

A Patenteabilidade da Indústria Farmacêutica:

O Interesse Público na Protecção da Saúde

The Patentability of the Pharmaceutical Industry:

The Public Interest in the Protection of Health

Carina Carvalho Magalhães

Mestre pela Faculdade de Direito da Universidade do Porto

Pós-Graduada pela Faculdade de Medicina de Universidade do Porto

Julho de 2014

RESUMO: No direito do medicamento, em particular, e na esfera dos direitos humanos, em geral, dois interesses de natureza primordial poderão ser susceptíveis de entrar em colisão: por um lado, a concessão de um direito de exclusivo, decorrente da titularidade de uma patente e, portanto, de um monopólio legal (interesse privado); e, por outro, a protecção do acesso a medicamentos, limitando tal exclusividade em virtude de bens, considerados de primeira necessidade, estarem acessíveis aos cidadãos a preços comportáveis (interesse público). Este trabalho debruça-se sobre as duas abordagens, tomando como base de orientação o sistema jurídico português.

PALAVRAS-CHAVE: Propriedade Intelectual, Patente, Medicamento, Saúde, Autorização de Introdução no Mercado

ABSTRACT: On pharmaceutical law, in particular, and on the sphere of human rights, in general, two interests of a primordial nature prone to colliding: on one side, the concession of an exclusive right, resulting of a patent, and as such a legal monopoly (private interest); on the other, a protected access to medicines, allowing goods, considered a basic need, to be accessible to the public at affordable prices (public interest). This study encompasses these two approaches, using has guideline the Portuguese legal system.

KEY WORDS: Intellectual Property, Patent, Medicine, Health, Marketing Authorization.

SUMÁRIO:

0. Nota prévia

1. A Propriedade Industrial no quadro da Propriedade Intelectual

2. Aspectos Gerais do Direito de Patente

2.1. Invenção: noção; delimitações positivas e negativas

3. A Protecção do direito à patente no domínio farmacêutico

3.1. A Função Social da Propriedade Industrial e a sua relação com o acesso a medicamentos

3.2. A Patente como contrapartida do investimento realizado (análise do alcance e da natureza jurídica dos direitos de exclusivo outorgados pela patente)

4. O “entrave” por parte dos titulares de medicamentos de referência

5. A interferência do direito de propriedade industrial no procedimento administrativo de concessão de uma AIM

5.1. O confronto da propriedade industrial no quadro do direito de patente e autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

5.2. Relevo da relação jurídica subjacente ao procedimento administrativo de comercialização de medicamentos: problema jurídico?

6. Considerações Finais

Bibliografia

Jurisprudência

0. Nota prévia

A propriedade intelectual, na decorrência de criações do espírito humano alcançadas pela capacidade criativa do homem, surge como uma superestrutura jurídica, abrangendo todos aqueles bens que são apreensíveis pelo intelecto. A este propósito, cedo se verificou a necessidade de protecção legal do património intelectual do inventor mediante a concessão de direitos de exclusivo. Os direitos industriais, mais concretamente as invenções (patentes e modelos de utilidade), são, essencialmente direitos de utilização exclusiva, no sentido em que reservam aos seus titulares a exclusividade de exploração, deixando-os a salvo da concorrência. Ao detentor da patente está, assim, subjacente um direito de natureza privativa cujo objectivo precípuo diz respeito à consecução de benefícios de ordem social, económica e tecnológica. Em contrapartida, uma vez extinguida a protecção legal dessa invenção, entra-se no regime normal, o regime da liberdade, deixando o titular de poder controlar a circulação do produto respectivo. Acontece que tais contrapartidas tornaram-se utopia dentro da realidade predominante ao nível de uma economia globalizada. Consta-se a existência de uma espécie de unanimidade convergente, em virtude de tal protecção legal ficar aquém da finalidade que motivou a sua origem. Não obstante, tais contrapartidas devem ser perspectivadas e analisadas individualmente na medida em que estão em jogo interesses distintos, mas ambos dotados de uma importância fundamental.

Actualmente, a patenteabilidade de produtos farmacêuticos é questão central nos grandes debates internacionais e nacionais, verificando-se uma divergência doutrinal e jurisprudencial relativamente às consequências positivas e negativas que possam advir de um sistema forte de patentes, nomeadamente por parte dos países em desenvolvimento. Estes não possuem uma indústria farmacêutica evoluída, ficando dependentes dos elevados preços praticados pelas empresas titulares de patentes que maximizam os lucros em virtude da concessão desse monopólio legal. Em consequência, a população fica adstrita ao seu consumo, dada a indispensabilidade desses produtos à manutenção da vida, e porque não dizer, à própria existência humana.

A correlação entre o sistema de patentes de medicamentos e a saúde pública parece, *prima facie*, aparentar uma certa dificuldade de relacionamento. Todavia, e na verdade, tal conexão é considerada coerente, no sentido em que o objectivo do presente trabalho passa por analisar a dicotomia envolta às empresas produtoras de medicamentos de referência, cuja substância activa se encontra protegida por um direito de propriedade industrial, e as empresas produtoras de medicamentos genéricos, os quais são considerados, hoje, a grande bandeira para o tratamento das mazelas que atingem a população. Ora, a este propósito, sublinha-se o facto de, e ainda que um medicamento genérico pressuponha a existência de um medicamento de referência, os interesses subjacentes às respectivas empresas serem substancialmente distintos. É, assim, nessa linha de pensamento que as empresas produtoras de medicamentos de referência encontram o mais pertinente argumento, e consequente fundamentação, para obstar à comercialização de um medicamento genérico. Os meios a que o titular da patente recorre são os mais variados, mesmo após a concessão

de uma autorização de introdução no mercado (AIM) de um medicamento genérico, atingindo os procedimentos regulatórios administrativos. Nesse sentido, cumpriu-se averiguar se tais práticas poderão ou não configurar um abuso de direito, no caso de exceder, manifestamente, os limites impostos pela boa fé, pelos bons costumes ou pelo fim social ou económico desse direito.

A relevância política, económica e social do tema em apreço reflecte-se com todo o seu ímpeto na área jurídica, exigindo que a doutrina lhe dedique a mais completa atenção.

O propósito deste trabalho é alertar para a pertinência de um debate, que demanda a análise de uma realidade específica, mas ao mesmo tempo vasta nas suas implicações.

1. A Propriedade Industrial no quadro da Propriedade Intelectual

A propriedade intelectual, *latu sensu*, surge como uma “super estrutura jurídica” abarcando, por um lado, a propriedade industrial¹ e, por outro, os direitos de autor e os direitos conexos (não esquecendo os *copyrights* no espectro do sistema anglo-saxónico).

Tradicionalmente, a propriedade intelectual é constituída por um conjunto de direitos que incidem sobre bens imateriais e criações artísticas. Os primeiros – invenções (patentes e modelos de utilidade), marcas, entre outros – encontram-se relacionados com o desenvolvimento de uma actividade económica, ao passo que os segundos possuem um carácter que, intrinsecamente, não se relaciona com uma actividade do foro económico, ainda que possua um importante reflexo a esse nível. Não obstante, estão em causa bens qualificados como “coisas incorpóreas” em virtude de não terem uma natureza sensível: tratam-se de ideias que são apreensíveis pelo intelecto, ainda que se materializem em suportes corpóreos². Assim, às criações do espírito humano, alcançadas pela capacidade

¹ Ao longo dos tempos, os conceitos de direito industrial, propriedade industrial e propriedade intelectual foram-se alterando, acompanhando as modificações da indústria. A primeira definição de direito industrial pertence a Renouard, segundo o qual “[o] direito industrial abarca as relações legais e jurídicas que se criam entre os homens para a produção das coisas e a aplicação das coisas aos serviços humanos”. Cf. Couto Gonçalves, 2008, p. 27.

Ora, não obstante a falta de harmonização jurisprudencial no que à definição do conceito de direito industrial concerne, nomeadamente devido às dificuldades de interpretação da sua estrutura e delimitação, entre nós, surgiu pela necessidade de proteger a afirmação económica da identidade da empresa (direito comercial), cujo objectivo primordial se encontrava relacionado com a defesa da actividade concreta. Neste âmbito, releva-se o facto de tal protecção ser feita mediante duas vias: por um lado, com a atribuição de direitos privativos (propriedade industrial) e, por outro, com a proibição de determinadas condutas (proibição da concorrência desleal). Veja-se a este propósito o art. 1.º, do Código da Propriedade Industrial (CPI), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 16/1995, de 24 de Janeiro, segundo o qual estabelece que “[a] propriedade industrial desempenha a função social de garantir a lealdade da concorrência pela atribuição de direitos privativos no âmbito do presente diploma, bem como pela repressão da concorrência desleal”. Ademais, e ainda que o CPI de 2003 (objecto de várias alterações, ocorrendo a última com a Lei n.º 46/2011, de 24 de Junho), tenha suprimido o qualificativo “social” da função da propriedade industrial, esta será garantida mediante a atribuição de tais direitos privativos e também através da repressão da concorrência desleal, ou seja, através da lealdade em termos concorrenciais.

² Cf. Carvalho, 1977, pp. 189-191, segundo o qual bens incorpóreos são “ideações que uma vez saídas da mente e, por conseguinte, discerníveis, ganham autonomia em face dos meios que as sensibilizam ou exteriorizam e em face da própria personalidade criadora justificando uma tutela independente da tutela da personalidade como da tutela dos meios ou objectos corpóreos que são o suporte sensível dessas mesmas ideações”. Note-se que, e apesar de tal qualificação estar de acordo com a posição assumida pela generalidade

criativa do homem, e conseqüente imaginação, convencionou-se com a designação de propriedade intelectual. Nesse sentido, à respectiva criação estará sempre subjacente um carácter inédito fruto de um esforço intelectual do próprio criador. Claro que tais criações encontram suporte no próprio conhecimento mas, também, e *a posteriori*, em recursos humanos e materiais.

É em função dessa criação integrar legitimamente o património intelectual do inventor que cedo se verificou a necessidade de promover e estimular tais obras, mediante a atribuição de privilégios legais – concessão de direitos exclusivos para garantir a protecção e defesa dos direitos que integram a esfera jurídica desse ser humano. Ou seja, estava em causa a concessão de um monopólio legal, temporalmente limitado, cujo objectivo era permitir ao inventor usufruir de um direito de exclusivo de comercializar o seu produto, fruto da sua criação, investigação e conhecimento³.

2. Aspectos Gerais do Direito de Patente

2.1. Invenção: noção; delimitações positivas e negativas

Não há uma definição legal de invenção⁴. Todavia, o facto de se encontrar estipulado na lei objectos que não podem ser patenteados⁵, permite, *a contrario*, formular, ainda que imprecisamente, tal noção. Assim, uma invenção corresponde a uma ideia nova e concretizada que permite, na prática, a solução de um problema determinado na esfera técnica ou da ciência⁶. Ou seja, são o resultado de uma investigação técnica ou científica, baseada, como referido *supra*, no conhecimento do próprio criador e, conseqüentemente,

da jurisprudência, há quem rejeite a categoria de bens incorpóreos ou imateriais por inadmissível, como é o caso de Franceschelli. Cf. Franceschelli, 1956, p. 381 e ss.

³ Foi com o advento da Revolução Industrial (início da produção mecanizada e em massa) que se criou a necessidade, por parte das empresas e dos investidores, de diferenciação face à concorrência, através de um maior investimento e desenvolvimento de novos produtos. Ora, sendo o produto comercializado facilmente imitado por outras empresas, urge o reconhecimento de privilégios associados ao criador do invento, a fim de conseguir recuperar o investimento realizado.

