

EM - Arbitragem de medicamentos. Arbitragem necessária (2017). Prazo

Evaristo Mendes

Prazo para propor ação arbitral relativa a patentes de medicamentos: Acórdão do STJ de 7.12.2016¹

Palavras-chaves: Patentes de medicamentos - Arbitragem necessária - Direito de ação – Prazo - Caducidade - Constitucionalidade

Keywords: Drug patents – Compulsory arbitration - Time limit for bringing proceedings

Sumário do Acórdão

I. A publicação, através da página eletrónica do INFARMED, fixa o termo inicial do prazo de trinta dias, para a instauração da arbitragem necessária pelo interessado que pretenda invocar o direito de propriedade industrial relacionado com medicamentos de referência e medicamentos genéricos.

II. O art. 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, que prevê o prazo de caducidade para a ação arbitral, não é inconstitucional, subsistindo a tutela jurisdicional efetiva.

(.....)

II - FUNDAMENTAÇÃO

2.1. No acórdão recorrido, foram dados como provados os seguintes factos:

1. Os pedidos de AIM foram publicitados pelo INFARMED, na página eletrónica, em 12 e 14 de dezembro de 2013.
2. O INFARMED informou as Demandantes, em 30 de maio de 2014, nos termos de fls. 544/545, na sequência de requerimento de 26 de dezembro de 2013.
3. A carta que as Demandantes dirigiram à Demandada, comunicando-lhes a instauração da ação arbitral, foi de 26 de junho de 2014.

2.2. Descrita a dinâmica processual, importa conhecer do objeto do recurso, delimitado pelas suas conclusões, o qual respeita à caducidade do direito de ação arbitral, no âmbito de litígio de direitos de propriedade industrial referente a medicamentos de referência e medicamentos genéricos, sendo certo que nada obsta ao seu conhecimento.

O acórdão recorrido, revogando a decisão arbitral, que julgara procedente a caducidade, determinou o prosseguimento do processo, baseado na inconstitucionalidade, por violação do disposto no art. 20.º, n.º s 1 e 5, da Constituição da República Portuguesa, do art. 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro.

¹ Relator: Olindo Geraldes. Proc. n.º 554/15.7YRLSB.L1.S1. Fonte: www.dgsi.pt.

A Recorrente, por sua vez, impugnando o acórdão recorrido, reitera o entendimento da caducidade da ação, invocando, para o efeito, o acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 22 de outubro de 2015 (923/15.2YHRLSB-8), que, diversamente, concluiu que o art. 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011 não violava a Constituição, acórdão que serve de fundamento para a admissibilidade do presente recurso.

Esquematizados os termos da controvérsia, que posição deve agora ser tomada, verificando-se que o Tribunal da Relação de Lisboa proferiu duas decisões de sentido contrário sobre a mesma questão de direito, nomeadamente sobre a caducidade da ação arbitral, no âmbito de litígio de direitos de propriedade industrial referente a medicamentos de referência e medicamentos genéricos.

A Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, criou um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, sujeitando-os à arbitragem necessária (art. 2.º), deslocando-os dos tribunais de comércio e dos tribunais administrativos, com o propósito declarado de evitar as frequentes delongas que vinham a ocorrer na comercialização de tais medicamentos, como se refere na exposição de motivos da Proposta de Lei n.º 13/XII (disponível em www.parlamento.pt), questão que, aliás, já vinha merecendo a atenção, designadamente da doutrina (J. C. VIEIRA DE ANDRADE, *A proteção do direito fundado em patente no âmbito do procedimento de autorização e comercialização de medicamentos*, in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, Ano 138.º, 2008, págs. 70 a 96).

O interessado que, no âmbito específico referido, pretenda invocar o direito de propriedade industrial deve fazê-lo junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efetuar o pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada, mediante a instauração de processo, “no prazo de 30 dias a contar da publicitação a que se refere o art. 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto”, como, expressamente, está previsto no n.º 1 do art. 3.º da Lei n.º 62/2011.

Por sua vez, o art. 15.º-A do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação conferida pela Lei n.º 62/2011, dispõe:

“1 – O INFARMED, I.P., publicita, na sua página eletrónica, todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos, independentemente do procedimento a que os mesmos obedecem.

2 – A publicitação prevista no número anterior deve ter lugar no prazo de cinco dias após o decurso do prazo previsto no n.º 1 do artigo 16.º e conter os seguintes elementos:

- a) Nome do requerente da autorização de introdução no mercado;*
- b) Data do pedido;*
- c) Substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento;*
- d) Medicamento de referência.”*

Deste contexto legal resulta que a publicitação, através da página eletrónica do INFARMED, fixa o termo inicial (*dies a quo*) do prazo, para a instauração da arbitragem necessária pelo interessado que pretenda invocar o direito de propriedade industrial

relacionado com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, devendo a publicitação pelo INFARMED concretizar-se num espaço temporal curto, de cinco dias, e conter determinados elementos, que podem já ser disponibilizados, para terceiro poder fazer valer os seus direitos de propriedade industrial.

Neste âmbito, com efeito, sobressai uma intenção clara de consagrar um procedimento célere e expedito, de modo a garantir que, uma vez autorizada ou registada a introdução no mercado de medicamentos de uso humano, possa estar acessível ao público interessado, com vantagens, nomeadamente quanto ao seu uso e custo (DÁRIO MOURA VICENTE, *O regime especial de resolução de conflitos em matéria de patentes (Lei n.º 62/2011)*, *Revista da Ordem dos Advogados*, Ano 72, Out./Dez. 2012, pág. 976). A promoção da celeridade é visível, nomeadamente, na previsão da arbitragem necessária e no prazo de instauração do processo e sua contestação, de modo a superar, com eficiência e adequação, a morosidade excessiva resultante do pedido de tutela jurisdicional administrativa, no procedimento de autorização e registo da introdução de medicamentos de referência e medicamentos genéricos.

Naturalmente, não obstante esse propósito, não podia deixar de ficar salvaguardada a defesa dos direitos de terceiros, nomeadamente dos direitos de propriedade industrial, de modo a *evitar que os medicamentos acessem ao mercado sem a garantia da tutela efetiva* daqueles direitos e, desse modo, *obstar ainda à incerteza sobre a ocorrência da sua violação*.

Para além da fixação do prazo de caducidade de trinta dias e do seu termo inicial, a contar da publicitação eletrónica do INFARMED, não se previu qualquer causa de interrupção ou suspensão, o que confere um carácter contínuo ao prazo da caducidade, em coerência com o procedimento célere e expedito que se pretendeu consagrar.

Decorre dos trabalhos preparatórios da Lei n.º 61/2011, uma intenção clara quanto à finalidade do processo de arbitragem, que corre em simultâneo com o processo administrativo de autorização de introdução no mercado de medicamentos, ao estabelecimento de *prazos curtos, para a ação arbitral e sua contestação* (o prazo foi alargado de quinze para trinta dias), e ao momento a partir do qual se devia contar o prazo de caducidade.

Neste contexto, a intenção legislativa não pode ser desvalorizada, para além de que as regras de interpretação da lei exigem a sua devida ponderação (art. 9.º, n.º 1, do Código Civil).

Por outro lado, o regime normativo descrito, quanto à caducidade da ação arbitral, não padece de inconstitucionalidade material, porquanto não se surpreende a violação do disposto no art. 20.º, n.º s 1 e 5, da Constituição da República Portuguesa, ao contrário do entendimento sufragado no acórdão recorrido, que, declaradamente, aderiu ao sentido expresso no acórdão do Tribunal Constitucional n.º 123/2015, de 12 de fevereiro de 2015, acessível em www.tribunalconstitucional.pt.

Efetivamente, com o acesso à página eletrónica do INFARMED, o qual procede, em curto prazo, à publicitação de todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos, com os elementos especificados no

n.º 2 do art. 15.º-A do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, o interessado pode acautelar, desde logo, no decurso do processo administrativo, o direito de propriedade industrial de que disponha.

Na verdade, não podemos deixar de ter como certo que o legislador considerou tais elementos como suficientes para a instauração da ação arbitral, nomeadamente no prazo de trinta dias, contados a partir da publicitação do requerimento na página eletrónica do INFARMED, independentemente da complexidade, não se olvidando que outros elementos constantes do requerimento estão, por razões compreensíveis, ainda sob sigilo. Por outro lado, para acautelar a proteção dos direitos de terceiros, e depois de ponderado que o prazo de caducidade, inicialmente projetado, poderia ser curto, foi alargado o prazo para o dobro, vindo a fixar-se em trinta dias, mas mantendo inalterável o facto correspondente ao termo inicial.

Ainda que, por vezes, possa ser possível a existência de algum défice de informação dentro do prazo da caducidade, importa também atender ao modo de processamento da ação arbitral, nomeadamente ao início do processo, aos prazos de apresentação da petição e da contestação e à possibilidade de, no decurso do processo arbitral, qualquer das partes poder modificar ou completar a petição ou a contestação (art. 33.º da Lei da Arbitragem Voluntária (LAV), aprovada pela Lei n.º 63/2011, de 14 de dezembro).

Concretamente, no caso vertente, a ação arbitral teve início a 26 de junho de 2014, a petição inicial foi apresentada a 14 de novembro de 2014 e a resposta à contestação a 26 de janeiro.

O tempo decorrido, entre o início da ação arbitral e a apresentação da petição inicial, era suficiente para permitir ao interessado a obtenção dos elementos em falta para a ação, para além de dispor da faculdade de completar ou modificar a petição inicial.

Nestas circunstâncias, com o tempo normal do decurso do processo arbitral, o interessado pode ainda obter os outros elementos de interesse de que careça para fazer valer os seus direitos e, *dada a ampla possibilidade de modificar ou completar a petição*, alegar tempestivamente os novos factos, emergentes dos elementos supervenientes, no processo arbitral (art. 33.º, n.º 3, da LAV).

Assim, quanto à previsão legal do prazo da caducidade para a ação arbitral, conclui-se que se encontra adequadamente salvaguardada a tutela jurisdicional efetiva do interessado que pretenda reivindicar o direito de propriedade industrial, dado dispor de condições reais e suficientes para o poder fazer valer, ao mesmo tempo que se garante a celeridade do procedimento de aprovação ou registo.

De qualquer modo, importa ainda frisar que os meios de defesa não se esgotam na ação arbitral necessária, nem essa foi sequer a intenção do legislador, pois a declaração de nulidade ou de anulação de direitos de propriedade industrial só pode resultar de decisão judicial, como decorre dos termos do art. 35.º, n.º 1, do Código da Propriedade Industrial.

Desta feita, para *além da ação arbitral*, o interessado pode ainda servir-se, sempre, da *ação de nulidade ou anulação*, o que reforça a salvaguarda da sua tutela jurisdicional efetiva, em termos que se podem considerar como adequados.

Com a garantia jurisdicional efetiva, depois da caducidade, pode até afirmar-se certa harmonia com o julgamento de inconstitucionalidade proferido no acórdão do Tribunal Constitucional n.º 123/2015.

Acresce ainda que a não aplicação do disposto no art. 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011, geraria uma situação de flagrante e enorme incerteza, incompatível com a ideia de segurança, especialmente numa área onde prevalece o interesse de ordem pública.

Assim, com o sentido normativo especificado, não padecendo a referida norma de inconstitucionalidade, não pode deixar de se aplicar, ao caso, o disposto no art. 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro.

Sendo certo que os pedidos de autorização de introdução de medicamentos foram publicitados, na página eletrónica do INFARMED, em 12 e 14 de dezembro de 2013, e a ação arbitral foi instaurada em 26 de junho de 2014, é manifesto ter sido excedido o prazo de trinta dias para a sua propositura, tendo caducado o direito de ação arbitral, como se decidiu no acórdão arbitral.

Para além da ação arbitral estar sujeita a um prazo de caducidade, esse prazo não pode ser, necessariamente, de seis meses, nem o referido julgamento de inconstitucionalidade implica a concessão de um prazo tão alargado.

Consequentemente, não pode manter-se a decisão recorrida, devendo repristinar-se a decisão arbitral.

Nestes termos, concedendo a revista, justifica-se a revogação do acórdão recorrido e repristinação da decisão arbitral, que declarou a caducidade da ação arbitral proposta.

2.3. Em conclusão, pode extrair-se de mais relevante:

I. A publicitação, através da página eletrónica do INFARMED, fixa o termo inicial do prazo de trinta dias, para a instauração da arbitragem necessária pelo interessado que pretenda invocar o direito de propriedade industrial relacionado com medicamentos de referência e medicamentos genéricos.

