

O FIM DA ARBITRAGEM NECESSÁRIA EM MATÉRIA DE PATENTES FARMACÊUTICAS. VELHOS E NOVOS PROBLEMAS⁽¹⁾

Por Evaristo Mendes⁽²⁾

SUMÁRIO:

Introdução. I. Dados legais. 1. CPI e nova redação da Lei 62/2011. *1.1.* Novo CPI — Patentes, invalidade e meios de tutela. *1.2.* Lei n.º 62/2011 — Nova redação. **II. A Lei 62/2011 na sua versão original. Revisão da mesma. 2.** Noções fundamentais e contexto da Lei. *2.1.* Autorizações sanitárias e risco de contrafação. *2.2.* O controvertido âmbito do exclusivo e situação contenciosa antes da Lei. Obstáculos à entrada dos medicamentos genéricos no mercado. *2.3.* Relatório da Comissão Europeia sobre o setor farmacêutico de 2009. **3.** Objetivos da Lei e modo de efetivação. **4.** Vicissitudes na aplicação da Lei 62/2011. Algumas questões controvertidas. *4.1.* Âmbito da arbitragem necessária (art. 2.º) e tutela jurisdicional efetiva. *4.2.* Criação de uma ação arbitral especial (art. 3.º) distinta das ações de infração e respetivos procedimentos cautelares. Interesse em agir. Pedido e beneficiário de AIM. *4.3.* Prazo para propor a ação. *4.4.* Instâncias de recurso. *4.5.* Sanção pecuniária compulsória. *4.6.* Alienação da AIM. *4.7.* Repartição dos encargos da arbitragem. *4.8.* Patentes de segundo uso médico. *4.9.* Invalidade da patente ou CCP. **III. A Lei 62/2011 na sua nova redação. Alguns aspetos. 5.** Alteração da Lei. **6.** Fim da arbitragem necessária. **7.** Manutenção da ação arbitral especial do artigo 3.º *7.1.* Arbitragem voluntária como alternativa ao TPI. *7.2.* Prazo para propor a ação. Problemas interpretativos. *7.3.* Exceção de invalidade nos processos arbitrais. *7.4.* Outras especificidades da ação especial. *7.5.* O problema do caso julgado. **8.** Manutenção da ação especial como ação judicial. *8.1.* Prazo

(1) Versão desenvolvida de texto homónimo publicado na Revista de Direito Comercial, janeiro de 2019, pp. 75-120, destinada aos Estudos dedicados ao Prof. Doutor Germano MARQUES da Silva.

(2) Professor Convidado da Escola de Lisboa da Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa.

para propor a ação. Beneficiário distinto do requerente da AIM. 8.2. Invocação da invalidade — reconvenção. 9. Justifica-se manter a ação especial? 9.1. Caráter *sui generis* da ação. 9.2. O problema da comparticipação. Ação adequada para o fim visado? 9.3. Justifica-se passar o contencioso para o TPI? 9.4. SPC, repartição das custas e invocação da invalidade. 9.5. Ação especial, ADPIC/TRIPS e TUP. 10. A Lei como sinal dos tempos.

Introdução

No uso da autorização legislativa concedida pela Lei n.º 65/2018, de 30 de novembro, o DL n.º 110/2018, de 10 de dezembro, aprovou um novo Código da Propriedade Industrial (art. 2.º), adiante designado NCPI, constante do respetivo anexo, procedeu à alteração do art. 111.º da LOSJ (Lei n.º 62/2013), respeitante à competência do TPI (art. 3.º), e da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, que instituíra um sistema de arbitragem necessária em matéria de patentes farmacêuticas e respetivos CCP, pondo termo a tal sistema (art. 4.º), e determinou a entrada em vigor da generalidade do CPI e da alteração da LOSJ no dia 1.07.2019 e da Lei n.º 62/2011 30 dias após a sua publicação (ou seja, 9.01.2019). Contém, ainda, disposições transitórias, uma das quais relacionada com a cessação da arbitragem necessária (art. 5.º).

Em breves palavras, a Lei n.º 62/2011 instituiu um sistema de resolução de litígios que envolvem direitos industriais relativos a medicamentos — em especial, patentes e CCP — consistente (i) numa *arbitragem necessária* e (ii) numa *ação especial simplificada de acerto* (preventivo) dos direitos, a propor nos tribunais arbitrais, com o objetivo primordial de desembaraçar os medicamentos genéricos de obstáculos processuais à sua entrada tempestiva no mercado, retirando também dos tribunais administrativos o contencioso maciço neles então existente.

