

Colóquio sobre Direito do Medicamento

CEJ – 14.12.2012

**O Contencioso de AIM após a
Lei n.º 62/2011**

Esperança Mealha

1. A tutela do direito patente nos tribunais judiciais (*antes* Lei 62/2011)

❑ Tutela cautelar – 338.º-I Código da Propriedade Industrial

- Alargamento tutela – redação da Lei 16/2008, que transpôs Diretiva 2004/48/CE

❑ Tutela principal

- Ação condenação à abstenção comercialização produto alegadamente infrator da patente
+ pedido indemnização por danos causados

2. O recurso aos tribunais administrativos

2.1. Intimações para prestação informações

- Empresa medicamento de referência é interessada no procedimento de AIM de medicamentos genéricos, com direito de acesso aos documentos (não confidenciais) nele constantes.

Acórdão TCAS, 26.06.2003, P. 12387/03

Acórdão TCAS, 31.01.2008, P. 03314/07

2. O recurso aos tribunais administrativos (cont.)

❑ 2.2. Providências cautelares suspensão de eficácia/ intimação abstenção da prática de:

- (i) atos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos genéricos;
- (ii) atos fixação de preço de venda ao público (PVP).

❑ 2.3. AAE – impugnação atos AIM/ PVP

- Anulação/declaração de nulidade ato AIM medicamento genérico, cujo princípio ativo é alegadamente o mesmo de um medicamento (original) já existente no mercado.

2. O recurso aos tribunais administrativos (cont.)

2.4. Competência material

Distinção entre

- (i) Litígios localizados em procedimentos de AIM de medicamentos e de fixação do PVP, onde está em causa cumprimento pela entidade administrativa das regras aplicáveis à prática dos atos de AIM e PVP – competência tribunais administrativos.
- (ii) Litígios sobre questões substantivas reguladas no Código da Propriedade Industrial - competência tribunais judiciais.

(Acórdão TCAS, 13.01.2011, P. 07000/10)

2. O recurso aos tribunais administrativos (cont.)

2.4. Competência material (cont.)

- ❑ Relação jurídico-administrativa multipolar

- ❑ Atos administrativos (AIM genéricos/ fixação PVP), praticados em procedimentos administrativos por entidades administrativas
 - . Acórdão TCAS, 18.12.2008, P. 04534/08
 - . Acórdão TCAS, 12.02.2009, P. 03438/08

3. Jurisprudência *anterior* à Lei 62/2011

3.1. Jurisprudência maioritária

- **Suspensão eficácia AIM medicamentos genéricos**

Acórdão TCAS, 6.11.2008, P. 03993/08

Acórdão TCAS, 22.10.2009, P. 05276/09

Acórdão TCAS, 22.10.2009, P. 05504/09

Acórdão TCAS, 11.03.2010, P. 05847/10

Acórdão TCAS, 21.10.2010, P. 06585/10

Acórdão TCAS, 13.01.2011, P. 07000/10

- **Intimação abstenção prática ato AIM**

Acórdão TCAS, 14.02.2008, P. 03165/07

- **Anulação/ declaração nulidade ato AIM**

Acórdão TCAS, 14.07.2011, P. 06800/10

3.2. Alguns casos de indeferimento

❑ *Fumus malus*

- Acórdão TCAS, 18.03.2010, P. 05893/10 (patente de processo)
- Acórdão TCAS, 22.04.2010, P. 05923/10 (inexistência patente)
- Acórdão TCAS, 17.02.2011, P. 07153/11 (patente de uso)

❑ **Ponderação prejuízos desfavorável ao requerente**

- Acórdão TCAS, 08.07.2010, P. 06362/10
- Acórdão TCAS, 25.11.2010, P. 06852/10

❑ **Falta causalidade entre execução ato e danos**

- Acórdão TCAS, 31.08.2010, P. 06476/10
- Acórdão TCAS, 30.06.2011, P. 07053/10

3.3. Jurisprudência (minoritária) *anterior* Lei 62/2011

❑ Procedimento AIM insuscetível contender com direito patente

(25.º EM, redação original + Diretiva 2001/83/CE, alterada pela Diretiva 2004/27/CE)

- Acórdão TCAS, 31.08.2010, P. 06476/10 (citado)
- Acórdão TCAS, 04.08.2011, P. 07591/11
- Acórdão TCAS, 10.11.2011, P. 08055/11
- Acórdão TCAS, 17.11.2011, P. 08121/11