II. O art. 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, que prevê o prazo de caducidade para a ação arbitral, não é inconstitucional, subsistindo a tutela jurisdicional efetiva.

2.4. As Recorridas, ao ficarem vencidas por decaimento, são responsáveis pelo pagamento das custas, em conformidade com a regra da causalidade consagrada no art. 527.º, n.º s 1 e 2, do Código de Processo Civil.

III - DECISÃO

Pelo exposto, decide-se:

1) Conceder a revista, revogando o acórdão recorrido e ripristinando a decisão arbitral.

2) Condenar as Recorridas (Demandantes) no pagamento das custas.

Lisboa, 7 de dezembro de 2016

Olindo Geraldês (Relator) - Maria dos Prazeres Beleza (com declaração) - Nunes Ribeiro

Declaração

No que respeita ao mérito do recurso, voto a decisão com a explicitação de que a interpretação que se adopta no acórdão e que me parece correcta, quanto à norma resultante da conjugação do nº 1 do artigo 3º com o artigo 2º da Lei nº 62/2011, de 12 de Dezembro, não colide com o julgamento de inconstitucionalidade proferido no acórdão do Tribunal Constitucional nº 123/2015, 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.

E acrescento 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.

(Maria dos Prazeres Pizarro Beleza)

....

Comentário²

O artigo 3.º, nº 1, da Lei nº 62/2011 dispõe que, «No prazo de 30 dias a contar da publicitação [do pedido de AIM (ou registo) para medicamentos genéricos] a que se refere o artigo 15.º-A do Decreto-Lei nº 176/2006 (...), o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos do artigo anterior deve fazê-lo junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efetuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada». A natureza do prazo e a correspondente consequência da sua inobservância são controvertidas.

Existe, inclusive, um Acórdão do Tribunal Constitucional - citado no Aresto que se comenta e na respetiva declaração de voto - em que se decidiu: «Julgar inconstitucional a dimensão normativa resultante do artigo 3.º, nº 1, conjugado com o artigo 2.º da Lei nº 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 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, nº 3, da mesma Lei, por violação do artigo 20.º,

² Texto provisório.

n.ºs 1 e 5, da Constituição da República Portuguesa»³. A formulação usada não é isenta de dúvidas, uma vez que tanto pode significar que, em face da Constituição, o prazo não poderá ser um prazo de caducidade, como querer dizer que, não obstante o decurso do mesmo, verificando-se a caducidade, o titular de patente farmacêutica e/ou CCP apenas deixa de beneficiar do direito de ação consagrado e regulado naquele artigo 3.º, mantendo os meios de defesa gerais dos seus direitos industriais, como qualquer outro titular de patente em qualquer domínio da tecnologia. Consideramos ser esta segunda a interpretação devida; ou seja, concordamos com o decidido pelo TC, nesta leitura do mesmo⁴.

No Acórdão do STJ, a Lei 62/2011 é interpretada no sentido de que o prazo é de caducidade e procura justificar-se que a caducidade não implica inconstitucionalidade. Mas não se intenta uma leitura da lei em plena sintonia com o declarado no Acórdão do TC: o Supremo segue o seu próprio *iter* argumentativo, afirmando que a fundamentação aduzida e o resultado da mesma permitem «certa harmonia» com tal Acórdão. Neste aspeto, a declaração de voto - que, na linha do que temos defendido, distingue as ações arbitrais do artigo 3.º da Lei 62/2011, em relação às quais o problema da caducidade se põe, dos mecanismos de reação contra eventuais infrações ou ameaças de infração futuras, de que o titular do direito lesado ou ameaçado pode lançar mão mesmo que semelhante caducidade ocorra - é mais esclarecedora e consentânea com o decidido pelo TC. Concordamos, pois, com o decidido pelo Supremo e a fundamentação constante da declaração de voto.

Ao nível do TRL, o problema também não se encontra resolvido uniformemente. Realça-se o Acórdão de 5.05.2016, em que a jurisprudência do TC não foi seguida.

Precede-se adiante a uma resenha e a uma breve apreciação do Acórdão do STJ. Antes, porém, importa aludir sumariamente ao estado da questão no TRL.

1. Jurisprudência arbitral e do TRL

1.1 Em comentário ao mencionado Acórdão do TC, escreveu-se:

“[H]á, efetivamente, jurisprudência arbitral no sentido de que o prazo do art. 3.º, nº 1, da Lei 62/2011 é um [i] prazo de caducidade, [ii] cuja inobservância faz *precluir* o futuro exercício coercivo do direito – [ii.1] seja em absoluto (segundo algumas decisões), seja apenas [ii.2] em relação a certo requerente de AIM, aquele em relação ao qual não tenha sido instaurada em tempo a ação arbitral prevista e regulada no artigo 3.º da Lei 62/2011 (segundo outras decisões).

Este último sentido surge igualmente acolhido num recente Acórdão do TRL [de 30.09.2014 (ROQUE NOGUEIRA)], que o considerou conforme à Diretiva 2004/48/CE, ao ADPIC/TRIPS e à CRP. Lê-se no respetivo sumário: «IV - O prazo para a proposição de ações é um prazo de caducidade, conforme resulta do disposto no art. 298º, nº2, do C. Civil. Logo, se a ação não for proposta dentro do prazo estabelecido, o interessado perde o direito de a intentar. V - A função do prazo para a propositura de uma ação é, pois, determinar o período de tempo dentro do qual pode exercer-se o direito concreto de ação, sendo tal prazo um elemento integrante do regime jurídico da respetiva relação de direito material, revestindo natureza substantiva e não processual. VI – A consequência da não propositura da ação arbitral no prazo de 30 dias a que alude o

³ Trata-se do Acórdão nº 123/2015 (Mª J. Rangel Mesquita), parcialmente transcrito (nºs 14.2 e 14.3) e por nós analisado, quanto a este aspeto, em *Pi* nº 3 (2015), p. 106 ss. Sobre o assunto, cfr. também *Pi* nº 4 (2015), p. 31 e nota 34. Este, como os demais acórdãos do TC, podem ser consultados no sítio do mesmo na Internet, no endereço eletrónico: <http://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/>.

⁴ Ver as indicações constantes da nota anterior.

citado art. 3º, nº1, traduz-se na caducidade do direito à invocação do direito de propriedade industrial da demandante perante a demandada, deixando aquela de poder invocar contra esta aquele seu direito, quer perante um tribunal arbitral, quer perante um tribunal estadual.»⁵

Observou-se, no mesmo comentário, a este respeito: «Embora se trate de uma interpretação da Lei menos atentatória dos direitos identificados no Acórdão do TC do que aquela que preconiza a preclusão absoluta [do exercício] dos direitos industriais, afigura-se pertinente entender que ela também se encontra afastada. Ou seja, também se mostra incompatível com a CRP».

1.2 Não obstante, esta posição do TRL – no sentido da caducidade, com preclusão subjetivamente limitada do direito de ação dos titulares de patentes e CCP - viria a ser reafirmada no Acórdão de 5.05.2016 (SACARRÃO MARTINS)⁶. Lê-se no respetivo sumário: «- O prazo para a proposição de acções é um prazo de caducidade, conforme resulta do disposto no artigo 298.º nº 2 do Código Civil, perdendo o interessado o direito de a intentar se a acção não for proposta dentro do prazo estabelecido. - A não propositura da acção arbitral no prazo de 30 dias a que se refere o artigo 3º nº 1 da Lei 62/2011, acarreta a caducidade do direito à invocação do direito de propriedade industrial das demandantes perante a demandada, deixando aquelas de poderem invocar contra esta aquele seu direito, quer perante um tribunal arbitral, quer perante um tribunal estadual, não havendo a violação da Directiva 2004/48/CE, nem do TRIPS, nem da Constituição da República Portuguesa.»

Por conseguinte, decorre do Acórdão do TC n.º 123/2015 que, mesmo que o titular de patente (ou CCP) não proponha, no prazo previsto no art. 3º, nº 1, da Lei 62/2011, nenhuma ação, nem por isso está impedido de – em caso de infração ou ameaça iminente de infração dos seus direitos – fazer valer estes direitos, propondo nos tribunais a competente ação e requerendo as pertinentes providências cautelares⁷. Porém, subsiste jurisprudência do TRL num sentido parcialmente divergente.

2. Especificidade do caso decidido pelo TRL em 5.05.2016

Importa observar, em todo o caso, que, no processo decidido pelo TRL em 2016, não estava em jogo uma ação arbitral intentada ao abrigo do artigo 3.º da Lei 62/2011, mas um procedimento cautelar instaurado junto do TPI, por alegada infração da patente, depois de as demandantes haverem proposto uma tal ação junto de tribunal arbitral «ad hoc» e de esta ter terminado com reconhecimento do direito à patente mas sem uma decisão condenatória, por, no entender do TA, faltar base factual para sustentar a condenação (sentença de 13.05.2014, confirmada pelo Acórdão do TRL de 3.03.2015, com um voto de vencido).

Tratava-se de uma patente de segundo uso médico do *ácido zoledrónico*, ou seja, um tipo de patentes cujos problemas de efetividade prática são conhecidos, sobretudo depois da instituição do sistema de prescrição eletrónica de medicamentos, por substância ativa⁸. Por isso, era previsível que, na ausência de qualquer condenação

⁵ Cfr. Evaristo Mendes, *Pi* nº 3 (2015), p. 108.

⁶ Fonte: www.dgsi.pt. Proc. nº 4 60/15.5YHLSB.L1-8.

⁷ Coloca-se aqui a questão adicional de saber se a arbitragem necessária também vale para as ações de infração ou apenas para a ação especialmente regulada no artigo 3.º da Lei 62/2011, sendo competente para aquelas o TPI; cfr., adiante, no texto.

⁸ Cfr., por exemplo, Paula Costa e Silva/ Evaristo Mendes, «Liberdade de empresa e patente de uso», in Dário Moura Vicente e outros (coord.), *Estudos de Direito Intelectual. Em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão*, Coimbra (Almedina) 2015, p. 997-1013, e J. P. Remédio Marques, «Patentes

arbitral inibitória, o medicamento genérico da demandada, beneficiário de uma AIM para o tratamento de uma doença rara e com pouca incidência no país (doença de Paget), doença esta fora do âmbito do exclusivo, viesse a ser lançado no mercado, antes de a patente expirar, e *utilizado* também para a doença compreendida nesse exclusivo (osteoporose). Isso mesmo foi reconhecido na sentença arbitral.

Aparentemente, terá acontecido o que era antecipável. A demandada colocou o seu medicamento no mercado e, para impedir e/ou pôr termo a uma sua utilização violadora da patente, as demandantes instauraram um processo cautelar no TPI, por entenderem que, fora das ações especiais reguladas no artigo 3.º da Lei 62/2011, ou seja, para os casos de infração e, em particular, para a tutela cautelar contra esta, a competência seria deste tribunal estadual e não da jurisdição arbitral necessária. O TPI teve opinião diferente, considerando-se incompetente.

O TRL confirmou a decisão da primeira instância. Mas, além disso, afirmou que, decorrido o prazo do nº 1 desse artigo 3.º, as demandantes já não poderiam acionar a demandada, seja nos tribunais do Estado, seja em tribunal arbitral; mesmo sendo agora o fundamento do direito de ação (cautelar) uma violação (ou ameaça séria de violação) da patente e não um simples pedido publicitado de AIM. Nesta medida, diverge do entendimento do TC.

3. Acórdão do STJ e respetiva declaração de voto

No presente Acórdão, o STJ afirma que o prazo do artigo 3.º da Lei 62/2011 é um prazo de caducidade. Mas não é claro quanto às ulteriores implicações desta. Daí a importância da declaração de voto anexa (M^a dos Prazeres Beleza).

3.1 A fundamentação do Aresto contém duas partes. Numa primeira, procede-se à interpretação do preceito em análise; na segunda, procura demonstrar-se que, mesmo interpretando a Lei no sentido de que o prazo é de caducidade, ela respeita a Constituição.

