

Paula Costa e Silva

Professora da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa

Evaristo Mendes

Docente da Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa

Liberdade de empresa e patente de uso¹

Sumário: O presente artigo trata do problema da efectividade prática do direito de exclusivo conferido por patente de segundo ou subsequente uso médico, em face do conhecido fenómeno do *cross label use* (utilização de um medicamento genérico para indicação terapêutica coberta pela patente, fora do âmbito da respectiva AIM e/ou das indicações terapêuticas constantes do RCM, folheto informativo e rotulagem), potenciado pelo sistema de prescrição electrónica de medicamentos por DCI (denominação comum internacional). Os autores defendem que, em casos de grande discrepância entre o mercado livre do medicamento genérico e o mercado coberto pela patente, as coordenadas fundamentais do ordenamento jurídico impõem a quem lança no mercado o medicamento genérico um dever de controlo sobre a fonte de perigo de lesão do direito privativo, abstendo-se de lançar no mercado quantidades desse medicamento claramente superiores à dimensão do mercado não coberto pela patente.

Abstract: The paper deals with the effectiveness of the exclusive right granted by a medical second use patent affected by a cross label use of generic medicines. The authors are of the opinion that in some cases the law imposes to those who launch a generic medicine into the market a duty not to invade the market protected by the patent, through a quantitative limitation of its offer.

Palavras-chaves: Patente de segundo uso médico – medicamentos genéricos - *cross label use* – controlo da fonte de perigo – limitação quantitativa

Keywords: Medical second use patent – generic medicines – cross label use - quantitative limitation

Índice

I. O que é o Direito? Objeto e Homenagem – p. 997

1. *Direito industrial e ciência do Direito. Direito de exclusivo e liberdade – cláusulas gerais do ordenamento jurídico. Pensamento do homenageado e ligação dos autores ao mesmo – p. 997*

¹ Publicação: *Estudos de Direito Intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão*, coord. de Dário Moura Vicente e outros, Coimbra (Almedina) 2015, p. 997-1013

II. O problema do *cross-label use*. Casos relativos à osteoporose e à pregabalina – 998

2. *Problema concreto. Utilização de medicamentos genéricos fora do âmbito da respectiva AIM e/ou RCM (cross label use) e efetividade prática das patentes de segundo uso médico – p. 998*
3. *Caso holandês - ácido zoledrónico (osteoporose) – p. 1000*
4. *Caso inglês – pregabalina (dor neurológica) - p. 1003*
5. *Pregabalina: decisão conjunta do Infarmed e da SPMS – p. 1006*

III. Proposta de solução. Retorno ao plano geral do Direito – 1006

6. *Insuficiência da solução da violação indirecta da patente (ácido zoledrónico) e da via administrativa (pregabalina) – p. 1006s*
7. *Liberdade de empresa e propriedade industrial em confronto – busca de harmonização – p. 1007*
8. *Sistema de prescrição por DCI. Ausência de controlo pelo titular da AIM para o medicamento genérico – p. 1007s*
9. *Situação de perigo e desconformidade objectiva ao Direito. Necessidade de prevenir a violação – p. 1008s*
10. *Desproporção enorme entre o mercado livre e o mercado coberto por patente (caso do ácido zoledrónico – osteoporose) – p. 1009s*
11. *Dever de controlo da fonte de perigo de lesão do direito. A limitação quantitativa à introdução do medicamento genérico no mercado como via de harmonização possível da liberdade e do direito em confronto – p. 1010*
12. *Eficácia e proporcionalidade da limitação quantitativa – p. 1011*
13. *Afirmção das coordenadas fundamentais do sistema – p. 1011*

IV. Epílogo. Fundamento concreto da solução proposta – 1011

14. *A limitação quantitativa como possível via de solução para o problema do cross label use. Vantagem comparativa – p. 1011s*
15. *Fundamento jurídico concreto do dever de controlar a fonte do perigo através da limitação quantitativa do medicamento genérico que se lança no mercado. Princípio constitucional da concordância prática. Fraude à patente. Boa fé e abuso da liberdade de empresa – p. 1012*
16. *Proibição de comportamentos concorrenciais desleais – p. 1012s*
17. *Colisão de direitos – p. 1013*