⁴ Note-se que o conceito de "invenção" é diferente do conceito de "descoberta". A este propósito, Graça Enes Ferreira estabelece que "o objecto de descoberta não é uma criação humana, é uma realidade pré-existente, ainda que só com o acto de descoberta adquira relevância consciente para a humanidade". Assim, ainda que se trate de uma descoberta, em virtude da respectiva actividade de investigação ser qualitativamente idêntica àquela que conduz a uma invenção, no primeiro caso (nas descobertas propriamente ditas) não está subjacente uma tutela jurídica sobre o objecto descoberto, ao passo que nas invenções existe algo intrínseco à própria personalidade do inventor. Cf. Enes Ferreira, 1998, pp. 497 e 498.

⁵ Releva-se, por exemplo, o artigo 52º e 53º do CPI, que diz respeito àqueles casos que não são considerados verdadeiras invenções (excepções/limites quanto ao objecto e quanto à patente, respectivamente). Ou então, os artigos 55º e 56º do mesmo diploma legal, que consagram os denominados requisitos de patenteabilidade, nos quais se refere que a invenção deve ser diferente (novidade), implicar actividade inventiva e ser susceptível de aplicação industrial. Não obstante, o direito à invenção encontra-se consagrado constitucionalmente (art. 42º) ao nível de um direito, liberdade e garantia (DLG). A Constituição da República Portuguesa (doravante CRP) encontra no respeito da pessoa humana o fundamento jurídico-político do sistema de patente, de cariz subjectivo (virado para a pessoa humana). Trata-se de uma orientação que vai de encontro com o sistema Francês, mais preocupada com a protecção do inventor em contraposição com o sistema anglo-saxónico (de cariz objectivo e pragmático), cuja principal preocupação concerne com o estímulo à investigação, inovação e desenvolvimento tecnológico e não com o fundamento do sistema ou com o direito do inventor. Cf. Couto Gonçalves, 2008, p. 56.

⁶ Da Convenção da Patente Europeia e do seu Regulamento de Execução, é possível concluir que se considerou como invenção uma regra técnica para solucionar um problema técnico. Ver Regra 27 (1) do Regulamento.

suportada em função de meios materiais e humanos. Ora, a este propósito, torna-se, assim, relevante para o criador recorrer a mecanismos legais que lhe possam conferir protecção ao seu esforço intelectual e, portanto, ao seu invento, pois, uma vez divulgada a invenção (verificando-se um progresso para sociedade), o inventor perde, de facto, o controlo sobre a utilização do respectivo produto e, naturalmente, as vantagens patrimoniais que dele possam advir. Tal tutela jurídica, de que o criador usufrui, é concedida, a nível nacional, mediante o depósito de um pedido de patente⁷ ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Assim, a patente de invenção é um título concedido pelo Estado, ou por uma organização internacional em nome de um Estado, que confere ao seu titular um direito privativo outorgado pela patente. Nesse sentido, o titular da patente poderá opor esse direito *erga omnes*. Ou seja, a patente passa a integrar o património do seu titular, o que lhe permite impedir outrem de explorar economicamente esse bem protegido, salvo naquelas situações em que se verifica o seu consentimento.

Não se trata, pois, de uma regalia absoluta, em virtude de princípios como o da livre iniciativa e o da livre concorrência se revelarem essenciais para o progresso económico.

Segundo Gómez-Segade, a patente diz respeito a uma posição jurídica atribuída ao seu titular, cujo conteúdo essencial é garantir protecção ao respectivo esforço intelectual mediante a concessão de um direito de exclusivo sobre a invenção, concedido em troca da sua divulgação, limitado temporalmente, e com contrapartidas⁸.

Neste panorama de análise, releva-se o artigo 47º, do CPI de 1995, e da equivalente disposição do CPI de 2003 (artigo 51º), o artigo 27º, do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Industrial relacionados com o Comércio (ADPIC/TRIPS), artigo 52º, da Convenção de Munique sobre a Patente Europeia (CPE), e, ainda, o disposto na Directiva 98/44/CE, de 6 de Julho de 1998 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativos à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, no sentido em que, da conjugação de tais preceitos, retira-se que podem ser objecto de patente as invenções, quer se trate de produtos ou de processos, em todos os domínios da tecnologia, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica ou que contenha matéria biológica ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica, desde que essas invenções respeitem os requisitos estipulados legalmente. A matéria biológica é “qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável num sistema biológico”⁹, tais como células, tecidos e linhas celulares, micro organismos,

⁷ Sendo certo que o inventor poderá, também, optar por manter a sua criação em segredo. Todavia, tal recurso acarreta sérios riscos para o investidor, pois no momento em que o produto inovador, coberto por segredo, entrasse no mercado, dificilmente a respectiva tecnologia não seria apreendida pelos concorrentes mais directos. Assim, na ausência de um direito privativo exclusivo, apenas restaria ao investidor a protecção mediante as normas repressivas da concorrência desleal, o que configura uma protecção mais complexa, também por se encontrar sempre condicionada à prova do requisito da deslealdade do meio empregue pelo concorrente.

⁸ Fala-se de contrapartidas no sentido em que o direito sobre a patente constitui um bem patrimonial que poderá ser objecto de negócios jurídicos, como é o caso de o seu titular conceder uma licença de exploração do seu invento (licença voluntária). Cf. Gómez-Segade, 1984, p. 235.

⁹ Ver art. 2º, n.º 1, al. a) da Directiva *supra* citada, bem como o art. 51º, n.º 2, do CPI que remete para o seu n.º 1.

proteínas, antigénios e enzimas, ácidos nucleicos, genes e fragmentos de ácidos nucleicos, plantas geneticamente modificadas, algas e macrofungos, entre outros.

Ora, para ser objecto de patente torna-se, assim, imperativo que se esteja perante uma invenção possível, lícita, e que preencha os requisitos de patenteabilidade: novidade, actividade inventiva (originalidade) e susceptibilidade de aplicação industrial.

a) Novidade

O conceito de novidade implica que determinada criação intelectual não está compreendida no estado da técnica (artigo 55º, n.º 1, do CPI). Por sua vez, o estado da técnica é constituído por tudo o que, dentro ou fora do País, foi tornado acessível ao público antes da data do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, utilização ou qualquer outro meio – artigo 56º, n.º 1 –, incluindo o conteúdo de pedidos de patente e modelos de utilidade requeridos em data anterior à do pedido de patente mesmo não publicados – artigo 56º, n.º 2.

Estas definições da novidade e do estado da técnica constam das legislações nacionais dos Estados dotados de um sistema de patente, principalmente os Estados europeus parte da Convenção de Munique sobre a Patente Europeia, que harmonizaram as respectivas legislações com a Convenção (artigo 54º, da CPE). A partir destes conceitos, admite-se que a novidade é destruída por qualquer facto que tenha por consequência colocar a invenção à disposição do público¹⁰.

Em face do que precede, o requisito da novidade reveste, assim, carácter absoluto e objectivamente global, resultando lesada a novidade quando o estado da técnica compreenda a descrição, utilização, ou qualquer outro meio de divulgação, clara e inequívoca, de uma invenção idêntica, ou seja, uma invenção que represente substancialmente a mesma solução para o mesmo problema técnico.

b) Actividade Inventiva

Considera-se que uma invenção implica actividade inventiva, se, para um perito na especialidade, não resultar ou não for dedutível, de maneira evidente, a partir do estado da técnica – artigo 55º, n.º 2, do CPI, e 56º, da CPE. Ou seja, não basta que a invenção seja dotada de novidade, tornando-se necessário que um perito da especialidade não seja capaz de chegar, de uma maneira demasiado óbvia, a um mesmo resultado, no momento em que a protecção é solicitada. A actividade inventiva (ou originalidade) significa que, para que uma

¹⁰ Há, no entanto, excepções à perda de novidade das invenções – cf. artigo 57º, n.º 1 do CPI.

invenção seja patenteável, tenha que implicar um salto qualitativo importante, fruto do esforço intelectual do autor, de forma a destacar-se do normal progresso técnico. Segundo Miguel Pestana Vasconcelos, “é necessário [...] que se vá mais além, que se produza uma factura em relação a esse progresso técnico que um normal perito dessa área não estivesse em condições de desencadear; não se pode estar a proteger qualquer avanço técnico que poderia «de forma natural e espontânea, ocorrer a qualquer mecânico especializado ou operador no progresso normal de fabricação». Sob pena de se estar a prejudicar a livre utilização das alterações ao estado da técnica emergentes da prática quotidiana”¹¹.

Assim, a invenção não preencherá o requisito da originalidade, quando esse perito podia, de acordo com as suas capacidades, e no quadro dos seus conhecimentos gerais, ter obtido tal resultado mediante simples operações de execução ou de simples dedução.

c) Susceptibilidade de aplicação industrial

Relativamente a este último requisito, considera-se que uma invenção é susceptível de aplicação industrial se o seu objecto puder ser fabricado ou utilizado em qualquer género de indústria ou na agricultura – artigo 55º, n.º 3, do CPI, e 57º, da CPE. Entende-se, neste quadro de análise, que tal requisito não deve ser visto em sentido restrito, enquanto campo de actividade a que respeita a invenção. Até porque é o próprio legislador que alarga a previsão da respectiva norma ao acrescentar a matéria concernente com a agricultura. Assim, o significado de ‘indústria’ deve ser considerado numa perspectiva ampla, e encontra-se relacionado com o carácter técnico da noção de invenção.

Mota Maia entende que “é suficiente que o objecto da invenção seja susceptível de utilização industrial para que este requisito de patenteabilidade seja preenchido” e, por outro lado, “o requisito é igualmente preenchido se o objecto da invenção puder ser fabricado industrialmente mesmo que não tenha qualquer utilização industrial”¹².

3. A protecção do direito à patente no domínio farmacêutico

3.1. A Função Social da Propriedade Industrial e a sua relação com o acesso a medicamentos

A evolução da tecnologia ao dispor da sociedade pós-moderna associada à era do conhecimento e à troca de informações elevou o saber a um bem de valor supremo. Inicialmente, o homem limitava-se a descobrir, ou seja, a acatar aquilo que já estava ao

¹¹ Cf. Vasconcelos, 1999, p. 844.

¹² Cf. Mota Maia, 2003, p. 60.

alcance dos olhos, mas que passava despercebido ao senso comum. Todavia, e em decorrência de ensaios e erros, começou a juntar determinados elementos e factores já conhecidos, passando, neste sentido, a inventar. Numa primeira fase, tais feitos não geravam mais benefícios do que ter o nome ligado à descoberta¹³, contudo, e como referido, com o advento do direito industrial, o inventor passou a usufruir de reconhecimento por parte do Estado¹⁴ em virtude da concessão da possibilidade de exploração exclusiva durante um determinado lapso de tempo, e conseqüente recompensa pela utilização do invento *per si* ou por terceiro desde que obtenha uma autorização para esse efeito.

A protecção da criação intelectual tornou-se, assim, uma ferramenta indispensável para o incentivo do progresso tecnológico, proporcionando inegáveis benefícios para a sociedade mundial.

Note-se que a propriedade intelectual possui, da ordem jurídica nacional, protecção ao nível de um direito fundamental, tal como a saúde, e encontra-se sujeita ao regime previsto para a propriedade privada. A este propósito, salienta-se o artigo 42º CRP, enquanto norma que garante protecção ao instituto *supra*. Por sua vez, o direito à saúde acha-se estipulado no artigo 64º do mesmo diploma legal. Deste último preceito legal se extrai a ideia de que o legislador português se encontra adstrito a assegurar o direito à protecção da saúde, em virtude do estipulado na Lei Fundamental. Ora, o número 1 refere que “todos têm o direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover”. Já no número 3 estabelece-se que “para assegurar o direito à protecção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado [...] disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso de produtos [...] farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico”. Está, assim, subjacente uma exigência no sentido em que o legislador se ocupe da matéria conducente com medicamentos, considerados bens essenciais à população no seu todo.