Por um lado, a favor da tese de que se trata de um prazo de caducidade (*problema de interpretação da lei*), além do texto da norma - que fixa um prazo de 30 dias, com um termo inicial, e não prevê qualquer causa de interrupção ou suspensão -, invoca-se o fim visado pela Lei 62/2011 e a história da disposição: i) o prazo faz parte das características legais de um processo «célere e expedito», tendente a obter com «eficiência e adequação» a eliminação de obstáculos artificiais à entrada dos medicamentos genéricos no mercado, correndo o processo arbitral em paralelo com o de obtenção da AIM que lhe subjaz; ii) e, tendo em vista essa celeridade, o prazo inicialmente previsto (na proposta governamental) era ainda mais curto (15 dias).

Por outro lado, observa-se que, apesar disto, a Lei pretendeu naturalmente manter uma tutela jurisdicional efetiva dos direitos e, ainda, obstar à «incerteza sobre a ocorrência da sua violação». Ou seja, essa tutela (*requerida pela Constituição*) não é posta em causa pela caducidade, pelo que é infundada a alegação de inconstitucionalidade.

Na verdade: i) o titular dos direitos pode acautelá-los (através da ação arbitral) logo no decurso do processo administrativo de AIM, e ainda se lhe deu um prazo de 30 dias, em vez de 15; ii) o alegado défice de informação inicial, a existir, por um lado, é

de segundo e ulterior uso terapêutico de substâncias químicas conhecidas *versus* patentes de produtos reivindicados por meio do processo por que são obtidos (product-by-process claims)», in *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, vol. 35 (2014-2015), p. 211-238.

compensado com a possibilidade de, no decurso do processo arbitral, se modificarem os articulados (art. 33.º, n.º 3, da LAV), por outro lado, importa ter em consideração que, entre o início da arbitragem e a apresentação da petição inicial, pode haver tempo para obter informações, como sucedeu no caso vertente; iii) os meios de defesa dos direitos não se limitam à ação arbitral, uma vez que para as ações de nulidade e anulação é competente o TPI⁹; iv) o prazo é necessário para assegurar a certeza jurídica, especialmente importante numa área em que prevalecem interesses de ordem pública; e uma eventual inconstitucionalidade não justificaria um prazo de 6 meses (ou mais), como as demandantes pretendiam no caso.

3.2 O Acórdão deixa, no entanto, subsistir a dúvida: como se conjuga a tutela jurisdicional efetiva dos direitos de patente e CCP (pressuposta pelo legislador e exigida pela Lei Fundamental) com a clarificação dos seus limites - eliminando a incerteza acerca das situações em que haverá violação - e a caducidade do direito de ação, passado o prazo de um mês?

Na declaração de voto, procura responder-se a esta questão, afirmando que a interpretação da norma legal controvertida acolhida no Acórdão «não colide com o julgamento de inconstitucionalidade proferido no acórdão do Tribunal Constitucional n.º 123/2015, uma vez que se entende que a caducidade decorrente de não ter sido proposta a ação no prazo de 30 dias não preclui qualquer hipótese de posterior reação 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».

4. Apreciação. Ações especiais do artigo 3.º da Lei 62/2011 e ações de infração

Procede-se, em seguida, a uma breve apreciação do Acórdão. Como se antecipou, damos especial relevância à respetiva declaração de voto.

4.1 A Lei 62/2011 regula no artigo 3.º uma ação arbitral especial - baseada em pressupostos simplificados, com tramitação simplificada e limitação das instâncias de recurso -, destinada a correr em paralelo com os processos administrativos de concessão de AIM (e registo)¹⁰. Esta ação é um *mais* que vem acrescer aos meios jurisdicionais gerais de tutela dos direitos de patente e CCP, relativos a medicamentos, comuns a todas as demais patentes, seja qual for o domínio da tecnologia: ações de infração e respetivos procedimentos cautelares. Não se destina a substituí-los¹¹. A favor desta interpretação podem invocar-se, designadamente, as razões que se seguem.

A Lei 62/2011 surgiu num contexto muito específico e com objetivos também específicos. O contexto era este: a par do contencioso geral relativo às patentes e outros direitos industriais existente nos tribunais de comércio, no caso dos medicamentos, havia também um contencioso maciço e demorado nos tribunais administrativos - respeitante aos atos sanitários de autorização da respetiva comercialização (AIM), de aprovação do preço de venda ao público e de comparticipação pública neste preço - baseado na invocação dos direitos de patente e CCP. Por esta via, suspendendo-se

⁹ Esta parte do argumento não se percebe bem, mas parece querer significar que, nas matérias particularmente importantes ou sensíveis como as da anulabilidade e nulidade, se mantém a jurisdição estadual, sujeita às regras processuais gerais.

¹⁰ Cfr. Evaristo Mendes, *Pi* n.º 1 (2014), p. 49 s, *Pi* n.º 2 (2014), 63 s, *Pi* n.º 3 (2015), 106 ss, 110 *Pi* n.º 4 (2015), p. 32 s, 36 ss, e *Pi* n.º 5 (2015), 54 s (e nota 19).

¹¹ Cfr. as indicações constantes da nota anterior.

judicialmente a eficácia das aprovações administrativas competentes e criando através dos processos em apreço uma prolongada situação de incerteza acerca da licitude do lançamento dos medicamentos genéricos no mercado, havia, na opinião do legislador, um entrave artificial à entrada dos medicamentos genéricos no mercado logo que terminasse o exclusivo.

A situação de indesejável incerteza jurídica era patente. Com efeito, o contencioso administrativo - sustentado em pareceres de professores ilustres como Gomes Canotilho e Vieira de Andrade – era controvertido, quer na doutrina (consideravam-no juridicamente infundado, por exemplo, Oliveira Ascensão, Remédio Marques, Paulo Otero e Luís Morais), quer na jurisprudência (prevalecendo a tese deste segundo grupo de autores na primeira instância, mas a daqueles dois primeiros na segunda instância).

A Lei visou explicitamente: desembaraçar os medicamentos genéricos de tal obstáculo artificial, libertar os tribunais administrativos do contencioso existente e pôr termo a esta incerteza jurídica. Implicitamente, procurou conciliar tais objetivos com uma tutela eficaz dos direitos industriais (que, como esclareceu o Ministro da Saúde, era um pressuposto do novo sistema¹²) do seguinte modo: instituindo um sistema de arbitragem necessária, que passou a ocupar o lugar da jurisdição administrativa; e criando a ação arbitral especial regulada no artigo 3.º da Lei em apreço – uma ação dotada de uma tramitação processual simplificada destinada a promover a celeridade, suscetível de ser proposta em face de um simples pedido de AIM para medicamentos genéricos (ou registo) e destinada a correr em paralelo com o procedimento administrativo relativo à AIM.

Infere-se do exposto que a ação em análise, regulada no artigo 3.º da Lei 62/2011, veio substituir o contencioso administrativo preexistente; *não tendo a ver com o contencioso geral das patentes e CCP*, mormente as ações de infração e respetivos procedimentos cautelares. O legislador tornou claro que as autorizações administrativas requeridas pelos titulares de empresas de medicamentos genéricos não violam os direitos privativos em causa (há aqui uma tomada de posição ou esclarecimento acerca do âmbito do exclusivo), mas, no fundo, reconheceu que, uma vez obtidas tais autorizações, a efetividade prática dos direitos diminui drasticamente – com a agravante de estar envolvida uma participação pública no preço dos medicamentos autorizados. Por isso, em vez de se limitar a declarar que as autorizações estão fora do elenco de atos que integram o conteúdo negativo dos direitos (restringindo ou interpretando deste modo o artigo 101.º, n.º 2, do CPI), criou a presente ação arbitral¹³.

Acresce que apenas um tal entendimento da lei assegura a tutela efetiva dos direitos e a igualdade de tratamento dos seus titulares, em confronto com os titulares de patentes noutros domínios tecnológicos. Com efeito, havendo ou não o exercício do direito de ação em apreço, é sempre possível uma infração das patentes e CCPs. Se o direito for exercido e terminar com uma sentença inibitória, haverá uma natural redução prática dos casos de violação dos direitos, sobretudo se a condenação for reforçada com uma

¹² Cfr. também o Acórdão que se comenta.

¹³ Note-se que em França, também chegou a haver um projeto de lei para reforçar a efetividade prática dos direitos em apreço, embora em termos distintos do que se consagrou entre nós: cfr. o texto em http://www.senat.fr/amendements/2007-2008/9/jeu_classe.html (última vista: 10.10.2015) e Evaristo Mendes, *Pi* n.º 4 (2015), p. 40 (nota 66), e «Patentes de medicamentos. Arbitragem necessária. Comentário de jurisprudência. Súmula da Lei n.º 62/2011», [http://www.evaristomendes.eu/ficheiros/Evaristo_Mendes_Patentes_de_medicamentos_Net_Pi_N4_\(2015\).pdf](http://www.evaristomendes.eu/ficheiros/Evaristo_Mendes_Patentes_de_medicamentos_Net_Pi_N4_(2015).pdf), p. 29, nota 64.

sanção pecuniária compulsória¹⁴; mas subsiste sempre a possibilidade de haver infração, contra a qual os direitos carecem de ser tutelados.

Pode, inclusive, acrescentar-se que a interpretação da Lei em apreço é a única compatível com a Constituição (arts. 20.º, 13.º, 61.º, n.º 1, e 62.º), a Diretiva 2004/48/CE (dita diretiva do *enforcement*) e o ADPIC/TRIPS. Ou seja, uma interpretação da Lei 62/2011 conforme a estes diplomas normativos de nível hierárquico superior leva também a afirmar a coexistência do direito de ação que se analisa com os mecanismos comuns de tutela jurisdicional contra eventuais infrações ou ameaças iminentes de infração dos direitos.

4.2 Decorre daqui que a caducidade do direito de ação em análise - como, de resto, a «imposição» da arbitragem para o seu exercício, a limitação dos articulados e das instâncias de recurso, etc. - não suscita nenhum problema de constitucionalidade ou conformidade à Diretiva e ao ADPIC/TRIPS. Na verdade, tais diplomas normativos de nível hierárquico superior encontram-se cumpridos com o regime de tutela jurisdicional geral constante do CPI; como o revela a situação nos demais países da UE. Para além deste regime de proteção geral, o legislador tinha natural liberdade conformadora (de que fez uso no artigo 3.º da Lei 62/2011); sendo de acrescentar que - embora explicitamente concebida para desembaraçar os medicamentos genéricos e libertar os tribunais administrativos - a ação arbitral em apreço acaba por reforçar a efetividade prática dos direitos em causa.

Note-se, em todo o caso, que uma diferente interpretação da Lei - como aquela que, por último, se acolhe no TRL de 5.05.2016 (caducidade com preclusão do futuro exercício do direito de ação contra o requerente da AIM, mesmo ocorrendo infração) - seria inconstitucional, como se afirma no Acórdão do TC 123/2015. Recorda-se o teor deste: «b) Julgar *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 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, por violação do artigo 20.º, n.ºs 1 e 5, da Constituição da República Portuguesa*».

4.3 Resulta do exposto a nossa concordância com a decisão do STJ e com a respetiva fundamentação, quando completada com a respetiva declaração de voto; interpretando esta no sentido de que a caducidade do direito de ação consagrado no artigo 3.º, n.º 1, da Lei 62/2011 - ou a pura e simples opção por não o exercer - não prejudica o distinto direito de ação¹⁵ em caso de infração ou ameaça iminente de infração, nos termos do CPI.

A chave para uma adequada compreensão e resolução do problema em análise - como de resto para outras questões, como as da limitação dos articulados e das

¹⁴ Contra boa parte das decisões arbitrais, os tribunais de recurso têm, no entanto, recusado o decretamento da SPC no âmbito das ações do artigo 3.º da Lei 62/2011, fazendo uma interpretação restritiva dos textos legais. Cfr., por um lado, a título de mero exemplo, a Sentença arbitral de 11.02.2014, *BPI* 2014/05/07 (tomada por um TA a que presidimos e que relatámos), p. 43 ss², bem como as observações que sucessivamente fizemos na revista - *Pi* n.º 1 (2014), p. 50, *Pi* n.º 3 (2015), p. 109 s, e *Pi* n.º 4 (2015), p. 33 (e nota 39), 37 (e notas 53 e 54) -, por outro lado, as referências constantes destas observações e, ainda, o Acórdão do STJ de 20.05.2015 (Orlando Afonso), proc. 747/13.1YRLSB.S1, e os Acórdãos do TRL de 21.12.2016 (Mª Teresa Pardal), proc. 1060-16.8YRLSB-6, e de 7.03.2017 (Pedro Brighton), proc. 470/15.2YRLSB, todos disponíveis em www.dgsi.pt.