3.4. Falta pressupostos recurso uniformização jurisprudência

- Acórdão STA, 19.01.2012, P. 0566/11
- Acórdão STA, 16.02.2012, P. 0890/11

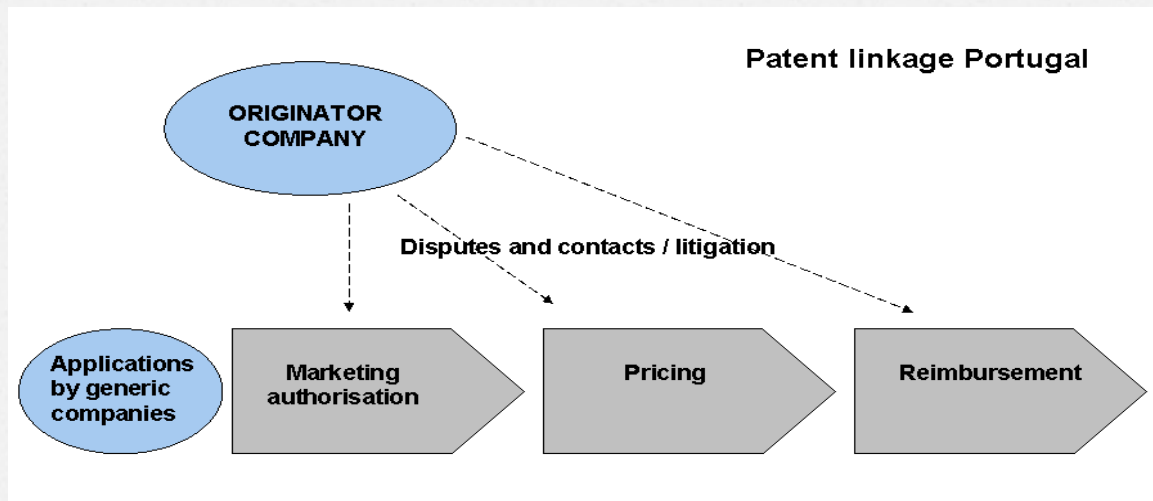
4. Contexto da Lei n.º 62/2011

- ❑ Diretivas 2001/83/CE e 2004/27/CE
- ❑ Relatório Final do Inquérito da Comissão Europeia ao Sector Farmacêutico, DG Concorrência, 8.07.2009
- ❑ *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica*
- ❑ Exposição Motivos da Proposta de Lei n.º 13/XII

4.1. Posição da Comissão Europeia

- ❑ Diretivas 2001/83/CE e 2004/27/CE
- ❑ Posição Comum n.º 61/2003

4.2. Inquérito da Comissão Europeia ao sector farmacêutico Relatório Final – 8 Julho 2009



“Case study on patent linkage in Portugal” in Comissão Europeia, Direcção-Geral Concorrência, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report*, 8.07.2009, p. 331

4.3. Memorando de Entendimento

- *Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica*, ponto 3.60:
 - “Remover todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/ legais, com vista acelerar a comparticipação de genéricos”.

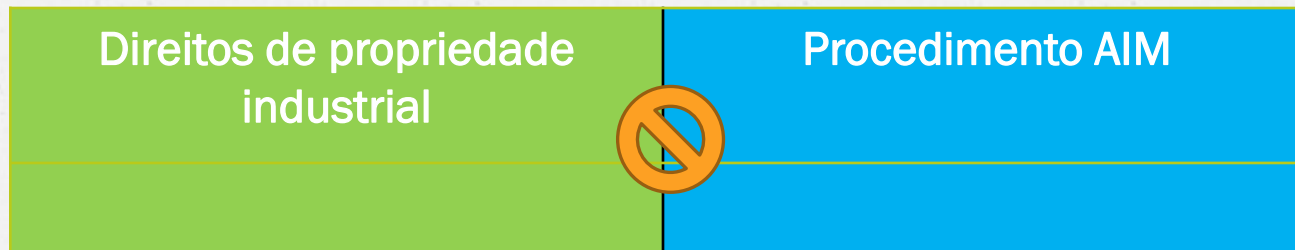
4.4. Exposição Motivos Proposta Lei n.º 13/XII