Quanto ao direito de propriedade privada, encontra consagração no artigo 62º da CRP, e abrange os direitos de propriedade industrial, onde se incluem os direitos fundados em patentes de medicamentos. Este preceito tem sido considerado, pela generalidade da doutrina e da jurisprudência constitucional – pelo facto de estar elencado como um direito económico, social e cultural (DESC) – como um direito fundamental de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias para efeitos de aplicação do regime constante dos artigos 17º e 18º da CRP¹⁵.

¹³ Estava em causa um sistema relativamente ao qual o homem ocupava uma posição secundária. Isto é, o homem “morria” para ceder espaço à propriedade e ao lucro, verificando-se uma migração da ciência do pilar da humanidade para o pilar da produção, cujo objectivo incidia, exclusivamente, sobre o enriquecimento.

¹⁴ Com a criação do Estado Social verifica-se uma quebra de paradigmas, mais concretamente um deslocamento no centro do sistema, saindo-se desse culto ao individualismo e à propriedade, para o homem. Confere-se ao Estado um papel interventor, não sendo somente, como outrora, um regulador das relações privadas, com o escopo de ser atingido o equilíbrio económico e social.

¹⁵ O artigo 42º da CRP, que garante protecção à propriedade intelectual, prevê um direito, liberdade e garantia. Todavia, a propriedade privada, que também inclui a propriedade intelectual, encontra-se prevista no artigo 62º da Lei Fundamental, prevendo um direito económico, social e cultural. Há, assim, uma relação de garantia de facto e de direito que em grande medida transcende o espaço estadual, entre o artigo 42º, e os artigos 61º (iniciativa económica privada) e 62º (direito de propriedade privada), ambos da CRP. A este propósito, a jurisprudência entende que estes últimos devem ser considerados direitos análogos aos direitos, liberdades e garantias para os efeitos constantes do artigo 17º da CRP, e do artigo 18º do mesmo diploma, devendo, em

No caso em apreço, estão em causa, interesses que podem ser considerados conflitantes entre direitos e liberdades fundamentais dos cidadãos, consagrados na CRP, na generalidade dos sistemas jurídicos europeus e na ordem internacional.

Fala-se do direito fundamental à protecção da saúde – que encontra consagração no artigo 64.º da CRP, e da liberdade de exercício da actividade económica prevista no artigo 61.º do mesmo diploma legal: interesses públicos de grandeza extrema e interesses privados de grande relevância para o bem-estar e qualidade de vida das pessoas.

Tais previsões constitucionais, das quais se extraem a função social da propriedade, visam equilibrar os benefícios do desenvolvimento tecnológico a fim de estes abrangerem não só a pessoa do inventor mas também a sociedade como um todo. À utilização dos bens produzidos pela criatividade humana está, portanto, subjacente a observância de interesses sociais, a necessidade da capacitação tecnológica nacional, o progresso e o fomento do bem-estar de toda a comunidade.

Segundo Vieira de Andrade¹⁶, trata-se de uma questão que convoca, por um lado, a promoção da investigação e da inovação em matéria conducente com a indústria farmacêutica, vital para a promoção e a defesa da saúde pública ao implicar protecção aos investimentos realizados pela iniciativa privada, que “justifica e reforça a protecção normativa da propriedade das respectivas patentes, através do reconhecimento efectivo do monopólio da primeira exploração”.

Por outro lado, está em causa a necessidade de redução dos custos para com a saúde e a importância do desenvolvimento de um mercado de medicamentos mais acessíveis para os cidadãos e mais baratos para o Estado, ao aconselhar o aumento da concorrência entre as empresas farmacêuticas e a diminuição de exclusivos de facto que “fortalece a liberdade de comercialização, designadamente dos medicamentos genéricos¹⁷”.

Assim, a protecção dos direitos relativos à propriedade industrial deve ter em consideração o equilíbrio entre o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e económico do país, sendo que tal protecção será efectuada mediante a concessão de uma patente e consequente faculdade de exploração económica, limitada temporalmente, do produto

situação de colisão de direitos – entre o bem saúde pública e o direito à patente tutelado pelo direito fundamental de propriedade privada – obedecer aos requisitos de restrição elencados neste último preceito legal: funciona como uma barreira última de concretização, seja do ponto de vista legislativo ou da autoridade de controlo, devendo obedecer sempre ao princípio da proporcionalidade.

Cf. acórdão do Tribunal Central Administrativo do Sul, proferido em Lisboa, em 2010, relativo ao processo n.º 00031/08.2BESNT, disponível em 24 de Junho de 2014, in <http://www.dgsi.pt/jtcampca.nsf/a10cb5082dc606f9802565f600569da6/b12600fdea80f239802577d800566b97?OpenDocument>.

¹⁶ Cf. Vieira de Andrade, 2008, pp. 4 e 5 [parecer jurídico].

¹⁷ O medicamento genérico é definido no artigo 3.º, n.º 1, alínea oo) do Decreto-Lei (DL) n.º 176/2006, de 30 de Agosto – que institui o regime jurídico dos medicamentos de uso humano (vulgarmente conhecido como Estatuto do Medicamento – EM), transpondo, entre outras, a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, alterada pela Directiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março (*vide* artigo 1.º do EM) – como aquele que apresenta “a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”.

correspondente¹⁸. Está em causa garantir ao titular de um direito de exclusivo, a recuperação dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, considerados cruciais para que a sociedade continue a beneficiar de novos inventos. Desta forma, insta afirmar que os direitos de propriedade industrial são instrumentos que permitem uma posição jurídica, na medida em que conferem a titularidade de um direito, e uma posição económica, em virtude da concessão desse direito de exclusivo.

Uma vez extinguida tal protecção, entra-se no regime da liberdade: a liberdade de utilização do conhecimento contido no documento de patente, caindo a invenção no domínio público, contribuindo, assim, para o progresso da sociedade.

Note-se que estão em causa questões directamente relacionadas com a dignidade da pessoa humana – saúde pública¹⁹ –, pelo que incumbe ao Estado Democrático de Direito Português promover acções governamentais, por meio de políticas públicas adequadas, nomeadamente, no que ao acesso a medicamentos diz respeito.

Neste sentido, Alberto Vizzotto²⁰ entende que a crise respeitante ao acesso a medicamentos é o resultado das insuficientes políticas públicas direccionadas para a investigação e desenvolvimento (I&D) de medicamentos de interesse nacional dos países em

¹⁸ Entende-se que o sistema de patentes apresenta-se como o mais eficaz no equilíbrio entre os interesses em questão: por um lado, procura responder aos interesses do inventor no sentido em que atribui um direito de exclusivo de exploração do bem objecto de patente e, por outro, busca responder aos interesses da comunidade em virtude de exigir, ao titular desse direito privativo, a divulgação da tecnologia patenteada e respectivos meios de execução ao garantir o seu livre acesso no termo do período de protecção. Está em causa a concessão ao inventor de um monopólio legal, durante um determinado lapso de tempo, findo o qual a invenção cai no domínio público. A luz do consagrado no artigo 99º do CPI, a patente tem a duração de vinte anos, a contar da data do depósito do pedido de patente ao INPI, sendo que, tal prazo poder-se-á prolongar por mais cinco anos, quando esteja em causa um Certificado Complementar de Protecção (CCP) – diz respeito a uma compensação própria, concedida ao titular da patente, em consequência do tempo que é absorvido pela preparação do processo e emissão de uma AIM e fixação do preço. De relevar, a este propósito, o facto de, no ramo das invenções farmacêuticas, ao contrário do que sucede com as demais invenções, entre o depósito do pedido de patente e a efectiva comercialização do medicamento transcorre um considerável lapso temporal em que o direito de exclusivo não garante a possibilidade de explorar comercialmente a invenção. Ou seja, decorre um período de tempo em que a patente se encontra em vigor e é válida mas não produz efeitos. Segundo Remédio Marques, está em causa um período normal de dois anos necessário para obter a AIM e a fixação administrativa do preço do medicamento e, ainda, um período de sete a dez anos exaurido na pesquisa e no desenvolvimento do produto. Cf. Remédio Marques, 2008, p. 72 [item bibliográfico II].

¹⁹ Neste quadro de análise, releva-se o facto de ser com o pós-guerra e com todas as implicações a nível dos direitos humanos que se começa a pensar em saúde, não apenas como processo de cura em razão de valores de ordem económica, mas também como um direito de todos em conhecer as práticas relacionadas com a prevenção, por meio de um processo colectivo correspondente à prestação pelo Estado de serviços básicos relacionados com a saúde (o direito à saúde, até ao surgimento do constitucionalismo moderno por meio da Organização das Nações Unidas, esteve vinculado à doença, na medida em que era apenas em virtude da existência de uma moléstia, de considerável gravidade, que se denotava alguma preocupação para com a situação, isto porque a doença afectava um elevado número de pessoas e, conseqüentemente, o aspecto económico do país saía lesado, verificando-se uma queda de produção; assim, perante um problema público concreto, a solução passava por reunir esforços a fim de evitar a disseminação da doença junto à comunidade, demonstrando-se uma despreocupação para com os direitos humanos, no sentido em que não havia um tratamento preventivo para evitar ou atenuar a moléstia; actuavam aquando do surgimento da mesma, manifestando preocupação primordial para com o aspecto económico). Deste modo, a saúde pública corresponde a um sector de interesse do Estado, por se vincular e ser essencial a outros direitos humanos, como a vida, a dignidade, a liberdade, a igualdade e o desenvolvimento. Cf. preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde, de 26 de Julho de 1946, onde se lê que “[a] saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”. Ver texto integral no sítio da Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa, disponível em 9 de Julho de 2014, em <http://www.fd.uc.pt/CI/CEE/OI/OMS/OMS.htm>. E, ainda, Carvalho (Patrícia Luciane de), 2007, pp. 15-18.

²⁰ Ver Vizzotto, 2010.

desenvolvimento e da falha de mercado, provocada pelo baixo interesse económico que esses pacientes representam para a indústria.

Neste seguimento, constata-se que os países em desenvolvimento apresentam graves dificuldades no acesso a determinados fármacos para a cura de doenças. A título de exemplo, relevam-se os casos crescentes de contaminação do vírus da SIDA, em países como o Brasil e África do Sul. Sendo que a principal razão subjacente concerne com os preços praticados pelas empresas produtoras de medicamentos, considerados inconciliáveis com o rendimento dos cidadãos. Por outro lado, note-se que, também nesses países, avultam outros tipos de enfermidades como é o caso da malária ou da tuberculose (também conhecida apenas por TB). Relativamente a estas, o número de medicamentos no mercado é reduzido. Todavia, e paradoxalmente, constata-se que as doenças nos países desenvolvidos – asma, diabetes, doenças cardíacas – possuem uma maior gama de medicamentos e consequente pesquisa para o desenvolvimento de novos produtos²¹.

A razão de ser, subjacente a esta questão, diz respeito ao tipo de mercado no qual os empresários pretendem lançar o respectivo medicamento. Obviamente, será nos países desenvolvidos, que apresentam um maior nível de riqueza, que as empresas produtoras de medicamentos pretendem lançar o produto no mercado, o qual será mais atractivo em termos monetários.