¹⁵ Acerca da questão de saber se as ações de infração estão sujeitas à arbitragem necessária, cfr. adiante (n.º 5).

instâncias de recurso - reside na distinção entre a ação arbitral especialmente regulada no artigo 3.º da Lei 62/2011, por um lado, e as ações de infração e respetivos procedimentos cautelares, por outro lado. Tendo presente tal distinção, torna-se patente que a caducidade respeita apenas a essa ação arbitral, *não precludindo* a possibilidade de intentar uma subsequente ação de infração e de requerer correspondentes providências cautelares, nos termos do CPI, cuja sorte depende da verificação ou não dos respetivos pressupostos (distintos dos da ação arbitral em apreço)¹⁶. Sem ela, são naturais as dúvidas, como o revelam designadamente o presente Acórdão do Supremo e o mencionado Acórdão do TC.

Em breves palavras, da Lei 62/2011 resulta o seguinte: (i) esclarece que nem o requerimento nem a obtenção de AIM e outras autorizações/aprovações sanitárias para medicamentos genéricos violam as patentes e CCP que porventura existam, apesar de a obtenção dessas autorizações/aprovações afetar a eficácia prática e o correspondente valor comercial dos direitos; (ii) aos meios gerais de defesa dos direitos industriais, incluindo os presentes, regulados no CPI (mormente, ações de infração), acrescenta a ação arbitral especial do artigo 3.º, com tramitação simplificada e célere, destinada a correr em paralelo com processo de AIM; (iii) esta ação é, portanto, um mais, que acresce aos meios de tutela gerais, tendo três objetivos declarados - desembaraçar os medicamentos genéricos, libertar os tribunais administrativos e promover a segurança jurídica; (iv) o objeto primeiro desta ação consiste em definir se a comercialização dos medicamentos genéricos para que se pede a AIM é compatível com os direitos invocados pelo proponente e em que termos (passando esta competência para os tribunais arbitrais) e, nessa medida, define também em que condições o uso da AIM será lícito, em face do direito privado; (v) quanto a ela, a arbitragem é, sem dúvida, necessária e, sendo um mais, que acresce à tutela geral das patentes farmacêuticas e CCP, compreensivelmente, a orientação dominante é de que a mesma se mostra compatível com a Constituição, o DUE e o Direito internacional¹⁷.

A presença no sistema da ação arbitral em apreço, em paralelo com as ações de infração, é perfeitamente compreensível. Com efeito, havendo ou não uma decisão arbitral favorável ao titular dos direitos invocados numa dessas ações arbitrais especiais, é sempre possível uma posterior infração da patente ou CCP; apenas o grau de probabilidade de isso vir a acontecer variará. E, contra ela, terão que se admitir, como se afigura natural, os meios gerais de tutela dos direitos.

Sobra, porém, uma questão: a de saber se, para as ações de infração, ainda valerá a arbitragem necessária instituída por aquela Lei; e, sendo a resposta afirmativa, coloca-se a adicional questão de saber como se concilia ela com uma tutela cautelar adequada e atempada. Sobre elas tecem-se a seguir algumas observações.

5. Observações adicionais

¹⁶ Recorda-se que, além dos direitos invocados, a ação arbitral do artigo 3.º tem na base um simples pedido de AIM (ou registo), legalmente publicitado, para medicamento genérico, enquanto as ações de infração se encontram sujeitas aos pressupostos processuais gerais e, para terminarem com uma sentença de condenação, mormente uma condenação inibitória, é necessário provar a existência da violação do direito invocado ou, pelo menos, o risco sério de ela vir a acontecer ou a repetir-se (ameaça iminente), o que não se verifica em face de um simples pedido de AIM, nem sequer quando já existem todas as autorizações e aprovações sanitárias legalmente previstas (AIM, aprovação de PVP e aprovação de comparticipação), embora, como se indicou, com a obtenção destas, o risco *geral* de infração da patente ou CCP aumente substancialmente.

¹⁷ Cfr., por ex., Evaristo Mendes, *Pi* n.º 3 (2015), p. 109 s, e *Pi* n.º 4 (2015), p. 30 ss, 36 ss.

Em face do que antecede, pareceria que a Lei 62/2011 apenas se ocupa da ação arbitral regulada no artigo 3.º, deixando de fora as demais, mormente as de infração; para as quais seria competente o TPI¹⁸. Porém, semelhante conclusão seria precipitada.

5.1 Na realidade, a distinção referida - entre a ação arbitral em apreço e as ações de infração - tem implicada uma *questão ulterior*: a Lei 62/2011 apenas se aplica às ações do artigo 3.º ou a arbitragem necessária, consagrada no artigo 2.º, também compreende as ações de infração?

A favor de uma resposta no sentido de que as ações de infração não se encontram compreendidas no âmbito da arbitragem necessária, podem aduzir-se, designadamente, dois argumentos: por um lado, o teor literal do artigo 3.º sugere que as ações nele reguladas são aquelas a que se refere o artigo 2.º; por outro lado, ela é a que melhor respeita o princípio da não discriminação presente no artigo 27, n.º 1, do ADPIC/TRIPS. Neste entendimento, a arbitragem necessária prescrita no artigo 2.º - e a correspondente compressão da competência do TPI - apenas valeria para as ações especiais do art. 3.º, com possível «aproveitamento» de tribunal arbitral constituído para apreciar eventuais infrações ou ameaças iminentes de infração que ocorram na pendência de uma dessas ações.

A ser assim, a aludida constitucionalidade do n.º 1 do artigo 3.º, mesmo quando interpretado no sentido de que o prazo aí previsto é de caducidade, ainda se torna mais evidente. Com efeito, se as ações de infração estão fora do alcance da Lei (não sujeitas à arbitragem necessária), fica ainda mais claro que o prazo apenas se reporta às ações especiais em apreço; e, quanto a elas, como se observou, não há razão para censurar ao legislador a fixação de um prazo de caducidade - que, na proposta de lei era, inclusive, menor e, de resto, está em plena sintonia com o mencionado objetivo fundamental da Lei, de criação de um processo expedito para desembaraçar os medicamentos genéricos e reforço da segurança jurídica.

Porém, existem também razões no sentido de uma resposta diferente à questão formulada, ou seja, que levam a afirmar um âmbito do artigo 2.º (arbitragem necessária) maior que o do artigo 3.º, compreendendo outras ações, como as de infração. São elas (*inter alia*): o amplo teor literal do artigo 2.º; a alusão nele aos procedimentos cautelares (destinados a prevenir a infração dos direitos quando há uma ameaça séria e iminente destes e a fazer cessar comportamentos infratores já consumados); e a falta de apetrechamento do TPI para lidar com o contencioso em causa¹⁹.

5.2 Neste caso, surge, ainda, uma *questão adicional*, relacionada com a tutela efetiva dos direitos: na medida em que não existe um tribunal arbitral pronto a funcionar a que se possa recorrer cautelarmente em caso de infração ou ameaça iminente de infração, como se assegura essa tutela?²⁰

Segundo a jurisprudência do Tribunal Constitucional, fixada no Acórdão n.º 123/2015 e reafirmada nos subsequentes arestos n.ºs 108/2016 e 435/2016²¹, o artigo 2.º

¹⁸ Assim, por exemplo, Dário Moura Vicente, «O regime especial de resolução de em matéria de patentes (Lei n.º 62/2011)», in *ROA* 72 (2012), p. 971-990, 976, 979 s. Cfr. Evaristo Mendes, *Pi* n.º 4 (2015), p. 32, nota 37.

¹⁹ Cfr., sobre o tema, Evaristo Mendes, *Pi* n.º 4 (2015), p. 32 s (ponto 4.3 e notas) e p. 36, Sentença arbitral?

²⁰ Sobre o assunto, cfr. a citada Sentença arbitral de 11.02.2014, *BPI* 2014/05/07, p. 44 s, 49 s, 53 ss, 60 ss?, bem como Evaristo Mendes, *Pi* n.º 1 (2014), p. 50, *Pi* n.º 4 (2015), p. 32 s, 36 s (e nota 55),

²¹ Nos dois primeiros acórdãos, as providências cautelares foram requeridas ao TPI, que se declarou incompetente. No terceiro, a situação é algo diferente: as providências foram requeridas a um tribunal arbitral e decretadas por este. Em recurso, o TRL considerou, no entanto, a arbitragem necessária

da Lei 62/2011 não padece de inconstitucionalidade quando interpretado no sentido de que a arbitragem necessária aí prevista também vale para os procedimentos cautelares, mesmo não havendo tribunal arbitral constituído. Isto é assim ao menos em certas circunstâncias: i) recurso direto ao TPI, sem promover sequer a constituição do TA necessário; ii) desnecessidade da tutela cautelar, por ainda não haver a AIM exigida para a comercialização do medicamento genérico em causa, como sucede quando a tutela é requerida contra uma empresa de medicamentos genéricos antes de ela obter essa AIM, em face do simples pedido desta, que dura 210 dias a decidir, prazo em regra superior aos legalmente previstos para a arbitragem necessária [art. 3.º da Lei]. Na verdade, quando ocorram situações anómalas ou excepcionais de desconformidade com a lei - mormente a comercialização de medicamentos genéricos sem a AIM necessária - os titulares dos direitos (de patente ou CCP) poderão, ainda, (i) recorrer à entidade competente para a concessão da AIM, para que esta adote as medidas adequadas, incluindo o recurso aos tribunais competentes, e, no limite, (ii) lançar mão dos meios processuais gerais à sua disposição, como o previsto no artigo 37.º, n.º 3, do CPTA.

Quer dizer, no fundo, reconhece-se que - em geral, no quadro das ações do artigo 3.º da Lei (situação que se verificava nos 2 primeiros acórdãos) - a tutela cautelar é desnecessária, porque o medicamento genérico ainda não possui as indispensáveis autorizações sanitárias, o que torna improvável a sua comercialização nessas condições; e que, nas situações excepcionais em que a tutela poderia revelar-se necessária - designadamente para combater a comercialização de medicamentos genéricos ainda não autorizada administrativamente -, os titulares dos direitos têm aberta a possibilidade de recorrer à via administrativa. Além disso, mesmo que não fosse assim, sempre seria inadmissível recorrer diretamente ao TPI, requerendo providência cautelar, sem promoção da constituição do competente TA. Tendo em conta este quadro legal e este circunstancialismo, a incompetência do TPI é conforme à Constituição, não pondo em causa o direito à tutela jurisdicional efetiva dos direitos.

Admite-se, portanto, uma atenuação da separação das águas operada pela Lei 62/2011, entre os atos administrativos envolvidos na comercialização de medicamentos e o respeito pelos direitos de patente (e CCP), para combater comportamentos ilegais em face do direito administrativo, mormente o do lançamento no mercado de medicamentos genéricos sem prévia obtenção de AIM. E considera-se relevante esta via de proteção administrativa para o problema da constitucionalidade dessa Lei. Sobre este aspeto do problema não nos pronunciamos.

Subsiste, porém, a *questão* (aliás aquela que apresenta mais importância prática): que sucede quando já há uma AIM (ou se está próximo disso) e - com ou sem a ação especial do artigo 3.º ou sentença correspondente - existe uma violação da patente (ou CCP) ou uma ameaça iminente de infração?²² A tutela cautelar também está nestes

inconstitucional [Acórdão de 14.05.2015, por nós comentado em *Pi* n.º 4 (2015), p. 26 ss]; daí, a intervenção do TC. Pelo relato dos acórdãos, não se sabe com segurança se já havia uma infração ou pelo menos uma ameaça iminente de infração do direito invocado, embora haja dados que apontam neste sentido. Seja como for, não se suscitou neles o problema da necessidade de uma tutela cautelar antes de haver TA constituído. Daí as observações constantes do texto, a seguir, no sentido de que não existe uma posição do TC clara acerca do assunto.

Acerca do Acórdão do TC n.º 123/2015, cfr. os nossos comentários constantes da *Pi* n.º 3 (2015), p. 106 ss, e, a propósito do Acórdão do mesmo Tribunal n.º 216/2015, *Pi* n.º 4 (2015), p. 29 s.

²² Note-se que o TC faz largo excuroso pela lei e pela doutrina acerca da competência em matéria cautelar - observando, designadamente, que, em geral, existe, na arbitragem voluntária, uma competência concorrente dos TA e dos tribunais estaduais. O resultado final apenas terá sido diferente (interpretação da Lei no sentido da competência exclusiva dos tribunais arbitrais e respetiva constitucionalidade) devido às circunstâncias especiais dos casos apreciados.

casos sujeita à arbitragem necessária do artigo 2.º da Lei 62/2011? E, com este âmbito, a Lei é conforme à Constituição? Sobre ela, o TC não chega, verdadeiramente, a pronunciar-se; pelo menos de forma clara.