- (i) Compatibilizar direitos de propriedade industrial com os direitos à saúde e ao acesso a medicamentos a custos comportáveis
- (ii) Compatibilizar proteção segredos comerciais ou industriais com o princípio da administração aberta
- (iii) Estabelecer mecanismo alternativo de resolução litígios – arbitragem necessária

5. Principais medidas da Lei n.º 62/2011

- i. Regime arbitragem necessária (2.º Lei 62/2011)
- ii. Recurso decisão arbitral para Tribunal da Relação (3.º/7 Lei 62/2011)
- iii. Proibição *patent linkage* (25.º/2 EM)
- iv. Natureza interpretativa 25.º/2 (9.º/1 Lei 62/2011)

5.1. Artigo 25.º/2 Estatuto Medicamento (EM)



6. Jurisprudência *posterior* à Lei 62/2011

❑ Improcedência providências cautelares pendentes

Fumus malus (25.º/2 EM + 9.º Lei 62/2011)

- Acórdão TCAS, 19.01.2012, P. 08258/11
- Acórdão TCAS, 02.02.2012, P. 08277/11

+ ausência *periculum* + ponderação interesses

- Acórdão TCAS, 27.09.2012, P. 09076/12
- Acórdão TCAS 08.11.2012, P. 08530/12

❑ Rejeição liminar novas providências

- Acórdão TCAS, 19.04.2012, P. 08630/12

6. Jurisprudência *posterior* à Lei 62/2011 (cont.)

❑ Recusa alteração/revogação providências (124.º CPTA)

- Acórdão TCAS, 13.09.2012, P. 09109/12
- Acórdão TCAS, 20.09.2012, P. 08955/12

❑ Arbitragem necessária *vrs.* competência tribunais administrativos

- Artigo 2.º Lei 62/2011 não altera competência tribunais administrativos para apreciar AAE impugnação atos AIM/ fixação PVP
 - Acórdão TCAS, 12.04.2012, P. 04919/09
 - Acórdão TCAS, 05.07.2012, P. 08729/12

7. Jurisprudência STA

❑ Recursos de revista

- **Admitidos** em casos de indeferimento providências por ausência *fumus boni iuris* após entrada em vigor Lei 62/2011
 - Acórdão STA, 26.04.2012, P. 0332/12
 - Acórdão STA, 09.05.2012, P. 0387/12
 - Acórdão STA, 26.09.2012, P. 0871/12
- **Importa definir, em sede cautelar, consequências entrada em vigor Lei 62/2011**
 - Acórdão STA, 30.05.2012, P. 0554/12
 - Acórdão STA, 13.09.2012, P. 0853/12
- **Não admitidos** em casos de indeferimento por inverificação *periculum in mora*
 - Acórdão STA, 22.11.2012, P. 0872/12

7. Jurisprudência STA (cont.)

❑ Decisões em recursos de revista

- Revogação decisões indeferimento – verificação *fumus boni iuris*
 - Acórdãos STA, 05.09.2012, P. 0467/12, P. 0470/12, P. 0386/12
 - Acórdão STA, 11.09.2012, P. 0540/12
 - Acórdão STA, 13.09.2012, P. 0853/12

8. Jurisprudência – AAE (principais)

❑ TAC Lisboa

- Decisões improcedência AAE impugnação atos AIM medicamentos genéricos/ fixação PVP

9. Questões de constitucionalidade

❑ Artigo 188.º/5 EM

- Recusa aplicação por sentença TAC Lisboa 15.05.2012
Pendente recurso no Tribunal Constitucional

❑ Artigo 25.º/2 EM + 9.º Lei 62/2011

- Recusa tese inconstitucionalidade
 - Acórdão TCAS, 19.01.2012, P. 08312/11
 - Acórdão TCAS, 22.03.2012, P. 05196/09
 - Acórdão TCAS, 19.04.2012, P. 08630/12
- Recusa apreciar questão em sede cautelar
 - Acórdão TCAS, 19.01.2012, P. 08253/11

10. Questões finais

- i. A Lei 62/2011 pôs fim ao *patent linkage*?
- ii. Resposta às questões constitucionalidade pode prescindir da prévia compreensão do quadro normativo infraconstitucional?
- iii. A última palavra é nacional ou europeia?



Obrigada pela atenção!