O legislador aboliu agora, sete anos volvidos, o regime da arbitragem necessária. Mas mantém a ação especial — a intentar no TPI ou, havendo acordo dos interessados, num tribunal arbitral —, que acresce, assim, aos meios gerais de tutela das patentes e CCP, de que se pode lançar mão neste tribunal.

Tecem-se adiante algumas considerações sobre o fim da arbitragem necessária e os termos em que este ocorreu (III). Antes disso, indicam-se as mais importantes disposições legais (I) e recorda-se a Lei 62/2011, na sua versão original (II), com diversas questões de aplicação que, em parte, subsistirão com a nova redação.

I. Dados legais

1. CPI e nova redação da Lei 62/2011

1.1. O NCPI — que, na parte a seguir indicada, tem disposições semelhantes às correspondentes do CPI de 2003 — determina no art. 4.º, n.º 2, que «a concessão de direitos de propriedade industrial implica mera presunção jurídica dos requisitos da sua concessão». Faltando estes, os atos de concessão são nulos, sendo a nulidade invocável a todo o tempo por qualquer interessado [cf. o art. 32.º, n.º 1, al. *a*), e n.º 2].

O art. 34.º (semelhante ao art. 35.º do CPI de 2003), por sua vez, sob a epígrafe «Processos de declaração de nulidade e de anulação», reza, designadamente, assim: «A declaração de nulidade ou a anulação de patentes, de certificados complementares de proteção, de modelos de utilidade e de topografias de produtos semicondutores só podem resultar de decisão judicial» (n.º 1); «Têm legitimidade para intentar as ações judiciais (...) o Ministério Público ou qualquer interessado, devendo ser citados, para além do titular do direito registado, todos os que, à data da publicação do averbamento previsto na alínea *d*) do n.º 1 do art. 29.º, tenham requerido o averbamento de direitos derivados no INPI, I. P., e, ainda, o Ministério Público sempre que este atue em representação do Estado ou de ausentes» (n.º 3); «Nos casos previstos no n.º 1, quando a decisão definitiva transitar em julgado, a secretaria do tribunal remete a mesma ao INPI, I. P., sempre que possível por transmissão eletrónica de dados ou em suporte considerado adequado, para efeito de publicação do respetivo texto e correspondente aviso no Boletim da Propriedade Industrial, bem como do respetivo averbamento» (n.º 5). Atualmente, o tribunal competente é o TPI [n.º 1, al. *c*), do art. 111.º da LOSJ].

Estas disposições legais são especialmente relevantes, porque, como se verá, uma das mais importantes e controvertidas questões existentes respeita à possibilidade ou não de um demandado em ação relativa a direitos de patente se defender por via de exceção. Por isso, se colocaram à cabeça. Para a análise subsequente, importa, no entanto, ter presente um quadro mais vasto de normas, que se apresenta a seguir.

a) A matéria das patentes de invenção encontra-se regulada nos arts. 50.º e seguintes, sendo as mesmas concedidas pelo INPI e, na maior parte dos casos, pelo IEP (cf. os arts. 61.º, ss., 77.º, ss.). O âmbito da proteção conferida pela patente determina-se pelo conteúdo das reivindicações, servindo a descrição e os desenhos para as interpretar (art. 98.º,

n.º 1). Tratando-se de uma patente de processo, os direitos conferidos pela mesma abrangem os produtos obtidos diretamente pelo processo patenteado (art. 98.º, n.º 2) e, se o objeto patenteado for um processo de fabrico de um produto novo, o titular beneficia de uma inversão do ónus da prova — «o mesmo produto fabricado por terceiro será, salvo prova em contrário, considerado pelo processo patenteado (art. 99.º) — assegurando-se deste modo a eficácia prática do exclusivo.