Os países em desenvolvimento não possuem uma indústria farmacêutica evoluída ao ponto de produzir medicamentos genéricos e consequente acesso a medicamentos a preço acessível aos cidadãos. Tais países ficam, inclusive, limitados na produção de medicamentos genéricos, mesmo quando a patente já tenha sido objecto de expiração, e, portanto, disponível ao público interessado. Denota-se, assim, o facto de que, quer a produção de medicamentos que se encontram no domínio público, quer a produção de genéricos mediante a concessão de uma licença compulsória, atendem, *a priori*, aos países que possuem uma indústria farmacêutica avançada: países que se encontram em melhores condições económicas.

A este propósito, e como formas de promover a acessibilidade a medicamentos a custos comportáveis, salienta-se o mecanismo da licença compulsória²² – a sua concessão resulta

²¹ Cf. Organização Mundial de Saúde, 2008, pp. 2-4.

²² O licenciamento compulsório diz respeito ao processo sob o qual um governo permite a um terceiro produzir um determinado produto ou processo patenteado “sem o concurso da vontade do titular dos direitos de propriedade industrial” motivado por razões de interesse público – *in* Remédio Marques, 2008, p. 191 [item bibliográfico I].

Tal licenciamento consiste na autorização de produção de uma cópia genérica cujo objectivo incide no abastecimento do mercado interno, não para exportação. Estas licenças são, normalmente, motivadas pela recusa do proprietário da patente de fazer com que o produto, objecto de protecção, esteja disponível a um preço acessível aos consumidores. Isto porque, e reiterando, as empresas titulares de patentes para medicamentos, em decorrência do monopólio para uso e venda desses produtos, aumentam os preços para maximizarem os lucros, alegando, para essa atitude, a questão dos altos custos de pesquisa. Os preços tornam-se, então, inacessíveis para os consumidores mais pobres que necessitam desses medicamentos para sobreviver. A crítica recai no facto das multinacionais explorarem o direito de patente com o objectivo *maxime* de perseguirem lucros corporativos à custa da saúde humana – cf. Wollensack, 2007; Moore, 2006, pp. 77-79 e Angell, 2005, pp. 1-3.

Este tipo de licenciamento, ainda que de modo genérico, encontra-se previsto no ordenamento jurídico português nos artigos 107º a 112º do CPI. No que respeita aos seus requisitos, atendendo a que se trata de uma matéria cujas regras não estão elencadas de modo expresso e claro, quer a nível da legislação portuguesa,

de um acto de terceiro, que produz efeitos na esfera jurídica do titular do direito, possibilitando a utilização de certas faculdades deste por outrem, sem a necessária autorização, ou até mesmo contra esta, e a importação paralela²³ – o objectivo será permitir que, no Espaço Económico Europeu, um produto legalmente colocado no mercado de um Estado-membro a preço mais baixo, seja exportado para outro Estado-membro.

Note-se que ambas as figuras têm inconvenientes e podem, até mesmo, ser consideradas como não susceptíveis de configurar uma solução óptima. Desde logo porque, mesmo que promova o acesso a medicamentos existentes, não há inovação, neste seguimento, devido, como já referido, ao tipo de mercado em causa. Assim, cumpre concluir que a solução deverá passar pela prática de acções socialmente responsáveis por parte da indústria farmacêutica em conjunto com a promoção de políticas públicas adequadas por parte da entidade estadual. Entende-se que, só assim, será possível concretizar o princípio da função social da propriedade industrial no sector dos medicamentos.

3.2. A patente como contrapartida do investimento realizado (análise do alcance e da natureza jurídica dos direitos de exclusivo outorgados pela patente)

quer a nível comunitário, tem-se seguido o estipulado no Acordo TRIPS, designadamente os seus artigos 30º e 31º, sem prejuízo das críticas de que é alvo.

Entre nós, conclui-se que a aplicação prática deste regime é inexistente ou quase inexistente, sendo certo que a emissão destas licenças apenas se concretiza face a circunstâncias excepcionais, ocorridos que sejam motivos graves, sérios e ponderosos e verificados que sejam determinados pressupostos e requisitos, inclusive burocráticos.

Não obstante, entende-se que está em causa um mecanismo que merece ser mais explorado, cabendo aos representantes governamentais tomar decisões no sentido de influir a difusão e o acesso a medicamentos que afectam a vida tão simples quanto possível.

²³ Também a importação paralela é considerada um instrumento de extrema relevância, quando perspectivada em razão do exercício dos direitos privativos de propriedade industrial, adquirindo um carácter de essencialidade no que ao acesso a produtos fundamentais, como é o caso dos medicamentos, diz respeito.

No caso português, a importação paralela depende de uma autorização a requerer à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., (INFARMED), bem como de determinadas obrigações – cf. artigos 80.º e ss. do EM. E, ainda, o preço deve ser 5% inferior ao do medicamento considerado e dos demais medicamentos similares – artigo 11º do DL n.º 65/2007, de 14 de Março. Note-se que, e atentas as críticas à complexidade do regime – entre outras, fomentar as empresas produtoras do medicamento a absterem-se de comercializar esse produto num país menos desenvolvido mediante distribuidores/filiais; comercializarem o produto mas praticando um preço demasiado elevado quando comparado com o nível de vida da população, privando, desta feita, o acesso a esses bens considerados de primeira necessidade e, por outro lado, havendo um regresso desse produto ao mesmo mercado para aí ser vendido a preço mais acessível, é susceptível de comprometer a inovação futura – o legislador procurou simplificá-lo através do DL n.º 182/2009, de 7 de Agosto, que alterou os artigos 81º, 82º, 83º, 84º, 86º, 90º e 91º do EM, sem prejuízo das alterações introduzidas pelo DL n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, e DL n.º 128/2013, de 3 de Setembro. Sumariamente, dispensou algumas das formalidades procedimentais anteriormente exigidas. No entanto, não fez qualquer alteração ao preço referido, mantendo-se na taxa de 5%.

A este propósito, cumpre fazer referência aos exemplos relatados pela pesquisa baseada em empresas farmacêuticas que destacam uma série de problemas de segurança e qualidade decorrentes da manipulação deste tipo de produtos pelos importadores paralelos, para além de problemas de logística e de escassez regular de produtos em alguns países nos quais os medicamentos simplesmente não encontram o caminho para os pacientes em necessidade.

Deste modo, tentar alcançar uma redução de preços, em detrimento da qualidade e da segurança, poderá ser maléfico, trazendo prejuízos para a saúde pública e o desenvolvimento tecnológico e económico de Portugal.

A patente outorga, substancialmente, um direito de exclusivo. Aos direitos exclusivos está subjacente um carácter social, na medida em que, após a sua concessão, estimula o progresso pela recompensa que representa para o inventor²⁴.

Não obstante, e de forma a não entrar em colisão com demais interesses colectivos, como é o caso da liberdade de utilização dos conhecimentos, tem por medida o período necessário à obtenção do investimento que foi carregado pela invenção.

Assim, o direito exclusivo, enquanto monopólio de utilização decorrente da titularidade de uma patente, não é perpétuo, tendo sido objecto de ampliação desde o século XVIII até aos dias de hoje. Este encontra-se sujeito a limites temporais fixados pela lei²⁵, caindo no domínio público no momento em que se verifica a caducidade da patente. É este, *ius prohibendi*, o conteúdo fundamental da patente como um direito exclusivo²⁶.

Quer isto dizer que, extinguindo-se a protecção desse exclusivo pelo regime da propriedade industrial, entra-se no regime normal, o regime da liberdade. A sociedade não tolera, infinitamente, o congelamento da liberdade social resultante desse direito reservado que recai sobre a invenção- Sendo a invenção útil, deverá estar à disposição de todos os interessados.

Dentro do respectivo prazo legal de validade, para os detentores de um exclusivo o que se pretendia era um controlo total do mercado, proibindo qualquer utilização não autorizada pelo seu titular, tal como a utilização do produto no quadro da experimentação e investigação científica com vista à melhoria tecnológica²⁷.

À luz do estipulado no n.º 1 do artigo 101º do CPI, o titular de uma patente fica com o direito à exploração económica da sua invenção, ou seja, fica com um verdadeiro monopólio de exploração económica, podendo fazer valer os seus direitos contra terceiros que pretendam, de algum modo, invadir o âmbito de protecção concedido pela patente. Desta

²⁴ A figura do inventor tende a ser cada vez mais problemática, no sentido em que é o empresário quem se apresenta como o beneficiário exclusivo do direito. Para quem requer uma patente, é «imperativo» o retorno do investimento realizado. E é, efectivamente, o empresário a figura que realiza esse investimento para que se possa chegar à invenção, pois o inventor, ainda que tenha chegado sozinho à inovação, não tem condições para suportar a exploração da patente. Veja-se a posição de José Oliveira Ascensão e Luís Silva Morais, no sentido em que as invenções se encontram banalizadas, não configurando uma melhoria em termos de progresso. São um subproduto das multinacionais, não porque existam hoje mais génios, mas antes porque o nível de exigência é cada vez menor. Cf. Oliveira Ascensão; Silva Morais, 2011, pp. 392-394 [item bibliográfico I].

²⁵ Cf. nota de rodapé n.º 18.

²⁶ Cf. Olavo, 2005, p. 25, no sentido em que será este *ius prohibendi* o núcleo essencial da patente, enquanto direito privativo, que abrange toda e qualquer manifestação que afecte o exclusivo de exploração económica que caracteriza o respectivo conteúdo.

²⁷ No quadro das patentes de medicamento, implicaria não só a proibição da comercialização propriamente dita, mas também a proibição da concessão da autorização, e até mesmo do próprio início formal do procedimento autorizativo, e ainda a impossibilidade de realização de ensaios e experiências sobre substâncias activas patenteadas para futura exploração económica.

A este propósito, a Directiva 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, estabeleceu o “privilégio de autorização”, admitindo que os actos a incidir sobre ensaios e experiências clínicas com vista ao desenvolvimento de um medicamento genérico e, *a posteriori*, à sua comercialização, não contrariavam os direitos patenteados. O objectivo primordial seria uma comercialização mais célere, de modo a que o produto entrasse no mercado “no dia seguinte” à respectiva caducidade. Aqui, o legislador comunitário adoptou uma estratégia normativa – omissiva, sendo a liberdade de comercialização o seu principal valor de referência. Não incluí qualquer referência específica à propriedade industrial, deixando a cargo dos Estados-Membros a regulação do procedimento de autorização. A Propriedade Industrial, tradicionalmente ligada à ideia de territorialidade, é reconhecida como um valor nacional, confiando às respectivas legislações a resolução do conflito entre as liberdades e os direitos susceptíveis de patenteabilidade.

norma, resulta uma ideia de aproveitamento comercial, sendo certo que não é todo e qualquer uso da invenção que se encontra reservado, mas apenas a utilização da patente cujo objecto incida sobre a sua comercialidade. Em complemento, o legislador nacional, estabelece, na alínea a) do artigo 102º do CPI, o alcance da propriedade industrial ao excluir do núcleo de protecção “os actos realizados num âmbito privado e sem fins comerciais” e, ainda, na alínea c), “os actos realizados para fins de ensaio ou experimentais [...] não podendo, contudo, iniciar-se a exploração industrial ou comercial desses produtos antes de se verificar a caducidade da patente que os protege”²⁸.

Uma vez violado esse âmbito de exclusividade, haverá lugar a uma pena de prisão até três anos, podendo ser convertida em pena de multa, em conformidade com o estipulado no artigo 321º do CPI.

