante, Estatuto do Medicamento — EM) — não atribuir competência ao INFARMED, I.P. e à DGAE para condicionar a concessão da AIM, da comparticipação e do preço à caducidade dos direitos de propriedade industrial do medicamento inovador ou de referência, as empresas decidem enveredar por uma estratégia de impugnação dos actos administrativos de concessão com base na tese do “bloco de legalidade”<sup>3</sup>.

Através da tese do “bloco de legalidade” defende-se que uma entidade administrativa não deve conceder actos administrativos que violem direitos concedidos por outra entidade administrativa, no caso das patentes, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), para mais quando os direitos de propriedade industrial, de acordo com os argumentos aduzidos, são abrangidos pelo artigo 62.º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e constituem um direito fundamental de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias para efeitos de aplicação do regime previsto nos artigos 17.º e 18.º da CRP<sup>4</sup>.

Em face da alegação da existência de patente válida e de que a autorização da AIM, do preço e da comparticipação constituem actos necessários para o início de uma actividade comercial violadora da patente, os actos administrativos de concessão devem ser suspensos. A este sistema se designa de *patente linkage*.

<sup>2</sup> O Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de Julho, que procedeu a uma alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, que aprova o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, transferiu, com efeitos a 1 de Agosto de 2012, a competência para aprovação do preço dos medicamentos de uso humano da DGAE para o INFARMED, I.P.

<sup>3</sup> Cfr. Sofia Ribeiro Mendes, *O Novo Regime de Arbitragem Necessária de Litígios Relativos a Medicamentos de Referência e Genéricos*, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor José Lebre de Freitas*, vol. II, Coimbra, Coimbra Editora, 2013, p. 1014.

<sup>4</sup> Sobre esta tese, *vide*, por todos, J.C. Vieira de Andrade, *A Protecção do Direito Fundado em Patente no Âmbito do Procedimento de Autorização de Comercialização de Medicamentos*, in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 138.º, Novembro-Dezembro de 2008, n.º 3953, Coimbra, Coimbra Editora, 2008, pp. 70-96.

Os tribunais administrativos, em várias decisões, dão vencimento a esta tese e suspendem a eficácia de diversos actos administrativos de AIM, autorização de preço e de comparticipação, criando um entrave à entrada no mercado de medicamentos genéricos<sup>5</sup>.

O recurso aos tribunais administrativos nestas matérias, ao invés dos tribunais de comércio, com competência em matéria de propriedade intelectual, faz com que o legislador aprove medidas tendentes a impedir o acesso aos tribunais administrativos.

Em concomitância, e como meio de tornar mais céleres os processos que envolvem a invocação de direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, é criada, pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, a arbitragem necessária, que não se encontra, como veremos, isenta de críticas.

2. A Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, aprova um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos e procede igualmente à alteração do EM.

O artigo 4.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, altera o artigo 25.º, n.º 2, e o artigo 179.º, n.º 2, do EM, prevendo que “o pedido de autorização de introdução no mercado não pode ser indeferido com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial, sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 18.º” e que “a autorização, ou o 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”.

De forma a enfatizar a função administrativa do INFARMED, I.P., enquanto garante da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, é aditado ao EM o artigo 23.º-A, que, de forma clara, refere que o procedimento administrativo de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano não tem por objecto a apreciação “da existência de eventuais direitos de propriedade industrial”.

O legislador vai mais longe e adita um artigo (o artigo 2.º-A) ao diploma que aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, na altura o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, que prevê que “a decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de medicamentos na comparticipação, bem como o procedimento que àquele conduz, não têm por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade indus-

---

<sup>5</sup> A título exemplificativo atente-se no Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul, 2.º Juízo, 1.ª Secção, proferido no âmbito do Processo n.º 03222/07, que tem como Relator Rogério Martins. O teor do Acórdão é consultável em “<http://www.dgsi.pt>”. Veja-se também o Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul, 4.ª Unidade, 2.º Juízo, 1.ª Secção, proferido no âmbito do Processo n.º 03887/08, que tem como Relatora Teresa de Sousa, consultável em “<http://www.dgsi.pt>”.

trial”, nem o pedido de comparticipação pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial<sup>6</sup>.