A este respeito, importa, no entanto, atentar no mencionado Acórdão do TRL de 5.05.2016. Negou-se aí a tutela cautelar contra uma alegada infração da patente - patente esta, previamente invocada numa ação arbitral especial ao abrigo do artigo 3.º, que terminara sem condenação inibitória por motivos que, no fundo, revelam possuir tal ação arbitral um alcance limitado -, requerida ao TPI por as demandantes considerarem a mesma fora da arbitragem necessária. Como se notou, o Tribunal invocou dois motivos na fundamentação da decisão: preterição da competência do tribunal arbitral e transcurso do prazo do número um deste artigo (caducidade).

Por conseguinte, neste Aresto do TRL, fez-se uma interpretação lata do artigo 2.º, abrangendo nele situações que, na realidade, vão para além do campo de aplicação da ação regulada no artigo 3.º da Lei 62/2011. Nos Acórdãos do TC, há algum apoio para afirmar que a mesma é conforme à Constituição. Todavia, olhando para a especificidade das situações em juízo, esta conclusão não é pelo menos segura. Também aqui, sem a assinalada distinção entre as ações arbitrais especiais do artigo 3.º e as ações de infração, é difícil atingir as desejáveis clareza e segurança jurídicas.

Anexo

Acórdão do TRL de 5.05.2016²³

Sumário

- Nos termos do artigo 15º-A nº 1 do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, o INFARMED, I. P., publicita, na sua página electrónica, todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos, independentemente do procedimento a que os mesmos obedecem.

- Segundo o nº 1 do artigo 3º da Lei nº 62/2001, de 12 de Dezembro, no prazo de 30 dias a contar da publicitação a que se refere o artigo 15º-A do DL nº 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção conferida pela presente lei, o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos do artigo anterior deve fazê-lo junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efectuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada.

- Aquela lei instituiu um regime específico de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial, quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, sujeitando a resolução de tais litígios a arbitragem necessária, institucionalizada ou não - cfr. os artigos 1º e 2º.

- O prazo para a proposição de acções é um prazo de caducidade, conforme resulta do disposto no artigo 298º nº 2 do Código Civil, perdendo o interessado o direito de a intentar se a acção não for proposta dentro do prazo estabelecido.

- A não propositura da acção arbitral no prazo de 30 dias a que se refere o artigo 3º nº 1 da Lei 62/2011, acarreta a caducidade do direito à invocação do direito de propriedade industrial das demandantes perante a demandada, deixando aquelas de poderem invocar contra esta aquele seu direito, quer perante um tribunal arbitral, quer perante um tribunal estadual, não havendo a violação da Directiva 2004/48/CE, nem do TRIPS, nem da Constituição da República Portuguesa.

(Sumário elaborado pelo Relator)

Acordam os Juízes, do Tribunal da Relação de Lisboa.

I-RELATÓRIO:

As requerentes N... AG, e N... SA intentaram procedimento cautelar contra a requerida S... LDA, formulando os seguintes pedidos:

(i) Intimação da requerida para se abster de infringir directamente a EP 1296689, a EP 1591122 e o CCP 526, i.e. para intimar a requerida a abster-se de, em território português ou tendo em vista a comercialização nesse território, fabricar, importar, oferecer, armazenar, introduzir no comércio ou usar o medicamento genérico Ácido

²³ Relator: I. Sacarrão Martins; proc. nº 460/15.5YHLSB.L1-8. Fonte: www.dgsi.pt.

Zoledrónico Zentiva, em termos tais que a requerida saiba ou deva saber que o Ácido Zoledrónico Zentiva será usado no tratamento da osteoporose, enquanto a EP 1296689, a EP 1591122 e o CCP 526 se mantiverem em vigor;

(ii) Adicional ou alternativamente ao pedido do ponto (i.), intimar a requerida a abster-se de, em território português ou tendo em vista a comercialização nesse território, fabricar, importar, oferecer, armazenar, introduzir no comércio ou usar o medicamento genérico Ácido Zoledrónico Zentiva, em termos tais que exceda a estimativa do montante de unidades do medicamento de Ácido Zoledrónico Zentiva necessárias ao tratamento de doentes com doença de Paget em cada ano civil em Portugal (o que – e enquanto o Ácido Zoledrónico Zentiva for o único medicamento genérico no mercado tendo o Aclasta® como medicamento de referência no mercado português - corresponde a 470 unidades) enquanto a EP 1296689, a EP 1591122 e o CCP 526 se mantiverem em vigor;

(iii) Intimar a requerida a retirar imediatamente do mercado português, a expensas suas, as unidades do medicamento Ácido Zoledrónico Zentiva que a requerida saiba ou deva saber que serão usadas para o tratamento da osteoporose; ou, alternativamente, que retire imediatamente do mercado as unidades de Ácido Zoledrónico Zentiva – como o único medicamento genérico existente actualmente no mercado – que excedam, no ano civil em curso, o limite anual de 470 (quatrocentas e setenta) unidades necessárias para o tratamento dos doentes com doença óssea de Paget e a abster-se de, relativamente às unidades em excesso, praticar as actividades mencionadas no ponto i. em cima;

(iv) Intimar a requerida a informar as autoridades competentes e entidades no âmbito de concursos públicos e, ou, acordos, com efeitos no território português, nomeada mas não exclusivamente no âmbito da adjudicação que lhe foi efectuada no concurso nº 2015/64, que o fornecimento do medicamento genérico Ácido Zoledrónico Zentiva deve restringir-se ao uso no tratamento da doença de Paget e que não poderá ser usado no tratamento da osteoporose sob pena de constituir uma infracção à EP 1296689, à EP 1591122 e ao CCP 526 enquanto estes direitos se mantiverem em vigor;

(v) Adicional ou alternativamente ao ponto (iv.), intimar a requerida a abster de fornecer mais de 470 (quatrocentas e setenta) unidades por ano civil que se prevêm sejam usadas para o tratamento na doença de Paget, no âmbito das propostas já adjudicadas no âmbito de concurso públicos ou outros acordos, atendendo a que não há outro medicamento genérico no mercado português na presente data;

(vi) Intimar a requerida, enquanto as EP 1296689, a EP 1591122 e o CCP 526 se mantiverem em vigor, a fazer inscrever no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do medicamento genérico Ácido Zoledrónico Zentiva, bem como a dar publicidade a essa informação – no prazo de oito dias úteis contados da notificação da sentença que venha a ser proferida – nos mesmos canais de media em que foi divulgado e anunciado o seu medicamento genérico Ácido Zoledrónico Zentiva, que a utilização do mesmo para tratamento da osteoporose constitui uma violação não só dos direitos emergentes das Patentes e CCP mas também da própria AIM que lhe foi concedida pelo INFARMED, mais concretamente, intimar a Requerida a informar expressamente os Hospitais, armazenistas, médicos e farmacêuticos (através das respectivas ordens profissionais) bem como as associações destinadas à prevenção da osteoporose, de que o seu medicamento genérico não pode ser usado para o tratamento da osteoporose;

(vii) Intimar a requerida à divulgação expressa, em sede de observações, da indicação terapêutica do medicamento genérico Ácido Zoledrónico Zentiva em propostas que esta apresente em concursos públicos e, ou acordos para o fornecimento de medicamentos contendo Ácido Zoledrónico na dosagem de 5 mg/ 100 ml, na forma farmacêutica de solução para perfusão.

Requer-se, nos termos das disposições conjugadas do artigo 338º-I, nº 4 do CPI, do artigo 365º do CPC e do artigo 829º-A do CC, que seja fixada uma sanção pecuniária compulsória, a ser paga pela requerida, às requerentes, por cada dia de atraso no cumprimento da intimação que lhe vier a ser feita nos termos do acima requerido, em montante a ser fixado pelo tribunal, designadamente com base na equidade. Mais se requer que seja a requerida condenada a suportar todos os custos e encargos decorrentes da presente providência cautelar, e ainda a reembolsar as requerentes relativamente aos honorários dos mandatários das requerentes e outras despesas que estas tenham tido com o presente processo.

Por último, requer-se que, à luz do disposto no artigo 429º do CPC, a requerida seja notificada para apresentar, nos presentes autos, documentação contabilística comprovativa do número de unidades de Ácido Zoledrónico Zentiva vendidas em 2015, para confirmar os factos alegados, bem como do número de unidades colocadas nos armazenistas e distribuidores, num prazo equivalente para a dedução da oposição.

Em síntese, alegaram que a 1ª requerente N... AG é titular da patente europeia EP 1296689 que tem por epígrafe “MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO DE BISFOSFONATOS”, cujo registo foi pedido ao Instituto Europeu de Patentes (IEP), em 18 de Junho de 2001, reivindicando a prioridade das patentes norte-americanas US 597135, de 20 de Junho de 2000, e US 267689, de 9 de Fevereiro de 2001, tendo sido concedida a 21 de Setembro de 2005.

A EP 1296689 encontra-se em vigor, produzindo os seus efeitos em Portugal de acordo com o previsto no artigo 97º (3) da Convenção sobre a Patente Europeia de 5 de Outubro de 1973 (doravante “CPE”) e o artigo 79º nº 1 do CPI.

A invenção da EP 1296689 refere-se ao uso farmacêutico do ácido zoledrónico – que é um bisfosfonato –, ou seus derivados, para o tratamento da osteoporose, no qual o Ácido Zoledrónico ou seus derivados são administrados intravenosamente e intermitentemente em intervalos mais longos do que anteriormente se pensara possível.

Por sua vez, a 1ª requerente é titular da EP 1591122 que tem por epígrafe “MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO DE BISFOSFONATOS”, cujo registo foi pedido ao Instituto Europeu de Patentes (IEP), em 18 de Junho de 2001, reivindicando a prioridade das patentes norte-americanas US 597135, de 20 de Junho de 2000, e US 267689, de 9 de Fevereiro de 2001, tendo sido concedida a 26 de Setembro de 2012.

A EP 1591122 encontra-se em vigor produzindo os seus efeitos em Portugal de acordo com o previsto no artigo 97.º (3) da CPE e o artigo 79.º, n.º 1, do CPI.

A invenção da EP 1591122 refere-se ao Ácido Zoledrónico, protegendo em particular o uso farmacêutico do Ácido Zoledrónico, ou seus derivados, para o tratamento da osteoporose no qual o Ácido Zoledrónico, ou seus derivados, são administrados

EM - Arbitragem de medicamentos. Arbitragem necessária (2017). Prazo

intravenosamente e intermitentemente em intervalos mais longos do que anteriormente se pensara possível.

A protecção da invenção constante da EP 1591122 foi estendida pelo Certificado Complementar de Protecção n.º 526 (doravante designado por “CCP 526” ou simplesmente por CCP) concedido à N... AG.

O CCP 526 foi concedido tendo por base a EP 1591122 e por referência à primeira autorização de introdução no mercado na Europa do medicamento contendo como substância activa o Ácido Zoledrónico para utilização no tratamento da osteoporose (com a marca Aclasta®), tendo o mesmo alargado o período de tempo de protecção da Patente até 27 de Setembro de 2022.

Por contrato de licença de exploração celebrado no dia 29 de Maio de 2013, que se encontra devidamente averbado junto do INPI, a primeira requerente N... AG concedeu à segunda requerente N..., uma licença de exploração para a EP 1296689.

Foi, ainda, celebrado um contrato de licença de exploração no dia 29 de Maio de 2013 entre as mesmas, que se encontra devidamente averbado junto do INPI, nos termos do qual foi concedida uma licença de exploração da EP 1591122.

É, ainda, de referir que se encontra também averbado junto do INPI um contrato de licença de exploração do CCP 526 entre a primeira demandante N... AG e a segunda demandante N... de 8 de Abril de 2014.

As formulações farmacêuticas do Ácido Zoledrónico são comercializadas, em Portugal, pela segunda requerente N... – devidamente autorizada pelo Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (doravante “INFARMED”) para o efeito – sob as marcas Zometa® e Aclasta®.

O Aclasta® tem como indicações terapêuticas o tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em homens com elevado risco de fractura, incluindo aqueles com fractura recente da anca causada por traumatismo ligeiro, o tratamento da osteoporose associada à terapêutica sistémica de longa duração com glucocorticoides em mulheres pós-menopáusicas e em homens com elevado risco de fractura e, ainda, o tratamento da doença óssea de Paget em adultos.