Neste quadro de análise, ocorre que os titulares de uma patente, nomeadamente no que respeita às multinacionais, fazem pressão de modo a restringir a concorrência e, no domínio dos medicamentos, a retardar a entrada de genéricos no mercado, particularmente quando está em causa uma autorização de introdução no mercado. Tratam-se de actuações consideradas ilegítimas pela generalidade das políticas oficiais, resultando num atraso na difusão dos medicamentos genéricos em países como Portugal, sensíveis a influências político-financeiras.

Segundo Borrell e Watal, a investigação económica tem dedicado muito pouca atenção ao estudo do impacto das patentes sobre a dinâmica de introdução dos novos produtos em geral, e de medicamentos em particular²⁹.

Não obstante, a nível legislativo, o interesse primordial será a prossecução do interesse colectivo. A lei impõe a obrigação da exploração da invenção patenteada e da comercialização de forma a satisfazer as necessidades do mercado nacional (n.º 1, do art. 106º, do CPI). Essa exploração deve ter início no prazo de quatro anos a contar a partir do pedido, ou de três anos a partir da concessão, de acordo com o n.º 2 do artigo 106º do mesmo diploma.

A preocupação do legislador será salvaguardar o interesse público em detrimento do interesse privado. Este assenta numa presunção de que o período de exclusivo concedido é o período necessário à recuperação do investimento realizado. No caso *sub judice*, o investimento é particularmente significativo. Este investimento prolonga-se na necessidade de assegurar, através de ensaios clínicos onerosos e demorados, a efectiva comercialização do produto. No entanto, e independentemente do investimento a realizar aquando da produção do produto, acrescido dos custos e ensaios clínicos, a contrapartida está no período de protecção decorrente da titularidade de uma patente.

²⁸ Trata-se de uma solução que, em matéria de propriedade industrial, reflecte as tendências internacionais, tendo, no caso de medicamentos, sido recebida pelo EM, mais concretamente, pelo seu artigo 19º, n.º 8, que estabelece “a realização dos estudos e ensaios necessários à aplicação dos n.º 1 a 6, e as exigências práticas daí decorrentes, não são contrárias aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos”.

²⁹ Cf. Borrell; Watal, 2003, pp. 2-5.

De acordo com José Oliveira Ascensão e Luís Silva Morais, “não há qualquer desvantagem relativa dos fabricantes de medicamentos de referência que deva ser objecto de compensação, pois a compensação jurídico-económica relevante neste domínio esgotou-se e foi integralmente assegurada através do período de protecção exclusiva conferido pelas patentes”³⁰.

Os direitos industriais são, essencialmente, direitos de utilização exclusiva ou de monopólio, no sentido em que reservam aos titulares a exclusividade na exploração, protegendo-os, limitativamente, da concorrência.

A contrapartida subjacente a esse direito está na realização da exploração, de acordo com as necessidades da economia nacional e do interesse social, possibilitando, assim, a viabilização de benefícios sociais e tecnológicos, sendo este avanço da tecnologia e da ciência factor decisivo para que as relações comerciais se tornem cada vez mais intensas. E, essencialmente no sector dos medicamentos, dada a sua importância vital para a humanidade, será proveitoso não desincentivar a investigação científica.

4. O “entreve” por parte dos titulares de medicamentos de referência

São várias as formas que os titulares de uma patente sobre um medicamento de referência utilizam para retardar, efectivamente, a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Esta tem sobrevivido, nos Estados-membros da União Europeia, mais tarde do que o esperado, na medida em que a comercialização ocorre em momento posterior ao 1.º dia subsequente à extinção dos direitos de propriedade industrial, acrescida a dilação decorrente do CCP.

No plano dos pressupostos a esta obstrução, verificam-se situações consideradas pela generalidade da jurisprudência portuguesa como não genuínas.

Desde o acto de registar como patentes de processo, em países que não admitem ou não admitiam patentes de produto, as patentes de produto, limitando-se a substituir a palavra “produto” por “processo”. Ou seja, quando se aproxima o período relativamente ao qual a patente irá caducar, estas empresas, que entretanto beneficiam de uma patente de produto, apresentam pedidos de patentes de processo, mas relativamente à fabricação da mesma substância³¹.

³⁰ Cf. Oliveira Ascensão; Silva Morais, 2011, p. 433 [item bibliográfico I].

³¹ Relativamente às categorias de patentes, estas podem ser de produto ou de processo. Quanto às primeiras referem-se a um objecto físico, que poderá ser um aparelho, máquina, substância ou composição química, uma mistura de várias substâncias (como, por exemplo, a pólvora), um micro organismo, um elemento de um equipamento, entre outras hipóteses. No entanto, não se deve confundir a patente do produto com a natureza incorpórea da invenção. O aparelho, ou o objecto patenteado, qualquer que seja a sua configuração, exterioriza a invenção, mas não a esgota. Assim, protege-se o próprio produto, e não a forma de o obter. As patentes de processo consistem numa actividade no mundo físico, na utilização de certos meios para alcançar um resultado

Assim, é requerido o registo de novas patentes que incidam sobre a mesma substância activa já patenteada, com base em alterações que nem sempre são devidamente apresentadas, com a intenção de originar um novo objecto de protecção³². Nestes casos, o princípio activo é reivindicado em doses ou concentrações diferentes (cápsulas, soluções aquosas, tabletes), sendo certo que estas reivindicações são, na maioria das vezes, desprovidas de qualquer actividade inventiva. Contudo, há que ressaltar situações excepcionais em que se verifica a produção de efeitos inesperados, podendo revelar a presença de um exercício inovador. Cabe aos peritos na especialidade avaliar, já que estes processos de preparação estão, normalmente, acessíveis³³.

Noutras situações, as empresas farmacêuticas de medicamentos de referência “lançam mão” de um medicamento de segunda geração³⁴, mediante o depósito prévio de um novo pedido de patente. Estas adoptam uma estratégia de diferenciação vertical³⁵, no sentido em que dispõem de uma alternativa junto dos profissionais de saúde para enfrentar comercialmente a chegada do medicamento genérico.

Já no plano dos efeitos, o que se procura é, então, a extensão do monopólio. Cumprem-se pressões no sentido de as entidades administrativas competentes admitirem novas formas que possibilitem uma prorrogação do prazo para momento posterior, como acontece no caso de obterem um CCP³⁶.

Assim, o monopólio outorgado pela patente prolongar-se-ia no tempo.

Os meios a que o titular da patente recorre são os mais variados, mesmo após uma AIM de medicamento genérico, atingindo os procedimentos regulatórios administrativos. Deste modo, o que acontece é uma interferência condicionadora entre a titularidade de direitos de propriedade industrial e os procedimentos destinados a assegurar o cumprimento das tarefas públicas relacionadas com a segurança, a eficácia, a qualidade e o controlo do preço dos medicamentos genéricos – *patent linkage*³⁷.

técnico através da acção sobre a natureza. Assim, a sucessão de acções humanas, operações, procedimentos mecânicos ou químicos, necessários para se obter um determinado resultado serão o objecto desse tipo de patentes.

³² Cf. Remédio Marques, 2007, pp. 966 e 967.

³³ Cf. Oliveira Ascensão; Silva Morais, 2011 [item bibliográfico II], pp. 302-308.

³⁴ Medicamento de segunda geração consiste numa reformulação do medicamento existente, com o objectivo de alterar a sua posologia ou diminuir os efeitos secundários. Cf. Remédio Marques, 2008, p. 79 [item bibliográfico II].

³⁵ A um nível organizacional, a diferenciação horizontal remete para a criação de novos departamentos no mesmo nível hierárquico, enquanto a diferenciação vertical se baseia na criação de novos níveis hierárquicos. A este último tipo se refere a invenção indicada *supra*, pois, de facto, novos medicamentos de segunda geração são criados, com modificações substanciais em relação aos medicamentos originais. Através desta estratégia de diferenciação vertical, ficam a dispor de uma alternativa a um medicamento já bem estabelecido junto dos médicos prescritores, com o objectivo de enfrentar comercialmente, com êxito, a chegada dos medicamentos genéricos. Já no que diz respeito à estratégia de diferenciação horizontal, de relevar que a empresa titular da patente pode introduzir no mercado várias formas de apresentação do mesmo medicamento, colocando os consumidores numa situação de grande diversidade de escolha, diminuindo assim o impacto da chegada ao mercado dos medicamentos genéricos.

³⁶ Cf. nota de rodapé 18.

³⁷ De facto, as práticas de *patent linkage* visam, única e exclusivamente, a tentativa de proibição da concessão de autorização de introdução no mercado e de fixação de preço até ao momento de término da patente do medicamento de referência. Um fabricante de marca que se sinta ameaçado procura dissuadir a concorrência, por exemplo, alegando, muitas vezes, um grande número de patentes especulativas e complexas sobre a sua embalagem ou sistema de distribuição, em vez do seu ingrediente activo do produto.

De relevar o volume de providências cautelares que são distribuídas pelos tribunais administrativos competentes, arguindo, para o efeito, invalidades com o intento de protrair no tempo a comercialização de medicamentos genéricos³⁸.

José Oliveira Ascensão e Paulo Otero, consideram que “toda a obstrução directa ou indirecta à possibilidade de comercialização de genéricos logo após a queda da patente no domínio público é ilegítima”³⁹. Pode-se falar, a este propósito, de um abuso do direito, na medida em que o titular estaria a usufruir de uma patente, não no seu aproveitamento legal, mas com o intuito de prejudicar o exercício por terceiros⁴⁰.

Será também no seguimento de descrito ao nível da obtenção da AIM, a questão a analisar *infra*, mas agora pelo impedimento de obtenção duma AIM antes do termo de vigência da patente. Ou seja, recentemente assiste-se a uma crescente procura da via jurisdicional administrativa para, através da suspensão da eficácia de determinados actos praticados por autoridades administrativas, obter o efeito jurídico que se pretende alcançar: a intimação de interessados a abster-se de adoptar comportamentos que lesam a esfera jurídica de terceiros.

5. A interferência do direito de propriedade industrial no procedimento administrativo de concessão de uma AIM

5.1. O confronto da propriedade industrial no quadro do direito de patente e autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

Colocam-se, no caso em análise, duas questões essenciais que surgem neste domínio.

Assim, tem o titular de uma patente o direito de impedir a concessão de Autorizações de Introdução no Mercado de produtos que contenham, ou melhor, que possam conter, a substância activa protegida pela patente? E tem a Autoridade Nacional do Medicamento e

Tendo um fabricante de genéricos recursos limitados, tal ameaça de litígio de patentes é, muitas vezes, suficiente para induzir os seus administradores a retirar a sua candidatura à autorização. Todavia, e mesmo que o fabricante de genéricos tenha fundos e motivos suficientes para acusar o litígio de *bluff*, o proprietário do medicamento de marca goza das vendas do seu medicamento inovador até que todos os processos de patentes estejam concluídos.

³⁸ Veja-se, a título de exemplo, a decisão proferida pelo Tribunal Central Administrativo Sul, no processo n.º 07107/11. Estava em causa a suspensão de eficácia das deliberações do Conselho de Administração do INFARMED. Ora, e passando a citar “se a pretensão da titular da patente pudesse proceder, isso significaria que ela tem ao seu dispor um número infindável de acções para obstar à entrada do *genérico* no mercado (podem atacar a AIM – o que fizeram -, a fixação dos PVP’s, os actos administrativos de fixação das regras da venda por grosso, etc.), bastando-lhes obter provimento numa dessas acções para atingir o seu desiderato, que é obstar a que a recorrida inicie a comercialização dos medicamentos genéricos para os quais obteve uma AIM”.

³⁹ Cf. Oliveira Ascensão; Otero, 2009, p. 25 [parecer jurídico].