No tocante à autorização de preços de medicamentos, a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, é também clara ao prever, no artigo 8.º, que “a decisão de autorização do PVP do medicamento, bem como o procedimento que àquele conduz, não têm por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial” e que o pedido de autorização de preço “não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial”.

Com estas normas, o legislador põe fim aos argumentos que permitiam fundar o recurso à jurisdição administrativa para impugnação de actos administrativos de concessão de autorização de introdução no mercado, preço e comparticipação de medicamentos genéricos por violação de direitos de propriedade industrial.

Para além destas significativas alterações legislativas, com a entrada em vigor da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, os conflitos emergentes de direitos de propriedade industrial entre empresas de medicamentos de referência e de medicamentos genéricos e que tenham origem na invocação de um direito de propriedade industrial do medicamento de referência passam a ser obrigatoriamente submetidos a arbitragem necessária.

3. A Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, apresenta em um único artigo (artigo 3.º) o procedimento que deve seguir o procedimento arbitral, devendo este ser supletivamente suprido pelas disposições da Lei de Arbitragem Voluntária, pelo regulamento do Centro de Arbitragem, caso se recorra à arbitragem institucionalizada, e pela vontade das partes expressa no acto de constituição de uma arbitragem *ad hoc*.

O processo previsto pelo legislador apresenta as seguintes características: são publicitados no sítio do INFARMED, I.P., na *internet*, 15 dias após a apresentação do requerimento, todos os pedidos de autorização ou registo de introdução no mercado de medicamentos genéricos, independentemente do procedimento de pedido de autorização de introdução no mercado (reconhecimento mútuo, procedimento nacional ou processo descentralizado). O requerimento com o pedido de autorização de introdução no mercado deve conter o nome do requerente da AIM, a data do pedido, a substância activa, a dosagem, a forma farmacêutica do medicamento e o medicamento de referência.

No prazo de 30 dias após a publicitação do requerimento no sítio do INFARMED, I.P. na *internet*, o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial deve fazê-lo junto do tribunal arbitral institucionalizado

---

<sup>6</sup> Esta norma foi mantida no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na redacção actual, que procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

ou apresentar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada, notificando para o efeito a empresa de medicamentos genéricos<sup>7</sup>.

O requerente da autorização de introdução no mercado do medicamento genérico é notificado pelo tribunal arbitral da pretensão do titular do direito de propriedade industrial e dispõe de um prazo de 30 dias, após essa notificação, para deduzir contestação a essa pretensão. Em caso de apresentação de contestação, é designado dia e hora para a audiência de produção de prova oral, que deverá ter lugar no prazo máximo de 60 dias após a apresentação da oposição.

O requerente de autorização de introdução no mercado do medicamento genérico não pode iniciar a comercialização do medicamento genérico na vigência do direito de propriedade intelectual invocado, caso não tenha apresentado contestação. A falta de apresentação de contestação no prazo indicado tem um efeito cominatório pleno.

A decisão arbitral ou a falta de contestação são notificadas, por meios electrónicos, às partes, ao INFARMED, I.P. e ao INPI, que publicitará a mesma no Boletim da Propriedade Industrial.

Da decisão arbitral cabe recurso para o Tribunal da Relação, com efeito meramente devolutivo.

O processo arbitral não tem efeito suspensivo, pelo que as empresas titulares de uma AIM de um medicamento genérico não estão inibidas de o comercializar na pendência da acção. Caso o titular do medicamento de referência pretenda obstar a essa comercialização, deverá intentar junto do tribunal arbitral uma providência cautelar de natureza inibitória.

