

PLMJ

Partilhamos a Experiência. Inovamos nas Soluções.
Dezembro de 2011

PROPRIEDADE INDUSTRIAL

LITÍGIOS EM PROPRIEDADE INDUSTRIAL: MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS

A Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, tem por objecto a criação de um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos e altera o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos.

A CRIAÇÃO DE UM REGIME DE ARBITRAGEM NECESSÁRIA

A nova lei determina que os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, ficam sujeitos a arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada.

Estabelece, ainda, que o recurso à arbitragem é obrigatório, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou certificados complementares de protecção.

No prazo de 30 dias a contar da publicação, na página electrónica do INFARMED, de um pedido de autorização ou registo de introdução no mercado (doravante, "AIM") de medicamentos genéricos, deverá o interessado que pretende invocar o seu direito de propriedade industrial, fazê-lo junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efectuar um pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada.

Após notificação realizada pelo tribunal arbitral, o requerente da AIM deverá, no prazo de 30 dias, apresentar contestação, sob pena de ficar impedido de iniciar a exploração industrial ou comercial do medicamento genérico na vigência dos direitos de propriedade industrial invocados. Prevê-se, assim, um efeito cominatório pleno contra o requerente ou titular da AIM.

A prova documental será apresentada juntamente com os articulados e a audiência de produção de prova que haja de ser produzida oralmente terá lugar no prazo máximo de 60 dias após a apresentação da contestação.

Da decisão arbitral cabe recurso para o Tribunal da Relação competente, tendo o mesmo efeito meramente devolutivo, ou seja, a interposição de recurso não suspende a execução da decisão recorrida.

A nova lei determina que os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, ficam sujeitos a arbitragem necessária.

"Sociedade de Advogados Portuguesa do Ano"

Chambers Europe Excellence 2009, IFLR Awards 2006 & Who's Who legal Awards 2006, 2008, 2009, 2010

"Melhor Sociedade de Advocacia de negócios da Europa do Sul"
ACQ Finance Magazine, 2009

"Melhor Sociedade de Advogados no Serviço ao Cliente"
Clients Choice Award - International Law Office, 2008, 2010

"Melhor Departamento Fiscal do Ano"
International Tax Review - Tax Awards 2006, 2008

Prémio Mind Leaders Awards™
Human Resources Suppliers 2007

PLMJ

SOCIEDADE DE ADVOGADOS, RL

A.M.PEREIRA, SÁRAGGA LEAL, OLIVEIRA MARTINS, JÚDICE
E ASSOCIADOS

A lei clarifica que os actos de concessão de AIM, de PVP ou de comparticipação no preço do medicamento não são contrários aos direitos relativos a patentes ou certificados complementares.

Resumo, o Tribunal de Comércio deixa de ser competente para julgar litígios em que estejam em causa direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, sendo as partes obrigadas a dirimir eventuais conflitos através do recurso à arbitragem.

A NÃO VIOLAÇÃO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL PELA CONCESSÃO DE AIM, PVP OU COMPARTICIPAÇÃO

A nova lei pretende colocar um ponto final numa controvérsia que há anos vem sendo discutida pela doutrina e jurisprudência.

A lei clarifica que os actos de concessão de AIM, de PVP (Preço de Venda ao Público) ou de comparticipação no preço do medicamento não são contrários aos direitos relativos a patentes ou certificados complementares.

Assim, a lei deixa bem claro que os pedidos de AIM, de PVP e de comparticipação no preço do medicamento não podem ser indeferidos com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial. Com este mesmo fundamento, não podem, igualmente, as concessões, autorizações, registos de AIM, PVP e comparticipações, ser alteradas, suspensas ou revogadas.

O artigo 9.º da lei determina que estas normas têm natureza interpretativa, pelo que se integrarão na lei interpretada e, conseqüentemente, terão eficácia nos processos judiciais pendentes, ainda que estes tenham sido iniciados antes da entrada em vigor desta lei. Note-se, contudo, que

nos termos do artigo 13.º do Código Civil, ficarão salvaguardados os efeitos já produzidos por sentença definitiva transitada em julgado.

OUTRAS DISPOSIÇÕES

Outra das novidades resultantes deste diploma é a publicitação, na página electrónica do INFARMED, de todos os pedidos de AIM de medicamentos genéricos, independentemente do procedimento a que os mesmos obedecem. Esta publicitação ocorrerá no prazo de cinco dias após o INFARMED ter, nomeadamente, verificado a regularidade de apresentação do Requerimento e conterà o nome do requerente, a data do pedido, a substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento e a identificação do medicamento de referência (novo artigo 15.º-A do Estatuto do Medicamento).

Este diploma procede ainda a alterações ao artigo 188.º do Estatuto do Medicamento, reforçando os deveres de confidencialidade e sigilo e introduzindo uma presunção de que todos os elementos ou documentos apresentados ao INFARMED ou a este transmitidos são classificados ou susceptíveis de revelar segredos comerciais ou industriais. Esta presunção pode ser ilidida pelo órgão de direcção do INFARMED.

Por último, estabelece-se que o PVP dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional deverá ser no mínimo inferior em 50% ao PVP do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, sem prejuízo das especificidades estabelecidas na legislação sobre a formação de preços dos medicamentos.

A presente Nota Informativa destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas e a informação nela contida é prestada de forma geral e abstracta, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência profissional qualificada e dirigida ao caso concreto. O conteúdo desta Nota Informativa não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização do editor. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte **Ana Teresa Pulido** (anateresa.pulido@plmj.pt) ou **Pedro Malaquias** (pedro.malaquias@plmj.pt).
