

Medicamentos genéricos e tutela dos direitos de propriedade industrial

Centro de Estudos Judiciários
14 de Dezembro de 2012

Pedro Caridade de Freitas

Professor Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa

Director Jurídico da APIFARMA

Legislação nacional

- Código da Propriedade Industrial, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 143/2008, de 25 de Julho
- Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto
- Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro

Conceito de medicamento genérico

- Medicamento genérico – medicamento com 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 [art. 3.º, n.º 1, al. nn), Dec. Lei n.º 176/2006]
- Medicamento de referência – o medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos [art. 3.º, n.º 1, al. ii), Dec. Lei n.º 176/2006]

Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro

- Não ficam condicionadas à existência de um direito de propriedade industrial em vigor relativamente ao medicamento de referência:
 - a concessão de uma autorização de introdução no mercado (AIM),
 - a autorização do preço de venda ao público (PVP),
 - a inclusão ou exclusão da comparticipação do medicamento genérico.

Conceito de medicamento genérico – em 2000

- O art. 19.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção dada pelo Decreto-lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, previa:
 - “1. São considerados medicamentos genéricos aqueles que reúnam cumulativamente as seguintes condições:*
 - a) Serem essencialmente similares de um medicamento de referência, de acordo com o previsto nas alíneas i) e j) do art. 2.º;*
 - b) Terem caducado os direitos de propriedade industrial relativos às respectivas substâncias activas ou processo de fabrico;*
 - c) Não se invocarem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente a medicamentos de referência já autorizados.”*

Direito de Patente (Cód. Prop. Ind.)

- Direito privativo de propriedade industrial
- Direito exclusivo
- Direito limitado territorialmente
- Direito limitado no tempo

Objecto da Patente (Cód. Prop. Ind.)

- Invenções

- novas;
- que impliquem actividade inventiva;
- susceptíveis de aplicação industrial.

- A patente pode ser de

- produto: uma entidade física, ex. uma molécula;
- processo: sucessão de operações realizadas que conduzem à obtenção de um produto.

Objecto da Patente (Cód. Prop. Ind.)

- O âmbito de protecção é determinado pelo conteúdo das reivindicações.
- No caso de patentes de processo, os direitos conferidos pela patente abrangem os produtos obtidos directamente pelo processo patenteado.

Duração da Patente (Cód. Prop. Ind.)

- 20 anos a contar da data do respectivo pedido

Direitos dos titulares (Cód. Prop. Ind.)

- A protecção da patente confere:
 - O direito exclusivo de explorar a invenção durante um período de tempo limitado no território onde foi solicitada a protecção;
 - O direito de impedir a terceiros, sem o seu consentimento, o fabrico, a oferta, a armazenagem, a introdução no comércio, a utilização do produto objecto de patente, ou a importação ou posse para algum daqueles fins;
 - O direito de opor-se a todos os actos que constituam violação da patente.

Limitações aos direitos (Cód. Prop. Ind.)

- Os direitos conferidos pela patente não abrangem:
 - A preparação de medicamentos feita no momento e para casos individuais, mediante receita médica nos laboratórios de farmácia, nem os actos relativos a medicamentos assim preparados;
 - Os actos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais, incluindo experiências para a preparação dos processos administrativos necessários à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes, não podendo iniciar-se a exploração industrial ou comercial desses produtos antes da caducidade da patente.

Protecção de medicamentos (Cód. Prop. Ind.)

- Certificado complementar de protecção
 - Direito de propriedade industrial que pode prolongar até 5 anos a protecção conferida pela patente base a um determinado produto (medicamento ou fitofarmacêutico);
 - Recompensa à Indústria Farmacêutica pelo tempo e recursos despendidos na investigação e desenvolvimento do medicamento;

Protecção de medicamentos (Cód. Prop. Ind.)

- Certificado complementar de protecção (cont.)
 - Requisitos de concessão
 - Produto protegido por uma patente-base;
 - AIM válida no território;
 - O produto não tiver já sido objecto de um CCP;