Se o legislador decide acometer aos tribunais arbitrais os litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, reserva, na nossa opinião, aos tribunais judiciais a decisão sobre a nulidade ou anulação da patente, conforme dispõe o artigo 35.º, n.º 1, do Código da Propriedade Industrial (CPI). Esta exclusão é justificada pelo facto de a declaração de nulidade ou de anulação da patente constituir um direito absoluto, oponível *erga omnes*, apenas susceptível de ser obtida por decisão de um tribunal judicial comum. As decisões arbitrais são apenas, e em princípio, oponíveis *inter partes*, pelo que não podem declarar a nulidade ou anulação, a título principal, da patente, não obstante as poderem conhecer a título incidental no âmbito do processo arbitral<sup>8</sup>. Este considerando é importante, como veremos, por permitir tomar posição sobre a possibilidade de a parte se defender, por excepção, mediante a invocação da invalidade da patente, com meros efeitos *inter partes*, quando não reste qualquer outro fundamento ou possibilidade de defesa.

<sup>7</sup> Cfr. Sofia Ribeiro Mendes, ob. cit., p. 1023.

<sup>8</sup> Vide Dário Moura Vicente, *O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matéria de Patentes (Lei n.º 62/2011)*, in *Revista da Ordem dos Advogados*, Lisboa, ano 72, n.º 4, (Out-Dez 2012), 2012, p. 983.

4. A aplicação da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, não está isenta de dúvidas e críticas, nomeadamente no tocante à sua conformidade com a CRP e com os princípios gerais de direito, fruto de uma elaboração menos cuidada da lei por parte do legislador. Os tribunais superiores, como o Supremo Tribunal de Justiça e o Tribunal Constitucional, têm sido, assim, chamados a decidir diversas questões controvertidas, que cumpre enunciar, a título meramente exemplificativo.

No tocante ao facto de o recurso à arbitragem necessária poder violar o direito de acesso à jurisdição comum, o Tribunal Constitucional, no Acórdão n.º 123/2015, de 12 de Fevereiro de 2015, entendeu que a existência de recurso para o Tribunal da Relação permite considerar que a instituição da arbitragem necessária em litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos não é inconstitucional, por não violadora dos artigos 202.º e 209.º da CRP, desde que se permita que a decisão arbitral possa ser discutida por um outro órgão judicial do Estado, no caso concreto português e, nos termos da lei, o Tribunal da Relação.

Em relação à possibilidade de recurso de revista para o Supremo Tribunal de Justiça, tem sido posição deste Tribunal que a menção expressa do legislador a admitir o recurso da decisão arbitral para o Tribunal da Relação, sem referenciar qualquer outra instância de recurso, exclui a admissibilidade de recurso de revista para o Supremo Tribunal de Justiça, pelo que a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, apenas contempla um nível de recurso.

Uma das questões que têm suscitado grande oposição dos diversos agentes económicos, quer empresas que comercializam medicamentos inovadores, quer as que comercializam medicamentos genéricos, é o prazo para instaurar o procedimento arbitral. O prazo de 30 dias<sup>9</sup> para a instauração deste processo, contado da publicitação do requerimento de concessão de uma AIM, tem sido considerado insuficiente, pela complexidade da matéria e pelo ónus que recai sobre o titular dos direitos de patente de preparação, em pouco tempo, de um processo arbitral.

Nas acções para defesa de direitos de propriedade industrial podem estar em causa diversos tipos de patentes (processo, produto e utilização), que envolvem uma complexidade técnico-científica muito grande, quer no campo químico, quer farmacêutico. Se esta complexidade não bastasse para se considerar o prazo exíguo, é de acrescentar que na maior parte dos casos as patentes são detidas por empresas multinacionais que têm os departamentos de propriedade industrial necessários para a instrução do processo fora de Portugal.

---

<sup>9</sup> A Proposta de Lei n.º 13/XII, que deu origem à actual Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, previa na sua versão preliminar um prazo de 15 dias a contar da publicação no sítio do INFARMED, I.P. na *internet* da informação de ter sido requerida uma AIM para um medicamento genérico para instaurar o processo arbitral.

O Acórdão n.º 123/2015 do Tribunal Constitucional acrescenta aos argumentos já expendidos o facto de o incumprimento do prazo de 30 dias fazer precluir o direito da entidade detentora da patente de a proteger e, em consequência, limitar o direito de acesso à justiça<sup>10</sup>.