Para o tratamento da doença óssea de Paget durante um ano civil, em Portugal, estima-se que seja necessário o máximo de 470 (quatrocentas e setenta) unidades de medicamento.

As referidas invenções encontram-se patenteadas de acordo com as Swiss type-claims (reivindicação de tipo suíço) e de acordo com a reivindicação de produto limitada ao uso (EPC-2000 form). A reivindicação de tipo suíço reivindica a utilização do Ácido Zoledrónico para a produção de um medicamento para o tratamento da osteoporose que é administrado intermitentemente através de administração intravenosa. O escopo de protecção não está, pois, limitado, ao acto de uso do medicamento para a osteoporose. A reivindicação de produto limitada ao uso protege o Ácido Zoledrónico para o uso no tratamento da osteoporose.

No caso vertente, a requerida é a actual titular de uma AIM, concedida em 2 de Novembro de 2012, para um medicamento genérico, denominado Ácido Zoledrónico Zentiva, contendo Ácido Zoledrónico mono-hidratado, na dosagem de 5mg/ 100ml, na forma farmacêutica de solução para perfusão, tendo como medicamento de referência o Aclasta®, encontrando-se em infracção aos direitos industriais das requerentes.

Os actos de infracção incluem o fabrico, a oferta, a armazenagem e importação de produtos ou de produtos obtidos directamente por um processo patenteado. No caso vertente, a S... fabrica e comercializa um produto, Ácido Zoledrónico, para uso no tratamento da osteoporose tal como se encontra protegida nas Patentes e CCP.

Mais suscitam as requerentes o seguinte: QUESTÃO PRÉVIA. DA INEXISTÊNCIA DE CASO JULGADO. DA COMPETÊNCIA DO TRIBUNAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL.

Neste âmbito, alegaram o seguinte:

Com fundamento em parte dos direitos de propriedade industrial acima invocados, as ora requerentes instauraram, contra a ora requerida, uma acção arbitral necessária ad hoc nos termos do disposto na Lei nº 62/2011, de 12 de Dezembro (doravante abreviadamente designada por “Lei n.º 62/2011”).

Seguidamente, as requerentes interpuseram recurso do acórdão proferido na mesma acção arbitral, a que foi negado provimento pelo Tribunal da Relação de Lisboa, interpondo sucessivo recurso de revista para o Supremo Tribunal de Justiça, que foi rejeitado *in limine* pela segunda instância.

Do despacho que não admitiu o recurso para o STJ, apresentaram as requerentes uma reclamação para esta última instância, a qual foi indeferida, pelo que o acórdão proferido na referida acção arbitral já transitou em julgado.

A mencionada acção arbitral foi desencadeada, nos trinta dias contados da publicitação, efectuada no dia 5 de Março de 2012, ao abrigo do disposto no artigo 15º-A do Estatuto do Medicamento, na página electrónica oficial do INFARMED, de um pedido de autorização de introdução no mercado (doravante “AIM”) para um medicamento genérico contendo como substância activa Ácido Zoledrónico mono-hidratado, na dosagem de 5mg/ 100ml, na forma farmacêutica de solução para perfusão e tendo como medicamento de referência o «Aclasta®».

Na mencionada acção arbitral, as então demandantes (ora requerentes) pretenderam evitar a infracção dos direitos emergentes da PT 86167, do Certificado Complementar de Protecção 100 e da EP 1296689, tendo ainda pedido a não transmissão a terceiros da AIM que fez desencadear o processo arbitral e que a então demandada (ora requerida) fosse condenada a pagar uma sanção pecuniária compulsória.

Não obstante a identidade dos sujeitos da presente providência com os da acção arbitral necessária referida, a causa de pedir e o pedido, dos presentes autos, são totalmente distintos da causa de pedir e pedido da acção arbitral necessária ad hoc iniciada contra a ora requerida que já transitou em julgado.

Em causa na presente providência cautelar, está a violação directa dos direitos de propriedade industrial acima invocados, pelo titular da AIM, decorrente da comercialização, no mercado português, do medicamento genérico Ácido Zoledrónico Zentiva, e a intimação da requerida a cessar a continuação dessa infracção.

Refere-se, ainda, que os presentes autos de providência cautelar respeitam a matéria – relativa à infracção de direitos de propriedade industrial – que as requerentes entendem ser da competência do Tribunal da Propriedade Intelectual nos termos do disposto no artigo 111º n.º 1 alínea b) (“Acções em que a causa de pedir verse sobre propriedade industrial, em qualquer das modalidades previstas na lei;”) da Lei n.º 62/2013, de 26 de Agosto e não de um tribunal arbitral necessário, como à primeira vista poderia resultar de uma interpretação descontextualizada do disposto no artigo 2º da Lei n.º 62/2011.

Com efeito, o referido artigo deve ser lido conjuntamente com a previsão do artigo 3º n.º 1, da Lei n.º 62/2011, designadamente quanto à imposição de um prazo de caducidade de trinta dias, contado da publicitação do pedido de AIM na página electrónica oficial do INFARMED, para os titulares dos direitos de propriedade industrial invocarem os seus direitos, dando início à acção arbitral necessária.

Afigura-se às requerentes que, uma vez que se encontra esgotada a via arbitral (à qual recorreram oportunamente), a sede adequada para reagir prontamente a uma violação efectiva dos seus direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos de referência será, naturalmente, a via judicial, sob pena de uma interpretação contrária conduzir a uma falha grave na tutela efectiva dos direitos de propriedade industrial das requerentes.

Por *DESPACHO* de 18-12-2015, foi declarado o Tribunal da Propriedade Intelectual absolutamente incompetente e, em consequência, foi indeferido liminarmente o requerimento inicial, considerando-se que é manifesto que existe, no caso concreto, a preterição de tribunal arbitral necessário. A incompetência absoluta por preterição de tribunal arbitral necessário, é uma excepção dilatória de conhecimento oficioso, que conduz, neste momento processual onde ainda não ocorreu a citação da requerida, ao indeferimento liminar (cf. arts 96º, al.ª b), 97º, n.º 1, 99º, n.º1, 226º, n.º 4 al.ª b), 577º, al.ª a), 578º do CPC).

Não se conformando com a douta decisão, dela recorreram as requerentes, tendo formulado as seguintes *CONCLUSÕES*:

A. O presente recurso vem interposto da decisão proferida pelo Tribunal da Propriedade Intelectual que julgou procedente a excepção dilatória de conhecimento oficioso de incompetência absoluta por preterição de tribunal arbitral necessário, a qual conduziu ao indeferimento liminar do requerimento inicial de procedimento cautelar e condenou as ora recorrentes nas respectivas custas.

B. É motivado pela impossibilidade de conformação das recorrentes com uma decisão que põe em causa a tutela efectiva dos direitos de propriedade industrial por si invocados, porquanto não colhem, relativamente à situação concreta descrita nos presentes autos, os argumentos esgrimidos pelo tribunal a quo para fundamentar a decisão recorrida.

C. As requerentes, ora recorrentes, interpuseram uma providência cautelar não especificada contra a requerida, ora recorrida, com fundamento no exercício dos direitos que, nos termos, nomeadamente, do artigo 101º do Código da Propriedade Industrial, lhes assistem e emergem das EP 1296689, EP 1591122 e CCP 526, peticionando, a final, que o procedimento cautelar fosse julgado procedente e, consequentemente, fossem decretadas determinadas providências cautelares não especificadas.

D. O referido procedimento cautelar foi intentado no Tribunal da Propriedade Intelectual pelo facto de as recorrentes entenderem que a causa de pedir dos presentes autos não é da competência de um tribunal arbitral necessário, tal como previsto na Lei nº 62/2011.

E. Com efeito, o que está em causa, nos presentes autos, não é uma acção especial de accertamento preventivo de direitos, como a que é visada pela Lei nº 62/2011, a qual é desencadeada por ocasião da publicitação de pedidos de AIM na página electrónica oficial do Infarmed.

F. Mas um procedimento cautelar fundamentado em novos factos e novos fundamentos de direito que evidenciam uma violação do exclusivo que é conferido às recorrentes pelos referidos direitos de propriedade industrial, decorrente da comercialização do medicamento genérico Ácido Zoledrónico Zentiva pela requerida, ora recorrida, em condições tais que infringem directamente tais direitos.

G. A questão jurídica a decidir pelo tribunal ad quem é a da tutela efectiva dos direitos de propriedade industrial após ter já transitado em julgado uma acção arbitral necessária ad hoc nos termos e para os efeitos do disposto na Lei nº 62/2011 e a de saber a que tribunal compete essa tutela, estando em causa os mesmos sujeitos, as mesmas AIMs de medicamentos genéricos, e mormente quando, depois de tal acção (i.e. uma vez esgotada a instância arbitral), se vêm a verificar factos concretos de uma infracção directa da patente, apurados aquando da comercialização dos medicamentos genéricos.

H. Mesmo que se entenda que caducou o direito de acção das recorrentes, tal entendimento deverá circunscrever-se ao direito de acção específico previsto na Lei nº 62/2011, pois nunca poderá entender-se caducado o direito à tutela efectiva que garante uma reacção pronta – e em tempo útil – a infracções directas dos direitos de propriedade industrial que eventualmente ocorram posteriormente a uma decisão arbitral nos termos da Lei nº 62/2011, sempre e enquanto os direitos de propriedade industrial se mantiverem vigentes que, no caso concreto, será até 27 de Setembro de 2022. I. Em rigor, não decorre do regime jurídico previsto na Lei nº 62/2011 que fique prejudicado recurso ulterior aos tribunais judiciais, incluindo a tutela cautelar, nomeadamente numa acção de infracção baseada em novos factos e novos fundamentos de direito, como sucede no caso sub judice (vd. a este propósito o Acórdão do Tribunal Constitucional nº 123/2015).

J. Tanto quanto é do conhecimento das recorrentes, esta precisa questão jurídica nunca foi suscitada ou abordada na jurisprudência.

K. Com o devido respeito, o tribunal a quo cinge – erroneamente – a apreciação dos presentes autos à questão do decurso do prazo de 30 dias previsto no artigo 3º da Lei nº 62/2011 e aos seus efeitos, omitindo pronúncia sobre a sua competência em acções de

infracção em casos em que as titulares de direitos de propriedade industrial já esgotaram o recurso à acção arbitral nos termos e para os efeitos do disposto na Lei n.º 62/2011.

L. Mais, o tribunal a quo ignora a factualidade subjacente aos presentes autos, a qual se distancia manifestamente dos casos em que o Tribunal da Relação de Lisboa se pronunciou em questões relativas à incompetência do Tribunal da Propriedade Intelectual e, ou, ao prazo de caducidade previsto na Lei n.º 62/2011 (a saber: o Acórdão da Relação de Lisboa de 30-09-2014 por si citado e no qual sustenta a sua decisão, mas também os Acórdãos da Relação de Lisboa de 11-07-2013 e de 22-10-2015).

M. Em suma, a questão essencial dos presentes autos nada tem a ver com a questão tratada pelo tribunal a quo do prazo estabelecido no artigo 3.º da Lei n.º 62/2011 ser, ou não, um prazo de caducidade, a questão do mesmo ter já decorrido e dos efeitos do decurso do mesmo.

N. A seguir-se a tese enunciada na decisão recorrida, as recorrentes estariam impedidas de exercer os direitos conferidos pelas patentes sub judice, ante a sua infracção directa e consumada, com base em novos factos, sendo certo que a instância arbitral a que respeitam as AIMs do medicamento genérico da recorrida se encontra juridicamente exaurida.

O. Enquanto direitos fundamentais com natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias (vd. artigos 42.º n.ºs 1 e 2 e 62.º da CRP) e gozando do regime específico a estes aplicável, os direitos de propriedade industrial não podem sofrer restrições injustificadas por violação dos princípios da adequação, necessidade e proporcionalidade (artigos 17.º e 18.º da CRP).

P. A proibição do acesso à via judicial no caso concreto constituiria uma denegação da tutela jurisdicional efectiva e de garantia dos direitos das recorrentes e, desse modo, uma clara violação do disposto nos números 1 e 5 do artigo 20.º da CRP.