O art. 102.º contém uma delimitação positiva e negativa (*jus prohibendi*) do direito privativo. Dispõe-se nele, designadamente, que a patente confere ao titular «o direito exclusivo de explorar a invenção em qualquer parte do território português» (n.º 1) e, ainda, «o direito de impedir a terceiros, sem o seu consentimento:

- a) O fabrico, a oferta, a armazenagem, a colocação no mercado ou a utilização de um produto objeto de patente, ou a importação ou posse do mesmo, para algum dos fins mencionados;
- b) A utilização do processo objeto da patente ou, se o terceiro tem ou devia ter conhecimento de que a utilização do processo é proibida sem o consentimento do titular da patente, a oferta da sua utilização;
- c) A oferta, a armazenagem, a colocação no mercado e a utilização, ou a importação ou posse para esses fins, de produtos obtidos diretamente pelo processo objeto da patente» (n.º 2); notando-se aqui uma mais completa e cuidada especificação deste *jus prohibendi*, em especial no que se refere às patentes de processo, relativamente ao que constava do art. 101.º do CPI de 2003. Realça-se, ainda, a extensão da proibição a atos de violação indireta do exclusivo (n.ºs 3 a 6), não contemplada o CPI de 2003, pelo menos de forma expressa⁽³⁾.

Com especial interesse para as patentes farmacêuticas, estabelece-se, por um lado, na al. a) do n.º 1 do art. 103.º, que a preparação de medicamentos «feita no momento e para casos individuais, mediante receita médica, nos laboratórios de farmácia», se encontra fora do exclusivo, o mesmo sucedendo com os atos relativos aos medicamentos assim preparados; por outro lado, que outro tanto sucede com os «atos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais, relacionados com o objeto da invenção patenteada,

(3) Cf., por ex., MARQUES, 2018a, p. 22.

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 Lei n.º 62/2011 veio esclarecer — ou, noutro ponto de vista, determinar — que se encontram nesta situação os processos tendentes à obtenção de AIM para medicamentos, à autorização do PVP e à aprovação de comparticipação financeira neste preço, bem como estudos e ensaios pertinentes (arts. 4.º a 6.º e 8.º), dando nova redação ao Estatuto do Medicamento, aprovado pelo DL n.º 176/2006 (cf. os arts. 19.º, n.º 8, 23.º-A, 25.º, n.º 2), e ao regime das comparticipações do Estado, anexo ao DL n.º 48-A/2010 (novo art. 2.º-A). Operou, assim, uma separação das águas: os procedimentos sanitários passaram a correr sem interferência dos direitos industriais que se encontrem em vigor e, paralelamente, poderia correr uma ação arbitral tendente a apurar a existência e os limites de tais direitos (e a fazê-los valer). O que, no campo das patentes, pode ser visto como uma manifestação ou um aprofundamento da chamada exceção Bolar, presente naquele preceito do CPI⁽⁴⁾.

A matéria dos CCP encontra-se regulada no RegCE n.º 469/2009 e nos arts. 116.º a 118.º do NCPI. A entidade competente para a sua concessão é o INPI (art. 116.º, n.º 1).

b) Nos termos do art. 310.º, «a propriedade industrial tem as garantias estabelecidas por lei para a propriedade em geral e é especialmente protegida, nos termos do presente Código e demais legislação e convenções em vigor». As patentes são, designadamente, objeto de específica tutela criminal (arts. 318.º, 321.º, 328.º, ss.) e civil (arts. 337.º, ss.), cujos termos são, em larga medida, o resultado da transposição da Diretiva 2004/48/CE (dita Diretiva do *enforcement*) e, mais remota e limitadamente, constituem uma imposição do ADPIC/TRIPS.

Realça-se o que se segue. Quando haja *violação* ou *fundado receio* de violação causadora de lesão grave ou dificilmente reparável do direito, o interessado pode pedir ao tribunal que decrete as providências adequadas a proibir a continuação da violação ou a inibir o potencial infrator de qualquer violação iminente (art. 345.º, n.º 1), podendo o tribunal, oficiosamente ou a pedido, decretar uma SPC tendente a assegurar a execução das providências decretadas (art. 345.º, n.º 4). A violação gera responsabilidade civil, nos termos do art. 347.º, podendo acrescer sanções acessórias,

(4) Cf., neste sentido, PEREIRA, 2016, pp. 828, ss., e 847.

medidas inibitórias e de publicidade (arts. 348.º a 350.º). Havendo um adicional ato de concorrência desleal, aplicam-se as disposições respetivas (cf. o art. 311.º). O CPC é subsidiariamente aplicável (art. 358.º).

c) Recorda-se que, segundo o n.º 2 do art. 2.º deste último Código, «[a] todo o direito, exceto quando a lei determine o contrário, corresponde a ação adequada a fazê-lo reconhecer em juízo, a *prevenir ou reparar a violação* dele e a realizá-lo coercivamente, bem como os procedimentos necessários para acautelar o efeito útil da ação». Interessa, ainda, o art. 20.º da CRP, que, depois de estabelecer no n.º 1 que «a todos é assegurado o acesso ao direito e aos tribunais para defesa dos seus direitos e interesses legalmente protegidos», prescreve no n.º 4: «Para defesa dos direitos, liberdades e garantias pessoais, a lei assegura aos cidadãos procedimentos judiciais caracterizados pela celeridade e prioridade, de modo a obter tutela efetiva e em tempo útil contra *ameaças* ou *violações* desses direitos».