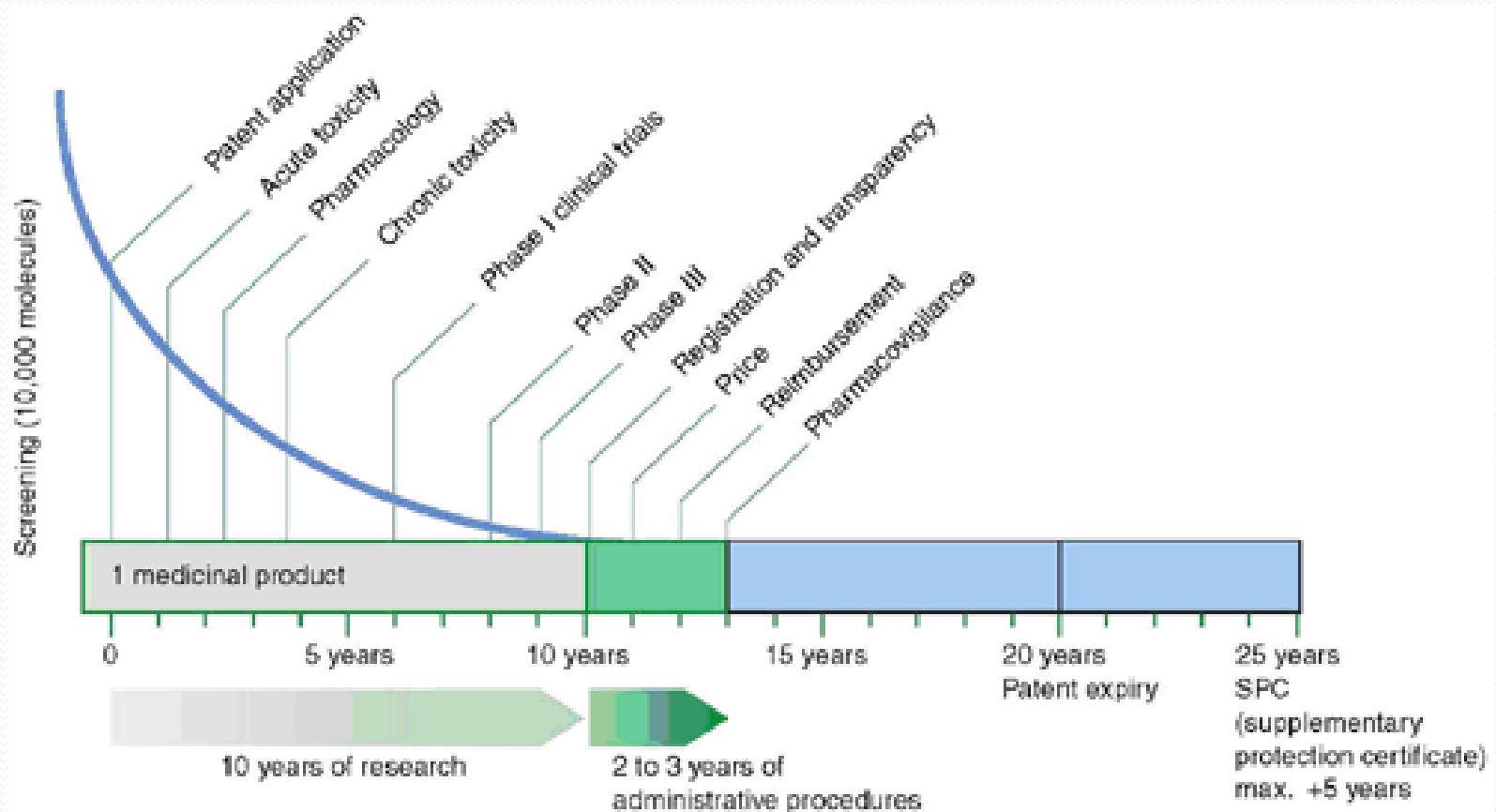
Protecção de medicamentos (Cód. Prop. Ind.)

- Certificado complementar de protecção (cont.)
 - Confere os mesmos direitos que a patente-base e sujeita o titular às mesmas limitações e obrigações;
 - No entanto, este direito apenas protege o produto identificado na AIM e os seus diferentes derivados (sais e ésteres, se protegidos pela patente-base);

Protecção de medicamentos (Cód. Prop. Ind.)

- Certificado complementar de protecção (cont.)
 - Entra em vigor no 1º dia útil após a caducidade da patente-base;
 - Vigora por um prazo que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente-base e a data da primeira AIM, reduzido um período de 5 anos.

Protecção de medicamentos (Cód. Prop. Ind.)



In: website da European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations,
<http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=361>

A dispensa de ensaios ou cláusula bolar

Artigo 19.º n.º 1 EM

(Ensaaios)

“Sem prejuízo dos direitos da propriedade industrial, o requerente (de AIM) fica dispensado de apresentar os ensaios pré-clínicos e clínicos previstos na alínea i) do n.º 2 do artigo 15.º se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que tenha sido autorizado num dos Estados membros ou na Comunidade, há pelo menos 8 anos.”

➤ **Período de protecção de dados**

A dispensa de ensaios ou cláusula bolar

Artigo 102.º do Cód. Prop. Ind.

(Limitação aos direitos conferidos pela patente)

“Os direitos conferidos pela patente não abrangem:

c) Os actos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais, incluindo experiências para preparação dos processos administrativos necessários à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes, não podendo, contudo, iniciar -se a exploração industrial ou comercial desses produtos antes de se verificar a caducidade da patente que os protege;”

A dispensa de ensaios ou cláusula bolar

Ou seja, no âmbito do processo de obtenção da AIM de um genérico de um medicamento de referência o seu fabricante poderá:

- utilizar os dados clínicos e pré-clínicos da empresa de inovação se a AIM do medicamento inovador tiver sido concedida há mais de 8 anos;
- ficar dispensado de os apresentar junto do INFARMED, I.P..

