

Evaristo Mendes

Docente da Faculdade de Direito da UCP (Escola de Lisboa)

Medicamentos. Arbitragem necessária. Ação especial. Lei nº 62/2011

- Nota à Sentença arbitral de 11 de fevereiro de 2014¹

A Sentença em epígrafe foi proferida ao abrigo Lei nº 62/2011, de 12 de dezembro, que instituiu um conhecido e controverso regime de arbitragem necessária em matéria de medicamentos. A ação corresponde a um figurino recorrente, neste tipo de causas: foi desencadeada ao abrigo do artigo 3º da Lei, com base na publicitação pelo Infarmed de um pedido de AIM, não pressupondo qualquer infracção ou ameaça de infracção dos direitos invocados. No essencial, à semelhança de outras congéneres, envolve três pedidos: um pedido inibitório – de proibição de exploração económica do medicamento genérico a que se refere a AIM enquanto os direitos invocados estiverem em vigor – e dois pedidos acessórios, de condenação em sanção pecuniária compulsória (SPC), no caso de os direitos virem a ser infringidos, e de proibição da transmissão da AIM até ao termo de validade do exclusivo.

O Tribunal considerou justificados os dois primeiros e não atendeu ao terceiro, por entender que o objectivo visado pelo mesmo já se encontra assegurado pelo direito vigente. A decisão compreende, no respectivo § 4º (págs. 40 a 59), um enquadramento legal relativamente desenvolvido, que, no entanto, pela sua extensão, não pode aqui publicar-se². Registam-se, em todo caso, alguns tópicos fundamentais.

Como se esclarece na Sentença, naquele artigo 3º encontra-se prevista uma *acção especial*, de acertamento de direitos e de índole preventiva, suscetível de ser desencadeada em face da simples publicitação de um pedido de AIM para certo medicamento genérico, independentemente da existência de infracção ou ameaça iminente de infracção do direito que se quer fazer valer. A finalidade primária da acção é de clareza e segurança jurídicas: com vista a permitir lançar os medicamentos genéricos no mercado logo que cessem eventuais direitos de propriedade industrial em vigor, consiste em esclarecer se o medicamento genérico para que se pede a AIM é compatível e em que termos com tais direitos. Apurando o tribunal que o direito invocado existe e

¹ A Sentença, proferida por Evaristo Mendes, Paula Costa e Silva e Manuel Oehen Mendes, encontra-se publicada no Boletim da Propriedade Industrial 2014/05/07, págs. 7 a 108, e transitou em julgado. Pode consultar-se em http://www.marcaspatentes.pt/files/collections/pt_PT/49/55/493/513/2014-05-07.pdf.

A versão definitiva do presente texto encontra-se na revista *Propriedades Intelectuais*, nº 1 (2014), p. 49s.

² Remete-se para a respetiva publicação oficial, no indicado BPI, págs. 46 a 65.

possui ainda certo prazo de vigência, em princípio condena o demandado a abster-se de introduzir o medicamento em apreço no mercado até ao termo dessa vigência, definindo do mesmo passo, explícita ou implicitamente, as condições em que a *utilização* da AIM será lícita (compatível com o direito) ou ilícita.

A acção especial em apreço é – no contexto da arbitragem necessária prevista no artigo 2º - um enxerto no sistema geral de efetivação dos direitos da propriedade industrial, que acresce aos meios gerais de defesa dos mesmos previstos no CPI e no CPC. Não preclude, em caso de eventual infracção de tais direitos, o recurso a esses meios de defesa.

