

MEET THE LAW

LITÍGIOS REFERENTES A MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS

20 de Dezembro de 2011

Foi publicada a 12 de Dezembro a Lei n.º 62/2011 (Diário da República, 1.ª série - N.º 236 - 12 de Dezembro de 2011), que cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos.

Visa-se com a lei, especialmente, a clarificação da problemática questão jurídica de saber se os actos administrativos (do INFARMED) que concedem uma autorização ou registo de introdução no mercado (AIM) de um medicamento de uso humano, bem como os actos (do MEE/DGAE) que autorizam o seu preço de venda ao público (PVP) ou decidem a sua inclusão ou exclusão na comparticipação do Estado são ou não lesivos de direitos de propriedade industrial.

A presente lei, que procede à quinta alteração do Estatuto do Medicamento e à segunda alteração do Regime Geral das Comparticipações do Estado no Preço dos Medicamentos, visa colocar um fim à polémica, estatuidando claramente a não lesividade dos actos atrás identificados, e sujeita os litígios emergentes de direitos de propriedade industrial à arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada.

O REGIME DA ARBITRAGEM NECESSÁRIA

Retira-se, portanto, a competência aos tribunais civis, mais concretamente aos tribunais de comércio, para julgar os litígios identificados em epígrafe - e, em consequência, ao ainda não instalado tribunal da propriedade intelectual, criado pela lei 46/2011, de 24 de Junho, que alterou o Código da Propriedade Industrial.

Mas é também retirada competência aos tribunais administrativos para aferir da validade dos actos administrativos (do INFARMED) que concedam uma AIM e dos actos (do MEE/DGAE) que autorizam o seu PVP ou decidem a sua inclusão ou exclusão na comparticipação do Estado, quando a causa de pedir se fundamente na violação de direitos industriais, nomeadamente, em patentes.

Nos termos do novo regime, agora criado, no prazo de 30 dias a contar da publicitação no site do INFARMED (v. nota final abaixo) de um pedido de AIM de medicamentos genéricos, independentemente do procedimento a que os mesmos obedecem, o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial deve fazê-lo junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efectuar um pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada.

A não dedução de contestação, no prazo de 30 dias após a notificação do requerimento do interessado feita pelo tribunal arbitral, implica que o Requerente de AIM para medicamento(s) genérico(s), fica impedido de iniciar a exploração industrial ou comercial destes enquanto estiverem válidos e em vigor os direitos de propriedade industrial invocados pelo interessado.

As provas documentais devem ser oferecidas pelas partes com os respectivos articulados, e, por razões de celeridade na composição do litígio, é fixado o prazo máximo de 60 dias posteriores à dedução da contestação para realização da audiência de produção da prova que haja de ser produzida oralmente.

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

MEET THE LAW | LITÍGIOS REFERENTES A MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS

OS DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E OS ACTOS DE AIM, DE FIXAÇÃO DO PVP E DE COMPARTICIPAÇÃO DO ESTADO

A presente Lei vem também claramente definir que o acto de concessão de uma AIM praticado pelo INFARMED, bem como o procedimento administrativo a ela conducente, têm exclusivamente por objecto a apreciação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento, e não a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

Na mesma lógica, clarifica-se também que os actos do MEE/DGAE que autorizam preço de venda ao público (PVP) ou decidem a sua inclusão ou exclusão na comparticipação do Estado não têm por objecto, nem são contrárias aos direitos conferidos por patentes ou por certificados complementares de protecção.

Assim, a existência de um direito de patente ou de um certificado complementar de protecção não pode fundamentar o indeferimento, alteração, suspensão, revogação ou inclusive anulação da AIM concedida para medicamentos genéricos.

É ainda de extrema importância referir que nos termos do n.º 1 do artigo 9.º da Lei 62/2011, com a epígrafe "Disposições Transitórias", é fixada a natureza interpretativa das normas da presente Lei, pelo que a mesma aplicar-se-á também aos processos judiciais que se encontram pendentes no momento da sua entrada em vigor.

NOTAS FINAIS

Salienta-se, finalmente, uma outra novidade prática de extrema relevância que se prende com a publicação de todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução de medicamentos genéricos no site do INFARMED. A publicação terá lugar no prazo de cinco dias após a verificação, pelo INFARMED, da regularidade do requerimento apresentado. O referido requerimento deverá conter o nome do requerente da AIM; a data do pedido; a substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento; e a alusão ao medicamento de referência.

A Lei 62/2011, de 12 de Dezembro, sujeita a arbitragem necessária, institucionalizada (realizada através de Centros de Arbitragem autorizados pelo Ministério da Justiça) ou não institucionalizada (árbitro escolhido pelas Partes) os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, e independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou de certificados complementares de protecção.

MEET THE LAW | LITÍGIOS REFERENTES A MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS

Para informação adicional, por favor contacte:

José Luís Arnaut | Sócio

João Paulo Mioludo | Associado Principal

João Leitão Figueiredo | Associado Principal

Hugo Monteiro de Queirós | Associado

Caetano Ramada Curto Leitão | Advogado Estagiário

Este *Meet the Law* não pode ser divulgado, copiado ou distribuído sem autorização prévia da Rui Pena, Arnaut & Associados, Sociedade de Advogados, RL. Este documento contém informação genérica e não configura a prestação de assessoria jurídica que deve ser obtida para a resolução de casos concretos.

Telefone + 351 21 095 81 00 | Fax + 351 21 095 81 55
RPA | Rua Sousa Martins, 10 | Lisboa | Portugal