Q. Não se diga que a acção dos presentes autos difere de uma acção de infracção de direitos de patente que merece tutela, incluindo a cautelar, perante o Tribunal da Propriedade Intelectual, sob pena de se assistir a uma discriminação negativa dos titulares de patentes correspondentes a medicamentos de referência pela violação do princípio de igualdade no acesso à justiça e aos tribunais (vd. artigos 13.º da CRP e 27.º 1 do ADPIC/ TRIPS), entre titulares de direitos de patente e de outros direitos de propriedade industrial em geral pela exclusão dos titulares de direitos de patente correspondentes a um medicamento de referência.

R. Mesmo que se queira fazer um juízo de ponderação sobre os interesses em causa – por um lado, direito exclusivo de patente e, por outro, direito à saúde e acesso aos medicamentos a custos comportáveis bem como direitos dos consumidores e sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde – a mesma não poderá justificar um obstáculo ou restrição à tutela efectiva dos direitos das recorrentes atendendo à fundamentalidade dos direitos envolvidos (colhem-se aqui também os argumentos do Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 123/2015).

S. Na análise e julgamento do caso concreto haverá, ainda que ter em devida atenção, as obrigações e normas decorrentes de tratados internacionais dos quais o Estado

EM - Arbitragem de medicamentos. Arbitragem necessária (2017). Prazo

Português é contratante e que o vinculam directamente, a saber: a Convenção sobre a Patente Europeia, a Directiva do Enforcement e o ADPIC/TRIPS.

T. A possibilidade de acesso à justiça que foi vedada pelo tribunal a quo colide com os princípios previstos nos artigos 3º, 9º e 13º da Directiva do Enforcement e nos artigos 7º, 27º nº 1 e 41º nº 1 e 2 e 50º do ADPIC/ TRIPS.

U. Pelo exposto, não podem subsistir dúvidas de que o julgamento dos presentes autos cabe na competência do Tribunal da Propriedade Intelectual, tal como prevista no artigo 111º da Lei nº 62/2013 de 26 de Agosto, nº 1, alínea b).

V. A decisão recorrida é, pois, ilegal padecendo de erro de julgamento da matéria de direito, violando o disposto nos artigos 101º nº 2 e 338º-I do CPI, no artigo 111º, nº 1, alínea b) da Lei nº 62/2013, de 26 de Agosto, no artigo 2º nº 2 CPC, nos artigos 7º, 27º, 41º nºs 1 e 2 e 50º do ADPIC/TRIPS, e nos artigos 3º, 9º e 13º da Directiva do Enforcement.

W. Acresce que, ao não interpretar correctamente o disposto nos referidos artigos e na Lei nº 62/2011, o tribunal a quo acaba por violar o disposto nos artigos 8º, 17º, 18º, 20º, nºs 1 e 5, 42º, 62º nº 1 e 204º todos da CRP, padecendo a decisão recorrida de inconstitucionalidade.

Termina, pedindo que seja dado provimento ao presente recurso e, em consequência, revogada a douda decisão recorrida e substituída por outra que ordene o prosseguimento dos autos.

A requerida contra-alegou, expressamente requerendo que seja negado provimento ao presente recurso, mantendo-se o doudo despacho recorrido nos seus precisos termos.

Colhidos os vistos, cumpre decidir

II-FUNDAMENTAÇÃO.

A) Fundamentação de facto.

A matéria de facto a considerar é a que resulta do relatório que antecede.

B) Fundamentação de direito.

As questões colocadas e que este tribunal deve decidir, nos termos dos artigos 663º nº 2, 608º nº 2, 635º nº 4 e 639º nºs 1 e 2 do novo Código de Processo Civil, aprovado pela Lei nº 41/2013, de 26 de Junho, em vigor desde 1 de Setembro de 2013, são as seguintes:

- Preterição de tribunal arbitral necessário;
- Inconstitucionalidade da decisão recorrida.

PRETERIÇÃO DE TRIBUNAL ARBITRAL NECESSÁRIO.

As apelantes alegam, em síntese, que intentaram a presente providência cautelar no Tribunal da Propriedade Intelectual por entenderem que a causa de pedir dos presentes autos não é da competência de um tribunal arbitral necessário tal como previsto na Lei

nº 62/2011, de 12 de Dezembro, porquanto o que está em causa não é uma acção especial de accertamento preventivo de direitos, como a que é visada pela Lei nº 62/2011, mas um procedimento cautelar fundamentado em novos factos e novos fundamentos de direito que evidenciam, segundo as recorrentes, uma violação dos seus direitos de propriedade industrial decorrente da comercialização do medicamento genérico «Ácido Zoledrónico Zentiva», e porque se encontra esgotada a via arbitral.

A Lei nº 62/2011, de 12 de Dezembro, criou um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, procedendo à quinta alteração ao Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, e à segunda alteração ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio.

No seu artigo 2º (Arbitragem necessária), preceitua que os 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 3º do Decreto-Lei nº 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.

E no subsequente artigo 3º (Instauração do processo), refere no seu nº 1, que, no prazo de 30 dias a contar da publicitação a que se refere o artigo 15º-A do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção conferida pela presente lei, o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos do artigo anterior deve fazê-lo junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efectuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada.

Assim, os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionado com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, são da exclusiva competência da arbitragem necessária, por força do disposto nos artigos 2º e 3º nº 1 da Lei nº 62/2011, quer se trate de uma alegada acção especial de accertamento preventivo de direitos, quer se trate de uma providência cautelar alegadamente fundamentada em novos factos e novos fundamentos de direito, pois, a Lei nº 62/2011 não distingue uma da outra.

Na presente providência cautelar está em causa, apenas e tão só, um litígio emergente da invocação, pelas recorrentes, de direitos de propriedade industrial (EP 1296689 e EP 1591122), e da alegada infracção dos mesmos, pela recorrida, relacionado com o medicamento de referência «Aclasta» e o medicamento genérico «Ácido Zoledrónico Zentiva», o qual, incluindo os procedimentos cautelares, é da exclusiva competência da arbitragem necessária, por força do disposto nos artigos 2º e 3º nº 1 da Lei n.º 62/2011.

Já o havíamos decidido no nosso acórdão de 22-10-2015, assim sumariado”:

“-Aquela lei instituiu um regime específico de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial, quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, sujeitando a resolução de tais litígios a arbitragem necessária, institucionalizada ou não - cfr. os artigos 1º e 2º.

-O prazo para a proposição de acções é um prazo de caducidade, conforme resulta do disposto no artigo 298º nº 2 do Código Civil, perdendo o interessado o direito de a intentar se a acção não for proposta dentro do prazo estabelecido.

-A não propositura da acção arbitral no prazo de 30 dias a que se refere o artigo 3º nº 1 da Lei 62/2011, acarreta a caducidade do direito à invocação do direito de propriedade industrial das demandantes perante a demandada, deixando aquelas de poderem invocar contra esta aquele seu direito, quer perante um tribunal arbitral, quer perante um tribunal estadual, não havendo a violação da Directiva 2004/48/CE, nem do TRIPS, nem da Constituição da República Portuguesa”[1].

Assim, criando a Lei 62/2011, como já foi dito, um regime de arbitragem necessária para a resolução dos litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos de referência e genéricos (cfr. o artº 2º da citada Lei), foi propósito evidente do legislador subtrair aos tribunais estaduais (de 1ª instância, uma vez que, nos termos do nº 7, do artº 3º, da decisão arbitral cabe recurso para o Tribunal da Relação competente) aqueles litígios.

Como se diz no acórdão desta Relação de 30-09-2014[2]:

“Aliás, sempre o tribunal estadual careceria de competência para a causa, já que, nos termos do artº 96º alª b), do NCPC, a preterição de tribunal arbitral determina a incompetência absoluta do tribunal, a implicar, por força do artº 99º nº1 do mesmo Código, a absolvição do réu da instância ou o indeferimento em despacho liminar, quando o processo o comportar (nos termos do anterior CPC, a preterição de tribunal arbitral necessário era uma excepção dilatória de conhecimento oficioso, a implicar, igualmente, a absolvição da instância – cfr. os artigos 493º nº 2, 494º alª j) e 495º. Acresce que a posição ora em questão sempre implicaria a frustração dos fins da citada Lei, porquanto, como se diz na decisão recorrida, o titular da patente disporia de expediente fácil para, querendo, ultrapassar a imposição legal de uma arbitragem necessária neste domínio, bastando, para o efeito, que, ao 31º dia propusesse a acção no tribunal judicial competente.”

Aqui chegados, só podemos concluir como na douta decisão recorrida, ou seja, é manifesto que existe, no caso concreto, a preterição de tribunal arbitral necessário. A incompetência absoluta por preterição de tribunal arbitral necessário, é uma excepção dilatória de conhecimento oficioso, que conduz, neste momento processual onde ainda não ocorreu a citação da Requerida, ao indeferimento liminar (cf. arts 96º alª b), 97º nº 1, 99º nº1, 226º nº 4 alª b), 577º, alª a) e 578º do CPC). Por isso, decidiu com acerto o Tribunal da Propriedade Intelectual ao declarar-se absolutamente incompetente e, em consequência, indeferir liminarmente o requerimento inicial.

INCONSTITUCIONALIDADE DA DECISÃO RECORRIDA.

As apelantes alegam, ainda, que a interpretação e aplicação da Lei nº 62/2011 pelo tribunal a quo ao caso vertente viola o disposto nos artigos 8º, 17º, 18º, 20º, nºs 1 e 5, 42º, 62º nº 1 e 204º da Constituição da República Portuguesa.

O Tribunal Constitucional, já foi chamado a pronunciar-se sobre se era inconstitucional a interpretação segundo a qual a norma contida no artigo 2º da Lei nº 62/2011

consubstanciava um ónus imposto ao titular de direitos de propriedade industrial sobre medicamentos de referência de recurso (necessário) à justiça arbitral, vedando a opção de acesso aos tribunais judiciais, inclusivamente para efeitos de interposição de providências cautelares, tendo decidido negativamente no seu acórdão nº 123/2015, de 12 de Fevereiro de 2015, nos termos seguintes: “Não julgar inconstitucional a dimensão normativa resultante do artigo 2º da Lei 62/2011, de 12 de Dezembro, segundo a qual o titular de direito de propriedade industrial apenas pode recorrer à arbitragem necessária, precluindo o recurso directo ao tribunal judicial no que se refere a providência cautelar;”[3].

Esta questão já foi por nós também decidida no nosso acórdão de 22-10-2015, supra mencionado, nos seguintes termos: “Alegam as apelantes que a procedência da excepção de caducidade coarcta a possibilidade de intentarem uma acção de condenação, sob pena de inconstitucionalidade por denegação de acesso ao direito, nos termos do artigo 20º da Constituição da República Portuguesa.

Cumpre decidir.

A apreciação desta questão afigura-se-nos decisiva para se apurarem as consequências da não propositura da acção arbitral no prazo de 30 dias a que alude o citado artigo 3º nº1.

A decisão do tribunal arbitral não é materialmente inconstitucional, pois não impõe uma limitação à tutela jurisdicional efectiva de um direito fundamental protegido nos termos do artigo 42º, em violação do disposto no artigo 20º.

O direito de propriedade industrial é um direito fundamental tutelado pelo artigo 62º da CRP. O direito de propriedade privada a que alude o citado artigo 62º é garantido, como aí se diz, “nos termos da Constituição”.

O que significa que tal direito não é garantido em termos absolutos, mas sim dentro dos limites e com as restrições previstas e definidas noutros lugares da Constituição e na lei, em certas circunstâncias.

A Lei nº 62/2011 visou obviar aos factores de estrangulamento que dificultavam a entrada célere de genéricos no mercado de medicamentos, através da instituição de um mecanismo alternativo de composição de litígios – arbitragem necessária – que, num curto espaço de tempo, profira uma decisão de mérito quanto à existência, ou não, de violação dos direitos de propriedade industrial, visando um objectivo de sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e de acesso dos utentes a medicamentos a custos comportáveis. Pretendeu-se, com aquela lei, estabelecer a compatibilização considerada adequada dos direitos de propriedade industrial 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.

Tal opção legislativa não fez depender a procedência do procedimento conducente à obtenção de uma AIM da verificação da existência de direitos de propriedade industrial, antes estabeleceu um vínculo indissociável entre o início do pedido de AIM e o procedimento arbitral necessário, uma vez que o prazo de 30 dias para o interessado que

pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial se conta a partir da publicitação, pelo INFARMED, daquele pedido.