Mais concretamente, lê-se no § 3º da fundamentação da decisão que são três as coordenadas ou ideias-forças da Lei 62/2011 especialmente relevantes para interpretar o mesmo artigo 3º: «1ª) desembaraçar os medicamentos genéricos para os quais venham a ser obtidas AIMs de obstáculos processuais artificiais (mormente cautelares), mediante a instituição de uma *ação de accertamento* dos direitos de patente ou conferidos por CCP eventualmente existentes, paralela aos processos de concessão das AIMs - ação essa regulada no artigo 3º; 2ª) retirar o contencioso que envolve tais direitos e a exploração económica de medicamentos genéricos – em especial a comercialização ao abrigo de AIMs – dos tribunais do Estado, criando para ele uma justiça célere e eficiente, cometida, em primeira instância, quanto às ações declarativas, exclusivamente a tribunais arbitrais (*arbitragem necessária*) e declarando estes competentes para as ações e os respetivos procedimentos cautelares [arts. 1º, 2º e 4º a 6º]; 3ª Estabelecer que o preço máximo dos medicamentos genéricos (ou de imitação) não poderá ultrapassar 50% do preço dos correspondentes medicamentos de referência (ou inovadores) [art. 7º]».

«Quanto à primeira dessas coordenadas, o que está em jogo é, mais especificamente, uma ação especial de accertamento dos direitos (*verificação da sua existência e limites*) – conexa com um pedido e o correspondente processo de concessão de uma AIM - e, apurando-se eles, de prevenção da sua violação, mormente quando já existir a AIM (*condenação preventiva na sua observância*). Espera-se que a tutela preventiva assim conferida aos direitos seja efetiva, levando os seus titulares a propor tais ações, de modo a realizar o objetivo da eliminação de obstáculos processuais que obstam ao lançamento no mercado dos medicamentos genéricos logo no dia a seguir ao termo do exclusivo.

Com efeito, dado que, em virtude de superiores coordenadas do ordenamento jurídico, a proposição desta ação não pode ser obrigatória, tal objetivo fundamental da Lei e da política do medicamento que lhe subjaz só será atingido na medida em que a ação em apreço confira aos titulares dos direitos uma *efetiva* tutela preventiva dos mesmos. É certo que, desse modo, se

estimula a litigância; mas, como ela se desenrola substancialmente à margem do Estado, sem custos para este, salvo na medida dos recursos que venha a haver, isso não parece ter pesado na solução consagrada.

No que respeita à *segunda* coordenada, o sistema instituído tem como consequência a falta de uma atempada tutela preventiva dos direitos, se vier a ocorrer uma infração ou ameaça iminente de infração. Trata-se de uma falha que a ação regulada no artigo 3º - uma ação igualmente de índole preventiva - em grande medida é chamada a colmatar. Porém, o grau em que isso acontece depende da maior ou menor eficácia da decisão arbitral. Se esta tiver um sentido forte, a prevenção funcionará realmente e, portanto, haverá uma substancial eliminação do subsequente risco de infração e da correspondente necessidade de ulteriores ações. Caso contrário, esse risco será maior e tais ações surgirão de forma natural.

Especificamente, a decisão arbitral, de condenação no respeito dos direitos que venham a apurar-se, terá uma real eficácia preventiva se, por um lado, for acompanhada de uma SPC, isto é, de uma condenação acessória no pagamento de certo valor se essa condenação principal vier a ser desrespeitada; e se, por outro lado, valer não apenas para o demandado na ação, mas também para potenciais adquirentes da AIM que esteja na base da mesma ação.

Uma limitada eficácia prática da condenação inibitória significa uma falha grande da Lei, o que a torna claramente desrespeitadora da CRP, da Diretiva do *enforcement* e do ADPIC/TRIPS. Por conseguinte, uma interpretação da Lei conforme a estes instrumentos jurídicos de grau hierárquico superior implica uma eficácia forte da decisão arbitral.

É certo que o princípio da interpretação conforme também pode levar a que a falha detetada seja atenuada através do reconhecimento ao TPI de competência para uma tutela cautelar «provisória», enquanto o tribunal arbitral não se constitui³. Porém, como desse modo o problema apenas é minorado, não resolvido, como a solução representa uma exceção ao regime da arbitragem necessária (que, inclusive, refere especificamente os processos cautelares) e como não está em sintonia com a primeira coordenada da Lei referida, tal competência apenas é de aceitar como solução de *último recurso*, com carácter residual. Ou seja, o problema deve, na medida do possível, resolver-se no âmbito da ação regulada no artigo 3º, implicando isso uma maximização da eficácia jurídica e prática da decisão arbitral^{4,5}.