⁴⁰ O abuso do direito ocorre quando o exercício de um direito excede, manifestamente, os limites impostos pela boa fé, pelos bons costumes ou pelo fim social ou económico desse direito. O que está em causa é restringir o abuso ao excesso em relação a estas três ordens de limites. Cf. Oliveira Ascensão, 2006, pp. 607-631.

Produtos de Saúde que verificar, no momento da apreciação dos requisitos da concessão de uma AIM, se existe alguma patente em vigor que proteja a substância activa em causa?

A patente é um direito privativo da propriedade industrial que visa proteger uma criação intelectual e, como já foi referido anteriormente, o seu conteúdo está reservado, exclusivamente, à exploração económica, ou seja, o titular desse direito exclusivo fica com um verdadeiro monopólio durante o período, considerado pela maioria, como o necessário para justificar os investimentos realizados. Segundo a Doutora Maria José Costeira e a Doutora Maria Teresa Garcia C. de Freitas, defender que apenas poderia ser pedida uma AIM após a patente caducar, era conceder ao titular da patente, entretanto caducada, um novo monopólio, mas desta vez sem qualquer suporte jurídico⁴¹.

Não obstante, ao titular de uma patente está subjacente um direito, consagrado legalmente, pelo que não pode a sua propriedade exclusiva ser posta em causa. Caso contrário, verificar-se-ia uma violação directa da patente, na medida em que o titular deixaria de ser o único a usufruir da exploração económica respectiva.

A este propósito, ao problema da interferência dos direitos de propriedade industrial relativos a medicamentos de referência no âmbito do procedimento administrativo de AIM respeitante aos medicamentos genéricos, existem várias posições doutrinárias. A saber:

a) Tese da protecção máxima dos titulares da propriedade industrial

Segundo os seguidores da teoria da protecção máxima dos direitos de exclusivo industrial⁴², os terceiros que pretendam obter uma AIM para o medicamento genérico da substância patenteada antes de esta ter expirado, ofendem a situação jurídica subjacente de direito privado em que é titular a empresa de medicamentos inovadores.

No momento de apreciação do pedido de AIM, a entidade administrativa está adstrita a um dever de investigação de todos os factos subjacentes à questão em análise⁴³.

⁴¹ Ver Costeira; Freitas, (s.d.) [parecer jurídico]. Estas defendem que, pressupondo a situação em cima descrita, o titular da patente pode ver o seu monopólio prolongar-se no tempo sem que qualquer causa habilitante ocorra.

O Prof. Doutor Remédio Marques partilha da mesma opinião, ao afirmar que as empresas de produção de medicamentos de referência tentam “protrair a efectiva comercialização dos genéricos dos medicamentos de referência para além da caducidade das patentes, já que a suspensão da eficácia dos actos de concessão de AIM ou de suspensão dos respectivos procedimentos administrativos favorece-as através da criação de um exclusivo comercial factico”. Ou seja, beneficiariam de um lapso de tempo equivalente ao período que intercorre a caducidade dos direitos de propriedade industrial respeitantes ao medicamento de referência e a emissão de AIM e a fixação do preço máximo de venda em relação ao medicamento genérico. Cf. Remédio Marques, 2008, p. 85 [item bibliográfico II].

⁴² Esta é uma tese defendida, por exemplo, por José Carlos Vieira de Andrade e Aroso de Almeida, e relativamente à qual a maioria dos Acórdãos proferidos pelo Tribunal Central Administrativo do Sul encontram fundamento.

⁴³ Os seguidores desta doutrina também sustentam a ideia relativamente à qual a titularidade dos direitos de propriedade industrial, enquanto direitos fundamentais de natureza análoga (direito de propriedade sobre coisas corpóreas que integram a propriedade intelectual), e/ou enquanto direitos fundamentais de personalidade abrangidos no direito de autor, podem impedir não apenas a faculdade de pedir a respectiva autorização, bem como, coibir a concessão da AIM relativa ao medicamento genérico. Cf. Oliveira Ascensão, 2002, pp. 87-90 e 92-93 e Gomes Canotilho, 2008, pp. 222 e 223.

Assim sendo, toda a actividade administrativa conducente com a emissão de uma autorização é ilegal, desde que emitida durante a vigência dos direitos de propriedade industrial respeitantes ao medicamento de referência. É em função desta tese que estes titulares justificam a interposição de providências cautelares junto dos tribunais competentes, a fim de intimar o INFARMED na emissão de uma AIM.

b) Tese intermédia: suspensão do procedimento administrativo

Numa posição intermédia, há quem propugne a ideia de compatibilização e harmonização destes direitos de natureza análoga com os interesses públicos reflectidos na saúde pública, na qualidade e segurança do medicamento que, *a posteriori*, irá ficar acessível aos utentes, para consumo. Partem do pressuposto de que a emissão de uma AIM deverá estar sujeita a um termo suspensivo. Deverá proceder-se à suspensão do procedimento administrativo até ser apreciada e julgada a questão substancial de direito privado⁴⁴. Isto na eventualidade de já estar a decorrer, no tribunal judicial, a espécie processual submetida para análise.

c) Tese da desconsideração dos direitos de propriedade industrial

Por último, de denotar a posição de quem desconsidera totalmente estes direitos subjectivos privados nos procedimentos destinados à emissão de AIM, de comparticipação estadual e de fixação dos preços máximos de venda ao público⁴⁵.

Portanto, não constitui factor impeditivo, aquando do pedido de AIM e futura concessão, a titularidade de uma patente ou de um CCP. Isto porque, centrando-se o conteúdo da patente no aproveitamento da sua exploração económica, a outorga de tais actos de natureza meramente administrativa não consubstanciam um acto de comercialização. A ideia base concerne no facto de barrar o início da comercialização enquanto vigorarem os direitos de propriedade industrial, nada mais.

Esta é a orientação que tem o seu lastro, quer no direito positivo nacional e comunitário, mas também em rumos levados a cabo pela política legislativa, no sentido da diminuição dos custos com os medicamentos⁴⁶.

⁴⁴ A não ser que, da não resolução imediata da situação de direito administrativo, resultem prejuízos considerados graves, à luz do estipulado no art. 31.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA). Cf. Remédio Marques, 2008, p. 64 [item bibliográfico II].

⁴⁵ A generalidade dos autores portugueses, especialistas na área em apreço, encontram sustento nesta tese. É o caso de Freitas do Amaral, Fausto de Quadros, Oliveira Ascensão ou Remédio Marques. Também o Tribunal de Comércio de Lisboa se pronuncia nesse sentido. Quanto ao Tribunal Central Administrativo do Sul, embora a maioria seja apologista de opinião contrária, há quem entenda que a concessão de uma AIM não prejudica a protecção concedida ao titular de um direito de propriedade industrial.

⁴⁶ Custos a suportar pelo Sistema Nacional de Saúde ou por entidades seguradoras. Ao nível da despesa a comportar pelos utentes, de particular relevância os cidadãos mais idosos, que se encontram económica e socialmente desprotegidos.

O cerne do caso em apreço prende-se com o problema dos actos livres. Neste contexto, «acto livre» é aquele praticado por terceiro sobre o objecto da invenção patenteada para fins de ensaio ou experimentais, incluindo os ensaios destinados à emissão de uma AIM, da percentagem de comparticipação no preço de venda e da autorização do preço de venda ao público. Não havendo necessidade para a prática destes actos, do consentimento do titular da patente ou do CCP, ainda que possam decorrer durante a vigência dos direitos de propriedade industrial.

Também esta é uma questão que, desde há muito, tem consagração a nível legislativo. Veja-se o artigo 30º do Acordo TRIPS, na medida em que, não se referindo expressamente a este tipo de actos livres, adoptou, na sua redacção final, os conceitos indeterminados previstos no artigo 9º, n.º 2, da Convenção de Berna.

Assim, o citado diploma passou a incluir, na sua composição, excepções limitadas a estes direitos de propriedade industrial. Excepções estas, relativamente às quais os actos praticados para fins de ensaio ou experimentais passaram a fazer parte integrante desta norma.

É certo que esta consagração apenas será válida desde que “essas excepções não colidam de modo injustificável com a exploração normal da patente e não prejudiquem de forma injustificável os legítimos interesses do titular da patente, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros” – artigo 30.º do Acordo TRIPS.

Segundo Remédio Marques, trata-se de excepções que devem ser vistas como limites intrínsecos ao conteúdo do direito da patente e não como regimes jurídicos de excepção. Este fundamenta a sua opinião na CRP, na medida em que está consagrada a regra da liberdade e não do exclusivo comercial ou intelectual – artigo 61º, n.º 1⁴⁷.

A nível nacional, o CPI, no seu artigo 102º, alínea c), 2ª parte, passou a incluir expressamente este tipo de actos de utilização livre. Libera os actos realizados exclusivamente para fins de ensaios ou experimentação, incluindo experiências para preparação dos processos administrativos necessários à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes. Aliás, já no domínio do CPI de 1995, o Prof. Oliveira Ascensão se pronunciava a favor de que, as experiências e os ensaios imprescindíveis à preparação dos procedimentos administrativos relativamente à aprovação de produtos pelas respectivas entidades, estavam compreendidas no texto desse código⁴⁸.

Alguns destes actos livres podem traduzir a realização de actos materiais, actos jurídicos praticados por terceiros, e ainda aqueles actos praticados pelas entidades administrativas, a quem a lei atribui a competência no que respeita à emissão da AIM e, posteriormente, à autorização de fixação do preço de venda ao público.

⁴⁷ Cf. Remédio Marques, 2008, p. 93 [item bibliográfico II].

⁴⁸ Cf. Oliveira Ascensão, 1998, p. 663, segundo o qual “semelhantes experiências estão cabalmente compreendidas no texto actual. O desvelo inesperado do Projecto para com a indústria nacional é falho de conteúdo prático”.

Pelo exposto, entende-se que, e apesar de os ensaios representarem um «uso» da invenção patenteada, tais não estão abrangidos no conteúdo outorgado pelo exclusivo decorrente de uma patente. Trata-se de exigências regulatórias públicas que não põem em causa o exclusivo comercial do titular da propriedade industrial relativa ao medicamento de referência.

5.2. Relevância da relação jurídica subjacente ao procedimento administrativo de comercialização de medicamentos: problema jurídico?

A comercialização de medicamentos está sujeita a uma forte regulamentação, que por imposição constitucional é efectuada por via legislativa. Tal regulamentação implica uma intervenção administrativa em determinadas situações concretas, no sentido de controlar o âmbito da liberdade de exercício dessa actividade económica, verificando a qualidade e não nocividade dos produtos, no que à saúde pública diz respeito.

Não pode este controlo ser concebido num quadro de análise isolado, mas antes inserido num contexto integrado e coerente de políticas públicas estaduais, assumindo particular interesse, valores que podem, até certa medida, serem considerados conflituantes. Relevam-se, a satisfação das necessidades da população; a racionalização do consumo de medicamentos e os direitos dos consumidores; as políticas sociais, em especial as direccionadas às camadas mais carenciadas, bem como, os respectivos custos; a garantia da concorrência e os direitos dos concorrentes, sem esquecer o interesse público de promoção da investigação e da inovação científica e tecnológica nestas áreas do conhecimento, que justifica a protecção de exclusivos de comercialização mediante patentes industriais.

Não obstante as diferentes teses relativamente ao âmbito de protecção do direito da patente face ao pedido e consequente emissão de uma AIM, *in casu*, esquematicamente, mostra-se passível uma análise em função de três vertentes:

I) Vertente organizativa de raiz jurídico-administrativa:

I.1) À luz do ordenamento administrativo vigente, tem o INFARMED, enquanto entidade pública dotada de competência decisória para conceder uma AIM, o poder legal de fiscalizar e atribuir as respectivas consequências, em virtude da vigência de uma patente válida sobre um determinado medicamento de referência relativamente a pedidos de AIM de medicamentos genéricos⁴⁹.