Assim, considerando que o INFARMED dispõe do prazo de 210 dias para decidir sobre o pedido de AIM (artigo 23º nº 1 do DL nº 176/2006), a tutela imposta pelo legislador é, em princípio, prévia à decisão sobre a AIM, pretendendo-se, pois, uma resolução antecipada dos litígios.

Todavia, não se vê que daí resulte que tenham sido adoptadas medidas legais restritivas desproporcionadas em relação aos fins que se pretendem obter.

Nem se diga que, dessa forma, se impõe uma limitação à tutela jurisdicional efectiva de um direito fundamental protegido, em violação do disposto no artigo 20º da CRP.

Na verdade, como referem Gomes Canotilho e Vital Moreira, o direito de acesso aos tribunais não exclui nem o estabelecimento de prazos de caducidade, para levar as questões a tribunal, nem a obrigatoriedade de meios alternativos de resolução extrajudicial.

Desde que, acrescentam, relativamente aos prazos de caducidade, estes não sejam arbitrariamente curtos ou arbitrariamente desadequados, dificultando irrazoavelmente a respectiva acção[4].

Ora, o prazo de 30 dias não é, seguramente, no caso concreto, arbitrariamente curto, tendo em conta as finalidades que se pretenderam prosseguir, e que se deixaram atrás expostas.

Por outro lado, também não é arbitrariamente desadequado, uma vez que não dificulta irrazoavelmente a propositura da acção, já que esta não se nos afigura revestir-se de especial complexidade, sendo tal tarefa perfeitamente passível de ser realizada no prazo legalmente previsto de 30 dias.

Ou seja, o prazo em questão não se apresenta como exíguo, sendo que o mesmo visa permitir a resolução antecipada de litígios, por forma que os interesses em confronto sejam arbitrados e que as situações controversas não se arrastem demasiado no tempo, tendo em vista as finalidades prosseguidas pela Lei nº 62/2011.

Nos termos do citado artigo 20º nº 4 da CRP, o direito de acção ou de agir em júízo terá de efectivar-se através de um processo equitativo.

Segundo os mesmos autores[5]: “A doutrina e a jurisprudência têm procurado densificar o princípio do processo equitativo através de outros princípios:

(1) direito à igualdade de armas ou direito à igualdade de posições no processo, com proibição de todas as discriminações ou diferenças de tratamento arbitrárias; (2) o direito de defesa e o direito ao contraditório traduzido fundamentalmente na possibilidade de cada uma das partes invocar as razões de facto e de direito, oferecer provas, controlar as provas da outra parte, pronunciar-se sobre o valor e resultado dessas provas; (3) direito a prazos razoáveis de acção ou de recurso, proibindo-se prazos de caducidade exíguos do direito de acção ou de recurso (cfr. Ac. TC nº148/87); (4) direito

à fundamentação das decisões; (5) direito à decisão em tempo razoável; (6) direito ao conhecimento dos dados processuais; (7) direito à prova, isto é, à apresentação de provas destinadas a demonstrar e provar os factos alegados em juízo; (8) direito a um processo orientado para a justiça material sem demasiadas peias formalísticas”.

No caso dos autos, não se vislumbra afronta a qualquer daqueles princípios, nomeadamente o referido em (3), tendo em conta que já se entendeu atrás que o prazo de caducidade do direito de acção não é exíguo.

Assim, entendemos que a solução prevista no artigo 3º nº 1 da Lei nº62/2011 não viola a Constituição.

Temos, assim, que concluir que a consequência da não propositura da acção arbitral no prazo de 30 dias a que alude o citado artigo 3º nº 1 se traduz na caducidade do direito à invocação do direito de propriedade industrial das demandantes e oras apelantes perante a demandada, deixando aquelas de poderem invocar contra esta aquele seu direito, quer perante um tribunal arbitral, quer perante um tribunal estadual.

Mas a decisão do Tribunal da Propriedade Intelectual colide com a Directiva 2004/47/CE e viola o TRIPS?

Entendemos que não, seguindo de perto o acórdão por nós elaborado em 22-10-2015. Ali dissemos, para valer também aqui, que, começando pelo direito da União Europeia, verifica-se que quer o Acordo TRIPS (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio), quer a Directiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 29/4/2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual, tiveram em conta a necessidade de promover uma protecção eficaz e adequada daqueles direitos[6].

Assim, nos termos do artigo 41º nº 1 daquele Acordo: “Os membros velarão por que a sua legislação preveja processos de aplicação efectiva conforme especificado na presente parte de modo a permitir uma acção eficaz contra qualquer acto de infracção dos direitos de propriedade intelectual abrangidos pelo presente acordo (...)”.

E o nº 2 do mesmo artigo acrescenta que: “Os processos destinados a assegurar uma aplicação efectiva dos direitos de propriedade intelectual serão leais e equitativos. Esses processos não serão desnecessariamente complexos ou dispendiosos, nem implicarão prazos não razoáveis ou atrasos injustificáveis”.

Por seu turno, o considerando (13) da Directiva 2004/48/CE, refere expressamente: “No plano internacional, todos os Estados-Membros, bem como a própria Comunidade, no que diz respeito às questões da sua competência, estão ligados pelo Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (“Acordo TRIPS”), aprovado no quadro das negociações multilaterais do Uruguay Round pela Decisão 94/800/CE do Conselho e celebrado no âmbito da Organização Mundial do Comércio”.

Acrescentando o considerando (14), parte final, que: “A presente directiva não afecta as obrigações internacionais dos Estados-Membros, incluindo as decorrentes do Acordo TRIPS”.

O objectivo daquela Directiva, lê-se no considerando (19) é o de “aproximar essas legislações a fim de assegurar um nível elevado de protecção da propriedade intelectual equivalente e homogéneo no mercado interno”.

Quanto ao objecto da Directiva estabelece o artigo 1º: “A presente directiva estabelece as medidas, procedimentos e recursos necessários para assegurar o respeito pelos direitos de propriedade intelectual. Para efeito da presente directiva, a expressão «direitos de propriedade intelectual» engloba os direitos da propriedade industrial”.

Por seu turno, o artigo 3º (Obrigação geral), determina no nº 1, que: “Os Estados-Membros devem estabelecer as medidas, procedimentos e recursos necessários para assegurar o respeito pelos direitos de propriedade intelectual abrangidos pela presente directiva. Essas medidas, procedimentos e recursos devem ser justos e equitativos, não devendo ser desnecessariamente complexos ou onerosos, comportar prazos que não sejam razoáveis ou implicar atrasos injustificados”.

Acrescentando o nº 2, do mesmo artigo, que: “As medidas, procedimentos e recursos também devem ser eficazes, proporcionados e dissuasivos e aplicados de forma a evitar que se criem obstáculos ao comércio lícito e a prever salvaguardas contra abusos”. Finalmente, a Directiva refere que os Estados Membros devem garantir a aplicação de medidas provisórias e cautelares (artigo 9º), correctivas (artº 10º) e inibitórias (artigo 11º).

Ora, da conjugação de todos estes preceitos, podemos concluir que a não propositura da acção arbitral no prazo de 30 dias previsto artigo 3º nº 1 da Lei nº 62/2011 implica a caducidade do direito concreto de acção, e ainda que o processo aí estabelecido é leal e equitativo, e comporta prazo razoável, sendo eficaz e dissuasivo.

Note-se que, e ainda na esteira do citado a acórdão desta Relação, o que a Lei nº 62/2011 se propôs, fundamentalmente, como resulta dos respectivos trabalhos preparatórios, foi “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”, para, desse modo, evitar as delongas na comercialização dos medicamentos genéricos, como vinha acontecendo, pelos motivos já apontados.

Aliás, procurou-se, através daquele diploma legal, dar cumprimento aos compromissos assumidos pelo Estado Português perante a Comissão Europeia, o Fundo Monetário Internacional e o Banco Central Europeu no tocante à entrada no mercado de medicamentos genéricos.

Na verdade, constava do nº 3.60 do Memorando de Entendimento entre o Governo Português e aquelas instituições, de 17/5/2011, a seguinte medida: “Remover todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a comparticipação de genéricos”.

Por isso que, com o objectivo de se promover a celeridade, se estabeleceram prazos para a instauração do processo e para a oposição, mas tendo-se em conta a compatibilização considerada adequada dos direitos de propriedade industrial 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 (cfr. a Exposição dos Motivos da Proposta de Lei nº 13/XII).

Acresce que, como se refere nessa Exposição, as medidas constantes da Lei nº 62/2011 visam, também, contribuir “para a criação de condições de sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e de acesso dos utentes a medicamentos a custos comportáveis, bem como para o desenvolvimento dos meios alternativos de composição de litígios”.

Como escreve Dário Moura Vicente, in O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matéria de Patentes (Lei nº 62/2011), Revista da Ordem dos Advogados, Ano 72, Out./Dez. 2012, págs.978 e 979: “Consagra-se assim um sistema mitigado de patent linkage, por força do qual a concessão de uma autorização de introdução no mercado e a introdução no mercado dos genéricos não são inteiramente desligadas da apreciação dos direitos de propriedade industrial sobre os correspondentes medicamentos de referência, sendo todavia o contencioso da propriedade industrial relativo a esses medicamentos remetido, pelo menos numa primeira fase, para tribunais arbitrais necessários”.

Acrescentando, ob.cit., pág. 989, que: “A Lei nº 62/2011 visou, como se disse, desbloquear a resolução do contencioso relativo à introdução de genéricos no mercado, atenta designadamente a morosidade dos tribunais estaduais e as contradições entre as decisões por eles proferidas, remetendo-o, nas circunstâncias por ela definidas, para instâncias extrajudiciais. Este diploma legal abriu, assim, novas perspectivas ao acesso dos consumidores portugueses aos medicamentos genéricos”.

Terminando, para concluir, diremos que não ocorreram as apontadas violações das normas mencionadas na conclusão T), U), V) e W) das alegações das apelantes, pelo que improcedem todas as conclusões das alegações das apelantes.

Mas deverão as apelantes ser condenadas como litigantes de má fé, como defende a apelada nas suas contra-alegações?

(omissis)

Da análise dos autos, onde se discutem arduamente as questões de direito, que são de elevada complexidade, não se colhem elementos suficientes para se condenarem as apelantes como litigantes de má fé.

SÍNTESE CONCLUSIVA:

-Nos termos do artigo 15º-A nº 1 do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, o INFARMED, I. P., publicita, na sua página electrónica, todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos, independentemente do procedimento a que os mesmos obedecem.

-Segundo o nº 1 do artigo 3º da Lei nº 62/2001, de 12 de Dezembro, no prazo de 30 dias a contar da publicitação a que se refere o artigo 15º-A do DL nº 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção conferida pela presente lei, o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos do artigo anterior deve fazê-lo junto do

EM - Arbitragem de medicamentos. Arbitragem necessária (2017). Prazo

tribunal arbitral institucionalizado ou efectuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada.

-Aquela lei instituiu um regime específico de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial, quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, sujeitando a resolução de tais litígios a arbitragem necessária, institucionalizada ou não - cfr. os artigos 1º e 2º.

-O prazo para a proposição de acções é um prazo de caducidade, conforme resulta do disposto no artigo 298º nº 2 do Código Civil, perdendo o interessado o direito de a intentar se a acção não for proposta dentro do prazo estabelecido.

-A não propositura da acção arbitral no prazo de 30 dias a que se refere o artigo 3º nº 1 da Lei 62/2011, acarreta a caducidade do direito à invocação do direito de propriedade industrial das demandantes perante a demandada, deixando aquelas de poderem invocar contra esta aquele seu direito, quer perante um tribunal arbitral, quer perante um tribunal estadual, não havendo a violação da Directiva 2004/48/CE, nem do TRIPS, nem da Constituição da República Portuguesa.

III-DECISÃO.

Atento o exposto, julga-se improcedente a apelação, confirmando-se a decisão recorrida.

Custas pelas apelantes.

Lisboa, 5/5/2016

Ilídio Sacarrão Martins - Teresa Prazeres Pais - Carla Mendes

[1]Processo nº 923/15.2YRLSB, in www.dgsi.pt/jtrl. [2]Procº 512/14.9YRLSB-A-7 in www.dgsi.pt/jtrl. [3]DR nº 130/2015, II Série de 07-07-2015. [4]Constituição da República Portuguesa, Anotada, Vol, I, pág. 409. [5] Ob cit, pág. 415. [6]Cfr Ac. RL de 30.09.2014, Pº nº 512/14.9YRLSB-A, in www.dgsi.pt/jtrl.