A exigência de prazos razoáveis que garantam uma aplicação efectiva dos direitos de propriedade intelectual encontra-se também prevista no artigo 41.º, n.º 2, do Acordo *TRIPS — Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

Com efeito, é nossa opinião que o legislador, ao criar um prazo de caducidade para iniciar o processo arbitral e ao considerar que no termo desse prazo se preclui o direito de defesa do titular da patente do medicamento de referência, está a interferir no direito de patente. Não obstante os direitos garantidos pela patente, nomeadamente, de exclusivo, se manterem, há uma impossibilidade, pelo decurso de prazo, de exercício do direito de tutela jurisdicional, como bem refere o Acórdão do Tribunal Constitucional citado, para prazo posterior ao fixado na Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro. Nas palavras do Tribunal Constitucional, "...a impossibilidade de acesso à justiça para além daquele estrito momento traduz-se na impossibilidade de obter tutela — qualquer tutela — jurisdicional contra violações que podem pôr em causa a própria subsistência do direito exclusivo quando tutelado por uma patente em vigor, face a medicamentos genéricos"<sup>11</sup>.

O acto impeditivo da caducidade consiste na propositura da acção junto do tribunal arbitral institucionalizado ou não institucionalizado.

Com base nestes considerandos, partilhamos da posição do Tribunal Constitucional ao considerar que há uma limitação ao direito de acesso à justiça, constitucionalmente consagrado, concluindo assim pela inconstitucionalidade do artigo 3.º, n.º 1, quando conjugado com o artigo 2.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

Outra questão analisada pelo Tribunal Constitucional é a relativa à informação disponibilizada pelo INFARMED, I.P. ao titular do direito de patente para instrução do processo arbitral, prevista no artigo 15.º-A do EM, aditado pelo artigo 5.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, e no artigo 188.º do EM. Nos termos da lei, a informação cinge-se ao nome do requerente da AIM, à data do pedido, à substância activa, dosagem e forma farmacêutica do medicamento e ao medicamento de referência. Não há qualquer referência, por exemplo, à composição qualitativa e quantitativa do medicamento, aos excipientes utilizados ou mesmo à correcta identificação do requerente de AIM de medicamento genérico, com a indicação de moradas de contacto.

<sup>10</sup> Em sentido contrário, *vide* Dário Moura Vicente, *ob. cit.*, pp. 979-980, e os argumentos aduzidos no Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça prolapado no processo n.º 554/15.7YRLSB. L1.S1, da 7.ª Secção, sendo Relator o Conselheiro Olindo Geraldes.

<sup>11</sup> Cfr. Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 123/2015, p. 49.

O Tribunal Constitucional pronunciou-se sobre esta matéria através do Acórdão n.º 2/2013, de 9 de Janeiro de 2013, tendo decidido pela inconstitucionalidade, uma vez que a informação disponibilizada por via do artigo 188.º, n.º 5, não permite “qualquer juízo de ponderação casuística de direitos ou interesses constitucionalmente protegidos que pudesse fundar uma restrição ao direito de acesso à informação administrativa para salvaguarda do direito à tutela jurisdicional efectiva dos direitos de propriedade industrial, violando, por isso, o princípio da proporcionalidade”.

O Tribunal Constitucional considera, e em nossa opinião bem, que o titular de patente do medicamento de referência é tratado, no acesso à informação administrativa, como qualquer cidadão ou público em geral, não tendo o legislador sido sensível ao facto de o titular da patente ter um direito fundamental a proteger e a informação administrativa prestada pelo INFARMED, I.P. ser essencial para o recurso à tutela jurisdicional arbitral.

Uma outra questão que tem suscitado uma *vexata quaestio* entre o Supremo Tribunal de Justiça e o Tribunal Constitucional, bem como entre a jurisprudência e a doutrina<sup>12</sup>, é a possibilidade de a parte se defender, por excepção, mediante a invocação da invalidade da patente, com meros efeitos *inter partes*, quando não reste qualquer outro fundamento ou possibilidade de defesa. O Supremo Tribunal de Justiça no Acórdão prolapado no processo n.º 1248/14.6YRLSB.S1, da 7.ª Secção, tendo como Relator o Conselheiro Lopes do Rego, defendeu que o tribunal arbitral 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”.