II) Vertente segundo a qual se torna necessário ter presente um eventual conflito ou colisão entre diferentes bens/direitos objectos de protecção jusconstitucional:

⁴⁹ Cf. diploma orgânico do INFARMED – organismo do Ministério da Saúde integrado na administração indirecta do Estado, que tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde – artigo 5º, n.º 2, alínea j) do DL n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro e, ainda, o artigo 14º e seguintes do EM.

II.I) Os exclusivos decorrentes de um direito de propriedade industrial gozam da tutela da propriedade privada, sendo que o exacerbar de uma tal visão, conduzindo à negação da possibilidade de serem concedidas AIMs de medicamentos genéricos enquanto subsistir uma patente válida sobre um medicamento inovador, poderá ser susceptível de erradicar a liberdade de investigação científica, comprometendo o progresso da ciência e até a saúde pública.

II.II) Por outro lado, ao se verificar uma ilimitada concessão de AIMs relativamente a medicamentos genéricos emanadas ainda na subsistência de patentes válidas de medicamentos de referência, poderão comprometer a posição do titular de uma patente (enquanto mecanismo de garantia do exclusivo de exploração, temporalmente limitado, do invento) no sentido em que este usufrui do regime estipulado para a propriedade privada.

III) Vertente funcional, mediante a qual a potencial colisão de bens, objecto de protecção constitucional, não pode ser ignorada na discussão relativamente à intervenção decisória do INFARMED.

III.I) Concorrência de pretensões conflituantes entre particulares decorrentes de uma AIM, suscitando a avulsão de interessados e contra-interessados com exigências fundadas em normas constitucionais.

Trata-se de questões cuja resolução concreta passará ou pela Administração Pública, a propósito da emissão de uma AIM, ou então respeitará à esfera de decisão do poder judicial, aos tribunais. No que a estas últimas entidades diz respeito, o que se pode afirmar é que, ainda, actualmente, se verificam decisões judiciais contraditórias sobre o caso em apreço, denotando-se uma divisão a nível jurisprudencial⁵⁰.

Quer com isto dizer-se que, também no sector de recursos a providências cautelares de suspensão da eficácia de actos administrativos que consubstanciam a AIM, os tribunais têm reconhecido, expressamente, que “a questão de saber se o INFARMED pode autorizar a introdução no mercado de medicamentos em violação de direitos que decorrem da titularidade de patentes tem-se apresentado bastante controversa, sendo objecto de inúmeros pareceres jurídicos [...] de conteúdo contraditório”⁵¹.

Ademais, recorrer à via judicial apenas terá proveito para o titular do direito de propriedade industrial no sentido em que protela para momento posterior a efectiva comercialização do medicamento relativamente ao qual recai a AIM, pois, quando este direito caducar, o requerente da AIM terá de iniciar novo procedimento junto das entidades administrativas.

⁵⁰ Releva-se, a título de exemplo, o Tribunal Central Administrativo do Sul, cujos acórdãos proferidos respeitantes à mesma questão, seguem rumos diferentes. É o caso do acórdão de 6 de Novembro de 2008, respeitante ao processo n.º 03993/08 e do acórdão de 18 de Dezembro de 2008, relativo ao processo n.º 04534/08, disponíveis, em 16 de Junho de 2014, *in* <http://www.dgsi.pt/jtcampca.nsf/a10cb5082dc606f9802565f600569da6/045dea5893a34c5d8025747500342368?OpenDocument>, e em <http://www.dgsi.pt/jtcampca.nsf/0/a6045ea9ef2f63b78025754b005a89cc?OpenDocument>, respectivamente.

⁵¹ Veja-se o acórdão do 2º Juízo do Contencioso Administrativo do Tribunal Central Administrativo do Sul, de 12 de Fevereiro de 2009, relativamente ao processo n.º 03990/08, disponível em 16 de Junho de 2014, em <http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/3a304b567c1f444d802575690042ab1d?OpenDocument>

Vale com o peticionado admitir que a via jurisdicional administrativa de suspensão de concessão da AIM e /ou atribuição do preço, pode, injustificadamente, lesar direitos de terceiros, quer sejam os concorrentes, os consumidores finais e até mesmo o próprio Estado.

Segundo Maria José Costeira⁵², “introduzir a discussão sobre direitos de propriedade industrial na apreciação de um pedido de AIM seria, na prática, bloquear a acção do INFARMED enquanto entidade reguladora e levar este instituto a incumprir não só a legislação nacional mas também a comunitária”.

É, assim, indubitável, a falta de harmonização, a nível jurisprudencial, relativamente a uma mesma questão: a concessão de uma AIM de medicamentos genéricos é/ou não susceptível de violar a esfera jurídica do titular de um direito exclusivo outorgado por uma patente.

Ora, neste panorama de pesquisa, importa relevar o acórdão proferido pelo Supremo Tribunal Administrativo (em virtude de um recurso de revista interposto de um procedimento cautelar), segundo o qual, existindo duas correntes interpretativas, mas antagónicas entre si, não deverá qualquer uma delas ser objecto de censura “desde que apresente base textual e coerência argumentativa, ficando a decisão de semelhante questão jurídica para o lugar e tempo oportuno que é a sentença na acção principal⁵³”.

Existem, assim, duas correntes interpretativas adversas, encontrando-se a jurisprudência das instâncias administrativas inferiores divididas sobre o sentido da intervenção do INFARMED quando estejam em causa procedimentos de concessão de uma AIM relativamente a medicamentos genéricos existindo patente válida sobre medicamentos de referência.

Importa salientar que, no pedido de uma AIM relativamente a medicamentos genéricos, não está em questão a tutela de um único bem objecto de protecção constitucional, sendo que, ao lado da posição jurídica subjectiva dos titulares de patentes tutelada pelo direito fundamental de propriedade privada, existem outros bens susceptíveis de protecção jusconstitucional, cuja eventual colisão necessita de ser tomada em consideração.

Note-se, a este propósito, o artigo 266º, n.º 1, da CRP, no sentido em que consagra uma regra com vista à harmonia/convivência concorrencial entre dois valores considerados, *in casu*, primordiais: por um lado, a prossecução do interesse público pela Administração Pública, e, por outro, a sua actuação deverá ser conforme os interesses legalmente protegidos dos cidadãos. Assim, parte-se do pressuposto de que a prossecução do interesse público pela respectiva entidade administrativa não deverá ser vista como valor único de

⁵² Ver Costeira; Freitas, (s.d.) [parecer jurídico].

⁵³ Cf. acórdão da 1ª Secção do Contencioso Administrativo do Supremo Tribunal Administrativo, de 4 de Março de 2009, respeitante ao processo n.º 0177/09, disponível em 16 de Junho de 2014, em http://www.dgsi.pt/jsta.nsf/0/2fa085780be99e0180257576003f72a5?OpenDocument&ExpandSection=1_Sectio n1.

toda a sua actuação. Também a protecção e a salvaguarda das posições jurídicas dos administrados/cidadãos deverá ser tomada em ponderação⁵⁴.

O que tem estado presente na realidade é um confronto de interesses que se encontram protegidos a nível Constitucional. Por um lado, o direito de propriedade privada dos titulares de uma patente, enquanto direito fundamental, e, por outro, a protecção da saúde pública, já que o procedimento administrativo de AIM relativo a medicamentos genéricos visa garantir a defesa desse interesse público: saúde pública⁵⁵.

Verifica-se, então, uma concorrência entre a tutela do direito à protecção da saúde e a garantia de um direito de conteúdo patrimonial decorrente da titularidade de patente válida⁵⁶, sendo este último objecto de protecção através da garantia constitucional da propriedade privada. Ou seja, dois bens considerados de relevância extrema para o bem-estar e qualidade de vida dos cidadãos.

Posto isto, e tendo presente uma eventual colisão de interesses/direitos, torna-se necessário alcançar um ponto de equilíbrio na ponderação dos mesmos, de modo a que a operatividade conferida a um não esgote ou inutilize o espaço mínimo de garantia ou eficácia do outro. A este propósito, entende-se que tal questão deverá ser aquilatada ao abrigo do artigo 18º da CRP em virtude dos requisitos de restrição aí elencados. Como já foi *supra* mencionado, tal preceito funciona como uma barreira última de concretização, quer do ponto de vista legislativo ou da autoridade de controlo, devendo-se verificar sempre o respeito pelo princípio da proporcionalidade, nas suas vertentes da necessidade, da adequação e da proibição do excesso.

De acordo com Oliveira Ascensão, a harmonia em relação a essa confluência entre os bens jusfundamentais em causa poderá ser atingida da seguinte forma:

Em ambos os casos, é o interesse público, enquanto valor fundamental, a base de toda a actuação administrativa, integrando a esfera de atribuições do INFARMED, sendo que a resolução de eventuais conflitos decorrentes da violação do direito de propriedade industrial se insere no âmbito da função jurisdicional. A Constituição conferiu aos tribunais a garantia contra a violação dos direitos fundamentais, pelo que será a única estrutura decisória do poder para dirimir litígios entre particulares.

⁵⁴ Note-se que, se ambos os princípios *supra* fossem aplicados na sua radicalidade extremista, conduzindo à prevalência de um deles, seria impossível para a Administração Pública desenvolver qualquer actividade num Estado onde constitui premissa fulcral o bem-estar, pois, ao invés, estaríamos perante um modelo totalitário de Estado.

⁵⁵ É no contexto basililar da protecção da saúde pública que todo o procedimento administrativo de concessão de uma AIM se encontra regulado pela legislação comunitária e, por influência desse Direito da União Europeia, no Estatuto do Medicamento. De salientar o n.º 2 do preâmbulo da Directiva n.º 2001/83/CE, na medida em que estatui que “toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objecto essencial garantir a protecção da saúde pública”. E ainda, em termos semelhantes, o EM proclama o princípio do primado da protecção da saúde pública como critério de interpretação e aplicação de todas as suas normas, para além de concentrar no juízo do INFARMED, aquando da avaliação do pedido de AIM, razões de segurança, eficácia e qualidade do respectivo medicamento. Ver artigo 4º, n.º 1, do EM.

⁵⁶ De notar que a tutela deste último direito não pode fazer esquecer ou ignorar a existência e a protecção do primeiro, pois ambos envolvem o interesse público inerente ao Estado em relação à sua garantia.

6. Considerações Finais

Serve todo o exposto para concluir que a investigação e desenvolvimento de novos produtos constituem factor *sine qua non* para o crescimento económico de um país. Nesse sentido, a protecção conferida pela propriedade industrial, por intermédio de uma patente, é indispensável para que tais investimentos continuem a ser gerados, e novos medicamentos produzidos. A criatividade e a inovação tecnológica contribuem de forma positiva para a comunidade, pelo que se julga justo premiar-se os inventores, mediante a concessão de um direito de propriedade industrial que lhes permita explorar a invenção durante um determinado lapso temporal. Obviamente que a constituição desses direitos de natureza privativa apenas é tolerada na medida em que provoca efeitos favoráveis a longo prazo, e dessa forma contribui para a melhoria da saúde pública.