³ No âmbito da arbitragem voluntária, uma solução deste tipo foi recentemente acolhida no Regulamento do CAC, na linha de outros modelos estrangeiros, mormente da CCI.

⁴ Note-se, aliás, que, se a solução do TPI for de aceitar sempre - com ou sem prévio recurso à ação do artigo 3º por parte dos titulares dos direitos - em face da brecha que desse modo se introduz

A real eficácia da decisão arbitral – especificamente, da condenação no respeito pelos direitos invocados (condenação inibitória) - depende, não apenas de uma adequada SPC, mas igualmente, como se observou, de tal condenação, com a associada SPC, valer também contra os eventuais transmissários das AIMs. Aqui, a solução para o problema pode encontrar-se diretamente no princípio de que ninguém pode transmitir a outrem mais do que aquilo que tem e na lei adjetiva (máxime, arts. 263º, nº3, 619º e 581º do CPC). Aceitando-se que a condenação inibitória, com a associada SPC, vale contra os transmissários, essa é a solução preferível; não sendo preciso equacionar soluções alternativas.

A *terceira* coordenada é importante para a medida da SPC. Como esta tem por base o potencial benefício de quem viola a condenação inibitória, esse dado mostra-se naturalmente decisivo»⁶.

Abstract

In this judgment, issued by an arbitration court, it is stated that article 3 of Law 62/2011 regulates a special action which does not imply neither an effective or impending infraction of the rights granted by patents or supplementary protection certificates (SPC). Such action, aimed at enabling the pursuit of a fundamental purpose underlying the medicines' policy – i.e. the launching of the generic medicines in the market immediately upon termination of the existing exclusivity rights -, may be used in addition to the general means of defense. Infringement actions are subject to the provisions of article 2 of the Law (compulsory arbitration) as well as to the provisions of the Industrial Property Code.

Résumé

no sistema da arbitragem necessária, carecida naturalmente de ser minorada, e da indicada primeira coordenada da Lei, mais decisivo se torna conceber a ação do artigo 3º nos termos fortes assinalados. Além disso, no caso da SPC, por um lado, sendo tal ação em boa medida um substituto dos procedimentos cautelares, que a prevêem, existe esta razão adicional para a sua admissão. Por outro lado, como aos tribunais arbitrais se atribui o exclusivo da *declaração do Direito*, a Lei afasta, neste caso, a competência do tribunal da execução para o momento declarativo prévio previsto no artigo 876º, nº 1, c), e nº 2, do CPC.

⁵ Acresce que, nas arbitragens em apreço, deve haver uma razoável segurança de que a tutela preventiva funciona. Em face do texto da Lei e das motivações da mesma, a solução da competência do TPI será naturalmente controvertida, comprometendo a efetiva proteção dos direitos. Além disso, se a violação dos direitos pode, num grande número de casos, evitar-se através de uma condenação inibitória assistida de uma SPC, não se compreenderia que tivesse que se esperar pela violação dessa condenação para, então, pedir ao tribunal que decretasse a sanção.

⁶ Vejam-se as págs. 37 e segs. da Sentença (= págs. 43 e segs. do BPI).

Dans cette sentence arbitrale, la cour affirme que, en matière de médicaments, l'article 3 de la Loi 62/2011 prévoit une action arbitrale spéciale qui ne présuppose pas une infraction aux droits attachés à un brevet ou à un CCP. L'action constitue un apport nouveau aux moyens généraux de défense de ces droits. Les actions en contrefaçon sont prévues dans l'article 2 (arbitrage forcé), tout en étant soumises aux règles générales du Code de la Propriété Industrielle.