O Tribunal Constitucional, de forma diversa, pelo Acórdão n.º 251/2017, da 1.ª Secção, proferido no processo n.º 297/16, vem julgar 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 CPI, ao estabelecer que,

---

<sup>12</sup> A doutrina tem-se pronunciado em sentidos diversos. A título exemplificativo, e defendendo a possibilidade de invocar a título de estrito meio defesa, como excepção peremptória, a nulidade de patente, refira-se João Paulo Remédio Marques, *A Arbitralidade da Excepção de Invalidade da Patente no Quadro da Lei n.º 62/2011*, in *Revista de Direito Intelectual*, n.º 2/2014, Coimbra, Almedina, pp. 215 e seguintes, Dário Moura Vicente, *O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matérias de Patentes*, in *Revista da Ordem dos Advogados*, Ano 72, vol. IV, Out/Dez 2013, Lisboa, 2012 pp. 981 e seguintes e José Alberto Vieira, *A Competência do Tribunal Arbitral Necessário para apreciar a Excepção de Invalidade da Patente Registada*, in *Revista do Direito Intelectual*, n.º 2/2015, p. 195. Com a posição contrária, vide 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*, in *Estudos de Direito Intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão*, Coimbra, Almedina, 2015, pp. 927 e seguintes e Evaristo Mendes, *Arbitragem Necessária. Invalidade de Patente, Direito a uma Tutela Jurisdicional Efectiva e Questões Conexas in Propriedades Intelectuais*, n.º 3, Lisboa, Universidade Católica Editora, 2015, pp. 103 e seguintes.



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 da patente, com meros efeitos *inter partes*.

Não obstante esta questão se encontrar longe de estar resolvida e esclarecida, sendo que os Tribunais ainda serão chamados a pronunciar-se, perfilhamos a posição assumida pelo Supremo Tribunal de Justiça no Acórdão que referimos, por entender que o legislador reservou o conhecimento da nulidade da patente ao Tribunal da Propriedade Intelectual.

O facto de a parte não poder invocar no tribunal arbitral, como meio de defesa por via de excepção peremptória, a nulidade da patente, em nada retira o seu direito de defesa, uma vez que o pedido de nulidade da patente pode ser desencadeado junto do Tribunal da Propriedade Intelectual, podendo ser, concomitantemente, requerida a suspensão do processo arbitral, enquanto decorre a acção junto do Tribunal da Propriedade Intelectual.

5. Ao longo dos últimos 7 anos, os Tribunais Superiores, assim como os tribunais arbitrais, têm-se pronunciado sobre as diversas ilegalidades da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, sem que o legislador tenha iniciado um processo de revisão legislativa.

Neste momento, encontra-se em discussão na Assembleia da República a Proposta de Lei n.º 132/XIII, que pretende alterar o CPI e a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, revogando o princípio da arbitragem necessária e optando ou pelo recurso à jurisdição comum ou pela arbitragem voluntária.

Não obstante as críticas que temos apresentado à lei que institui a arbitragem necessária para os litígios emergentes de direitos de propriedade industrial entre medicamentos de referência e medicamentos genéricos, o sistema de arbitragem necessária tem cumprido a sua função e tem resolvido, com alguma celeridade, os conflitos existentes ao longo destes últimos anos.

A alteração legislativa que se pretende, ou seja, a revogação da lei da arbitragem necessária e a opção pela arbitragem voluntária, pode trazer novas dificuldades entre os diversos operadores económicos, em especial, pelo facto de a opção pela arbitragem voluntária dever recolher o consenso das empresas envolvidas nos litígios, o que dificilmente acontecerá.

Acresce que a revogação do recurso à arbitragem necessária vai atribuir competência para conhecer e decidir os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos ao Tribunal da Propriedade Intelectual.

Qualquer decisão que tenha como objectivo a alteração da lei deve ter subjacente um estudo prévio sobre o impacto que um aumento de pendência do número de processos pode ter no Tribunal da Propriedade Intelectual, assim como na celeridade das respectivas decisões, com impacto directo na confiança dos operadores económicos.

O futuro da arbitragem necessária para litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos é, neste momento, uma incógnita.