Seguidamente, a entrada de um medicamento genérico no mercado é fundamental não só para sustentar o crescimento da despesa orçamental do Estado, mas também para proporcionar às camadas mais carenciadas o acesso a esses produtos. Todavia, em Portugal, e ainda que se constate uma relativa intervenção política e administrativa, verifica-se que a entrada desse tipo de medicamentos, e consequente comercialização, ocorre em momento muito posterior à caducidade/extinção dos direitos de propriedade industrial, acrescida a dilação de um Certificado Complementar de Protecção. Tal situação encontra fundamento nas várias formas que os titulares de uma patente sobre um medicamento de referência se socorrem para retardarem, efectivamente, a entrada de medicamentos genéricos no mercado, particularmente quando está em causa uma Autorização de Introdução no Mercado, cujo objectivo precípua é prorrogar o monopólio legal outorgado por esse direito de propriedade industrial, restringindo, assim, a concorrência. O fundamento das empresas produtoras de medicamentos inovadores concerne com o custeamento inerente à investigação desenvolvida.

De facto, o investimento/risco realizado é particularmente significativo em virtude de estarem em causa procedimentos bastante onerosos e demorados. Trata-se de uma actividade relativamente à qual está subjacente um esforço intelectual do inventor e, nesse sentido, é merecedor de salvaguarda jurídica. No entanto, como se constatou, a maioria dos especialistas na matéria em apreço, entendem que o período de exclusivo concedido é o necessário à recuperação do investimento realizado. Neste domínio, toda a obstrução levada a cabo pelas empresas de medicamentos inovadores parece configurar um abuso de direito na medida em que o titular estaria a usufruir de um privilégio legal mas com o intuito de prejudicar terceiros. Ou seja, uma vez expirada essa protecção legal, entra-se no regime normal que é o regime da liberdade, deixando o respectivo titular de controlar a circulação desse bem.

É na decorrência do exposto, e mediante o recurso crescente à via jurisdicional e administrativa como forma de intimar os interessados a absterem-se de adoptar

comportamentos que lesem a esfera jurídica de terceiros, que se cumpriu analisar a convergência doutrinal e jurisprudencial relativamente ao procedimento de aprovação e autorização de um medicamento genérico.

A este propósito, e ainda que as normas respeitantes à matéria em apreço suscitem incerteza tanto na aplicação pelo regulador como pelos próprios tribunais, denota-se uma grave falta de conhecimentos, por parte dos julgadores, considerados imprescindíveis para, *a posteriori*, se atingir uma boa decisão.

Em Portugal⁵⁷, sem prejuízo do volume de processos ainda pendentes, quer nos tribunais administrativos, quer no tribunal de comércio, a criação do tribunal de competência especializada para a propriedade intelectual⁵⁸ ficou, salvo melhor opinião, aquém das expectativas. Atendendo à quantidade crescente de litígios que são instaurados diariamente, tal entidade não tem capacidade de resposta⁵⁹. Está em causa uma morosidade que ronda, aproximadamente, quatro meses até que seja alcançada uma decisão relativamente a uma acção⁶⁰.

Posto isto, considera-se que a questão do acesso a medicamentos não é conducente com um direito de natureza patrimonial susceptível de negociação. Diz respeito a um direito fundamental decorrente do direito à saúde, quer a nível internacional, quer no ordenamento jurídico português. Assim, e havendo concorrência entre bens que gozam de garantia constitucional, o julgador deverá partir de uma análise concreta, apreciando qual deles apresenta um maior valor e em que medida deverá prevalecer, observando-se sempre, como já foi *supra* referido, o princípio da proporcionalidade.

Ora, ressalvando a especificidade de cada tema, genericamente, entende-se que, na ponderação de interesses, o enquadramento do direito à saúde como direito fundamental e individual, coloca-o, *prima facie*, em patamar superior ao direito de exclusivo decorrente da titularidade de uma patente, julgando-se mais plausível o sacrifício deste segundo em prol do primeiro, do direito à saúde.

Não obstante, impõe-se o desenvolvimento de um debate mais aprofundado, quer no âmbito interno, quer a nível internacional. Julga-se indispensável a sua realização, no sentido em que está em questão o direito à saúde e, por via de consequência, o direito à vida.

⁵⁷ Note-se que, nos demais Estados-membros da União Europeia, este tipo de litígios são apreciados pelos tribunais de comércio.

⁵⁸ Cf. Lei n.º 46/2011, de 24 de Junho.

⁵⁹ Pertinente a este propósito é uma leitura ao artigo 89.º.A da Lei n.º 3/99 (que aprova a Lei de Organização e Funcionamento dos Tribunais Judiciais) relativamente ao vasto e complexo leque de questões cujo conhecimento é da competência do tribunal da propriedade intelectual.

⁶⁰ In, http://www.dn.pt/inicio/portugal/interior.aspx?content_id=3137949, disponível em 17 de Junho de 2014.

Bibliografia

ANDRADE, JOSÉ CARLOS VIEIRA DE, *O Alcance da Protecção do Direito Fundado em Patente no Âmbito do Procedimento Administrativo de Autorização da Comercialização de Medicamentos*, Fevereiro de 2008

ANGELL, MARCIA, *The Truth about Drug Companies*. In <http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/jul/15/the.truth.about.the.drug.companie/s/>. (18.06.2014)

ASCENSÃO, JOSÉ DE OLIVEIRA, “Observações ao Projecto de alterações do Código da Propriedade Industrial da CIP e da CCI”, In *Revista da Faculdade de Direito de Lisboa*, Vol. XXXIX, n.º 2, Lisboa, Coimbra Editora, 1998, p. 663

ASCENSÃO, JOSÉ DE OLIVEIRA, *Direito Civil - Teoria Geral, Vol. III, Relações e Situações Jurídicas*, Coimbra, Coimbra Editora, 2002

ASCENSÃO, JOSÉ DE OLIVEIRA, “O “abuso do direito” e o Art. 334º do Código Civil: uma recepção transviada”, In AAVV, *Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Marcello Caetano, No Centenário do seu Nascimento, Volume I*, Coimbra, Coimbra Editora, 2006

ASCENSÃO, JOSÉ DE OLIVEIRA/MORAIS, LUÍS SILVA (I), “A fixação dos preços dos medicamentos genéricos, questões de direito industrial e direito da concorrência”, In MIRANDA, JORGE (coord.), *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia, Volume III*, Coimbra, Coimbra Editora, 2011

ASCENSÃO, JOSÉ DE OLIVEIRA/MORAIS, LUÍS SILVA (II), “O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação, o direito da concorrência e o acesso aos medicamentos genéricos”, In MIRANDA, JORGE (coord.), *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia, Volume III*, Coimbra, Coimbra Editora, 2011

ASCENSÃO, JOSÉ DE OLIVEIRA/OTERO, PAULO, “A Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de Medicamento Genérico durante a Vigência de Patente”, Lisboa, Maio de 2009

BARROCAS, MANUEL PEREIRA, *Manual de Arbitragem*, Coimbra, Almedina, 2010

BORRELL, JOAN-RAMON/WATAL, JAYASHREE, “Impact of Patents on Access to HIV/AIDS Drugs in Developing Countries”. Ed. Revista, Cambridge, Center for International Development at Harvard University, 2003, pp. 2-5, in <http://www.ub.edu/graap/BorrellWatalRevisedSep2003.pdf> (19.06.2014)

CANOTILHO, JOSÉ JOAQUIM GOMES, “Liberdade e exclusivo na constituição”. In *Estudos Sobre Direitos Fundamentais*, 2ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2008

CARVALHO, ORLANDO DE, *Direito das Coisas (do direito das coisas em geral)*, Coimbra, Centelha, 1977

CARVALHO, PATRÍCIA LUCIANE DE, *Patentes Farmacêuticas e o Acesso a Medicamentos*, 1ª ed., Rio de Janeiro, Editora Atlas, 2007

COSTEIRA, MARIA JOSÉ/FREITAS, MARIA TERESA, “A Tutela Cautelar das Patentes de Medicamentos: aspectos práticos”. (s.d.)

FERREIRA, GRAÇA ENES, *O Sistema de Patentes na União Europeia. Entre o Direito Comunitário e o Direito (Inter)Nacional*, Coimbra, Almedina, 3º Volume, N.º 5, 1998, Repositório Aberto da Universidade do Porto, in <<http://repositorio.aberto.up.pt/bitstream/10216/23948/2/2741.pdf>> (18.06.2014)

FRANCESCHELLI, REMO, “Beni immateriali – saggio di una critica del concetto”, in *Rivista di Diritto Industriale*, Milão, Giuffrè Editore, I, 1956, pp. 381 e ss.

GÓMEZ-SEGADE, JOSÉ ANTONIO, “A patente como objeto del trafico jurídico”. In NOVOA, CARLOS FERNÁNDEZ/GÓMEZ-SEGADE, JOSÉ ANTÓNIO, *La Modernizacion del Derecho Español de Patentes*, 1ª ed., Madrid, Editorial Montecorvo, 1984

GONÇALVES, LUÍS MANUEL Couto, *Manual de Direito Industrial: Patentes; Desenhos ou Modelos; Marcas; Concorrência Desleal*, 2ª ed., Coimbra, Almedina, 2008

MAIA, JOSÉ MOTA, *Propriedade Industrial, Volume I*, Coimbra, Almedina, 2003

MARQUES, JOÃO PAULO REMÉDIO, *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Volume I, Direito de Autor. Direito de Patente e Modelo de Utilidade. Desenhos ou Modelos*, Coimbra, Almedina, 2007

MARQUES, JOÃO PAULO REMÉDIO (I), *Licenças (Voluntárias e Obrigatórias) de Direitos de Propriedade Industrial*, Coimbra, Almedina, 2008

MARQUES, JOÃO PAULO REMÉDIO (II), *Medicamentos Versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, 1ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 2008

MOORE, JULIA A., *Parallel Trade, Unparallel Laws: An Examination of the Pharmaceutical Parallel Trade Laws of the United States, The European Trade Union, and the World Trade Organization*, In <http://rjglb.richmond.edu/wp.content/uploads/2013/03/rjl_6.1_moore.pdf> (18.06.2014)

OLAVO, CARLOS, *Propriedade Industrial*, 2ª ed., Coimbra, Almedina, 2005

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, *The global burden of disease: 2004 update*. Genebra: WHO Press, 2008, World Health Organization, in <http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf> (17.06.2014)

VASCONCELOS, L. MIGUEL PESTANA DE, *Algumas Notas para uma Análise Comparada dos Requisitos de patenteabilidade nos Direitos Europeu – CPE – (e Português – CPI) e dos Estados Unidos*, Porto, Faculdade de Direito da Universidade do Porto, 1999, Repositório Aberto da Universidade do Porto, in <<http://repositorio.aberto.up.pt/bitstream/10216/23941/2/2724.pdf>> (19.06.2014)

VIZZOTTO, ALBERTO, *A Função Social das Patentes Sobre Medicamentos*, 1ª ed, São Paulo, LCTE Editora, 2010

WOLLENSACK, AMY F., *Closing the Constant Garden: The Regulation and Responsibility of U.S. Pharmaceutical Companies Doing Research on Human Subjects in Developing Nations*. In <http://www.kirkland.com/siteFiles/Publications/D43B7D5122A18D31776688FA47B0490C.pdf>. (17.06.2014)

Jurisprudência

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul de 06.11.2008 (Cristina dos Santos), in <http://www.dgsi.pt> (16.06.2014).

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul de 12.02.2009 (Fonseca da Paz), in <http://www.dgsi.pt> (16.06.2014).

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul de 04.03.2009 (Rosendo José), in <http://www.dgsi.pt> (16.06.2014).

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul de 02.11.2010 (Clara Rodrigues), in <http://www.dgsi.pt> (24.06.2014).

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul de 10.02.2011 (Teresa de Sousa), in <http://www.dgsi.pt> (21.06.2014).

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul de 18.12.2008 (Rogério Martins), in <http://www.dgsi.pt> (16.06.2014).