



INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE GENÉRICOS

O ministério da Justiça vai criar um tribunal especializado, em Lisboa, para dirimir conflitos relacionados com patentes e que pode acelerar a entrada de genéricos no mercado.



Paula Nunes

Nova lei trava providências cautelares

Regime jurídico português defende direitos dos titulares de patentes e garante exclusividade por 20 anos.

RAQUEL CARVALHO
raquet.carvalho@economico.pt

As patentes protegem os medicamentos inovadores e não os genéricos e a justificação é simples. São necessários muitos anos de testes para se poder colocar um medicamento no mercado,

o que implica muito investimento em investigação e desenvolvimento.

No total, as patentes são concedidas pelo período máximo de 20 anos, durante a qual as empresas farmacêuticas gozam do exclusivo de comercialização da invenção protegida. Quinze anos são obrigatórios e os cinco adicionais poderão ser resultantes da "possibilidade de concessão de certificado complementar de protecção que visa assegurar uma protecção efectiva suficiente de modo a proporcionar o retorno do investimento", explica Leonor Chastre, sócia da Gómez-Acebo & Pombo Advogados. Além disso, João Veiga Gomes, advogado e consultor da Abreu Advogados, diz que as farmacêuticas inovadoras podem ainda alegar "novos inventos e procurar, para a mesma substância, uma nova utilização".

Mas há mais. A protecção de dados confere também "uma protecção aos custos incorridos com a investigação, na medida em que, nos primeiros oito anos após a concessão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento de referência, nenhum genérico pode requerer uma AIM utilizando para esse efeito os resultados dos estudos pré-clí-



LEONOR CHASTRE
Sócia da Gómez-Acebo & Pombo Advogados

Os direitos dos titulares de patentes estão suficientemente garantidos no nosso ordenamento jurídico.

nicos, clínicos e toxicológicos daquele medicamento", explica Leonor Chastre.

Desta forma, a especialista em propriedade intelectual não tem dúvidas de que "os direitos dos titulares de patentes estão suficientemente garantidos no nosso ordenamento jurídico". A mesma opinião tem João Luís Traça, sócio responsável pela área de propriedade intelectual da Miranda, Miguel Gorrão-Henriques, coordenador da área da saúde e Indústria Farmacêutica da Sêrvulo & Associados, António Andrade, associado coordenador da Vieira de Almeida & Associados e José Luis Arnaut, sócio e partner da Rui Pena & Arnaut Associados. Porém, este último critica o facto das empresas farmacêuticas quererem "alargar artificialmente os períodos de validade das suas patentes, quando sabem que não podem mais reivindicá-la após o expirar do período". E é isso que tem vindo a acontecer em Portugal. É que as empresas inovadoras tentem impedir uma AIM ou a aprovação do PVP após esse período. Mas o problema não reside apenas aí. As farmacêuticas têm vindo a recorrer aos tribunais de comércio, como deviam, mas sim aos tribunais administrativos, uma situação que começou pelas inúmeras providências cautelares interpostas, e com o facto dos tribunais de comércio revelarem morosidade e incapacidade para os resolver. A solução encontrada foi fazer pedidos de suspensão e de impugnação dos actos de autorização de mercado, nos tribunais administrativos, conseguindo retardar

o acesso dos genéricos ao mercado. Porém, estes tribunais não têm preparação para julgar estes casos.

Para colmatar esta situação, foi aprovada a Lei nº62/2011, de 12 de Dezembro, que veio clarificar algumas disposições do estatuto do medicamento e introduzir a arbitragem necessária nos litígios relacionados com os direitos de propriedade intelectual relacionados com os medicamentos de referência. Assim, a partir de agora, todos estes casos serão julgados nos tribunais arbitrais, o que tornará os processos mais céleres e eficazes. Ana Teresa Pulido, sócia da PLMJ, da área de prática de propriedade intelectual, marcas e patentes, explica que agora, "se o titular de uma patente relativa a um medicamento de referência entender que a sua patente está a ser violada por um medicamento genérico deverá iniciar um processo de arbitragem institucionalizada ou não institucionalizada".

A advogada garante que esta lei "é clara ao estipular que os pedidos de AIM, a fixação de PVP e a comparticipação dos medicamentos genéricos não podem ser indeferidos, suspensos ou revogados com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade intelectual", esclarecendo que desde a entrada da lei que as decisões dos tribunais administrativos "têm sido de não conceder as providências cautelares requeridas pelos originadores e de não conceder os pedidos de anulação dos actos administrativos". ■