**BIBLIOGRAFIA**

- Andrade, J.C. Vieira de — *A Protecção do Direito Fundado em Patente no Âmbito do Procedimento de Autorização de Comercialização de Medicamentos*, in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 138.º. Novembro-Dezembro de 2008, n.º 3953, Coimbra, Coimbra Editora, 2008, pp. 70-96
- Ascensão, José de Oliveira e Luís Silva Morais — *A Fixação dos Preços dos Medicamentos Genéricos. Questões de Direito Industrial e Direito da Concorrência*, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia*, Edição da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Coimbra, Coimbra Editora, 2010, vol. III
- Costeira, Maria José e Garcia, Maria Teresa — *A tutela cautelar das patentes de medicamentos: aspecto práticos*, in *Julgar*, n.º 8 (Maio-Agosto 2009), Coimbra, Wolters Kluwer, Coimbra Editora, 2009, pp. 119-138
- Freitas, Pedro Caridade de — *Os Medicamentos Genéricos em Portugal: Conceito, Definição de Preços e Sistema de Participação*, in *Estudos do Instituto de Direito do Consumo*, vol. IV, Instituto de Direito do Consumo, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Coimbra, Almedina, 2014, pp. 181-206
- Freitas, Pedro Caridade de — *Medicamentos Genéricos e Tutela de Direitos de Propriedade Intelectual* in *Os Estudos de Direito Intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão. 50 Anos de Vida Universitária*, Coimbra, Almedina, 2015, pp. 1017-1032
- Gonçalves, Luís M. Couto — *Manual de Direito Industrial. Patentes. Desenhos ou Modelos. Marcas. Concorrência Desleal*, 2.ª edição revista e aumentada, Coimbra, Almedina, 2008
- Marques, João Paulo Remédio — *O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório de Aprovação, o Direito da Concorrência e o Acesso aos Medicamentos Genéricos*, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia*, Edição da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Coimbra, Coimbra Editora, 2010, vol. III;
- Marques, João Paulo Remédio — *Medicamentos versus Patentes. Estudos de Propriedade Industrial*, Coimbra, Coimbra Editora, 2008
- Marques, João Paulo Remédio — *A Arbitralidade da Excepção de Invalidez da Patente no Quadro da Lei n.º 62/2011*, in *Revista de Direito Intelectual*, n.º 2/2014, Coimbra, Almedina, p. 215 e seguintes
- Mendes, Evaristo — *Arbitragem Necessária. Invalidez de Patente, Direito a uma Tutela Jurisdicional Efectiva e Questões Conexas* in *Propriedades Intelectuais*, n.º 3, Lisboa, Universidade Católica Editora, 2015, pp. 103 e seguintes.
- Mendes, Manuel Oehen Mendes — *Breves Considerações sobre a Incompetência dos Tribunais Arbitrais Portugueses para Apreciarem a Questão da Invalidez das Patentes e dos Certificados Complementares de Protecção para Medicamentos*, in *Estudos de Direito Intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão*, Coimbra, Almedina, 2015, pp. 927 e seguintes
- Mendes, Sofia Ribeiro — *O Novo Regime de Arbitragem Necessária de Litígios Relativos a Medicamentos de Referência e Genéricos*, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor José Lebre de Freitas*, vol. II, Coimbra, Coimbra Editora, 2013, pp. 1005-1037

Pinheiro, Paulo e Miguel Gorjão-Henriques — *Direito do Medicamento*, Coimbra, Coimbra Editora, 2009

Vicente, Dário Moura — *O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matéria de Patentes (Lei n.º 62/2011)*, in *Revista da Ordem dos Advogados*, Lisboa, ano 72, n.º4, (Out-Dez 2012), 2012, pp. 971-990

Vicente, Dário Moura — *O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matérias de Patentes*, in *Revista da Ordem dos Advogados*, Ano 72, vol. IV, Out/Dez 2013, Lisboa, 2012 p. 981 e seguintes;

Vieira, José Alberto — *A Competência do Tribunal Arbitral Necessário para Apreciar a Excepção de Invalidez da Patente Registada*, in *Revista do Direito Intelectual*, n.º 2/2015, p. 195.