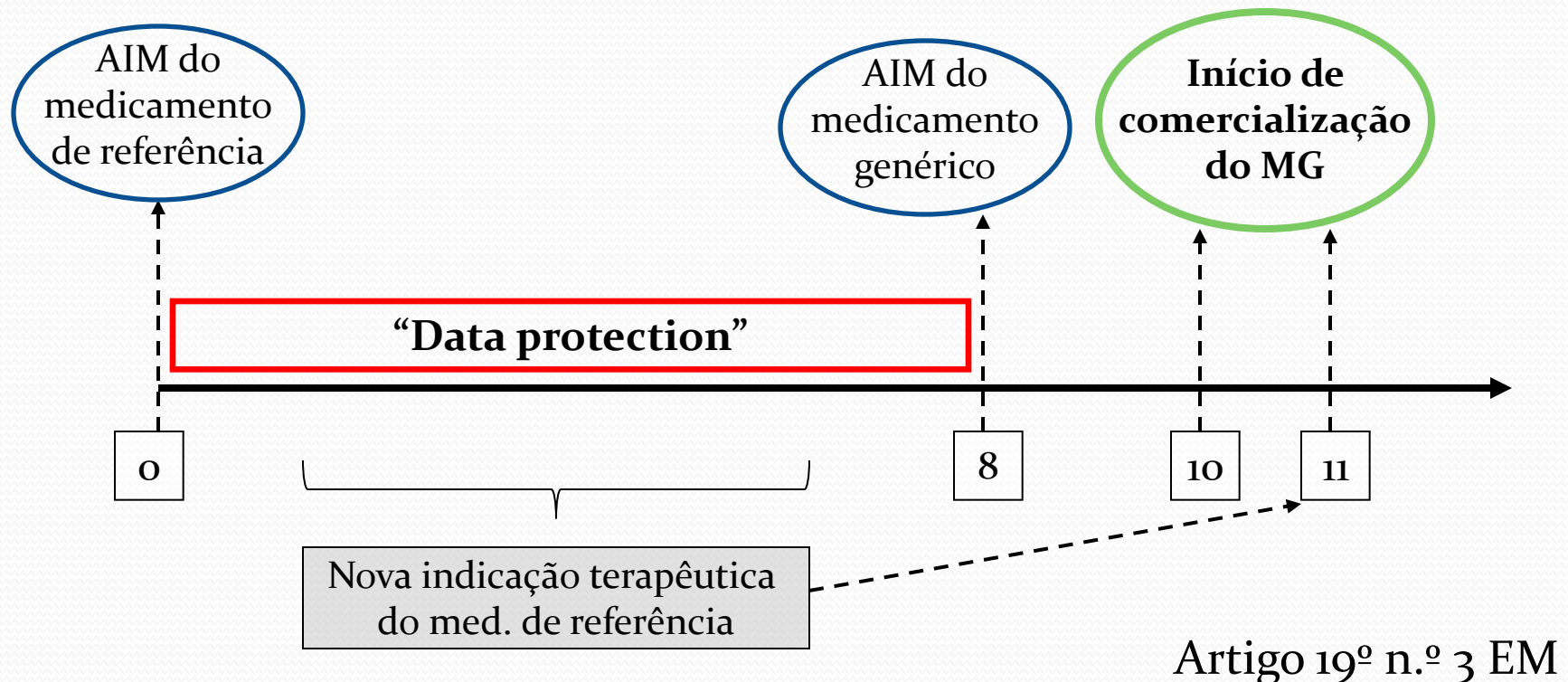
Direitos exclusivos de comercialização

O fabricante só poderá comercializar o medicamento genérico:

- **10 anos** após a AIM inicial do medicamento de referência (8+2);
- **11 anos** após a AIM inicial do medicamento de referência caso, nos primeiros 8 dos 10 anos, o titular da AIM tenha obtido uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas, que sejam consideradas como trazendo benefício clínico significativo face às terapêuticas existentes (8+2+1).

Os direitos exclusivos de comercialização do medicamento de referência existem independentemente da patente ou do CCP.

Cláusula bolar e direitos exclusivos de comercialização



Quando pode ser comercializado um medicamento genérico ?

- Após a caducidade da patente ou do CCP do medicamento de referência;
ou
- 10 após a AIM do medicamento de referência (8+2)
 - 8 anos de protecção de dados de registo;
 - 2 anos de protecção de comercialização;
- 11 anos após a AIM do medicamento referência (8+2+1), caso tenha sido aprovada uma nova indicação terapêutica
 - 1 ano adicional de protecção de comercialização.



Muito obrigado