1.2. No que respeita à Lei n.º 62/2011, que criou «um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos» (art. 1.º), lê-se no preâmbulo do DL n.º 110/2018: «Finalmente, reconhecendo que o circunstancialismo que levou à aprovação da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, que criou um regime de composição dos litígios emergentes dos direitos de propriedade industrial quando estavam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, foi ultrapassado e se mostram reunidas as condições para visitar esta matéria, opta-se por revogar o regime de arbitragem necessária então criado, deixando às partes a opção entre o recurso a arbitragem voluntária ou ao tribunal judicial competente.» No art. 5.º do mesmo diploma, sob a epígrafe «Análise estatística», estabelece-se o seguinte: «Após 1 ano da entrada em vigor prevista no n.º 1 do art. 6.º, a Direção-Geral da Política de Justiça apresenta um relatório ao membro do Governo responsável pela área da justiça com a análise de dados estatísticos relacionados com o funcionamento do tribunal da propriedade intelectual especificamente no âmbito dos litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos de referência».

O art. 2.º da Lei, anteriormente epigrafado «Arbitragem necessária» e instituindo um correspondente sistema, tem agora como epígrafe «Arbitragem voluntária» e passou a dispor:

«Os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medi-

camentos de referência, designadamente os medicamentos que são autorizados com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, e medicamentos genéricos, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou de certificados complementares de proteção, podem ser sujeitos a arbitragem voluntária, institucionalizada ou não institucionalizada».

Na sua nova redação, o art. 3.º, sob a epígrafe *Instauração do processo*, dispõe, designadamente, o seguinte:

«1 — No prazo de 30 dias a contar da publicitação na página eletrónica do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), de todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos, o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos do artigo anterior deve fazê-lo junto do Tribunal da Propriedade Intelectual ou, em caso de acordo entre as partes[,] junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efetuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada.

2 — A não dedução de contestação, no prazo de 30 dias após citação na ação intentada no Tribunal da Propriedade Intelectual ou da notificação para o efeito pelo tribunal arbitral, implica que o requerente de autorização, ou registo, de introdução no mercado do medicamento genérico não pode iniciar a sua exploração industrial ou comercial na vigência dos direitos de propriedade industrial invocados nos termos do número anterior.

3 — No processo arbitral pode ser invocada e reconhecida a invalidade da patente com meros efeitos *inter partes*.

4 — No processo arbitral: *a)* As provas devem ser oferecidas pelas partes com os respetivos articulados; *b)* Apresentada a contestação, é designada data e hora para a audiência de produção da prova que haja de ser produzida oralmente; *c)* A audiência a que se refere a alínea anterior tem lugar no prazo máximo de 60 dias posteriores à apresentação da oposição.

5 — [não modificado] Sem prejuízo do disposto no regime geral da arbitragem voluntária no que respeita ao depósito da decisão arbitral, a falta de dedução de contestação ou a decisão arbitral, conforme o caso, é notificada, por meios eletrónicos, às partes, ao INFARMED, I. P., e ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I. P., o qual procede à sua publicitação no Boletim da Propriedade Industrial.

6 — (...)

7 — [não modificado] Da decisão arbitral cabe recurso para o Tribunal da Relação competente, com efeito meramente devolutivo.

8 — (...)

II. A Lei 62/2011 na sua versão original. Revisão da mesma

2. Noções fundamentais e contexto da Lei

2.1. Para comercializar ou lançar no mercado um medicamento, é necessária uma autorização sanitária — a AIM —, em regra concedida em Portugal pelo Infarmed. Existem, ainda, atos administrativos complementares: de aprovação do PVP e de participação financeira no preço. No caso do lançamento no mercado de medicamentos novos ou para novos usos médicos, há a necessidade de uma AIM obtida após um processo completo, longo e dispendioso, destinado sobretudo a comprovar que o medicamento é eficaz para os fins visados e sanitariamente seguro. Subsequentemente, quando da introdução no mercado de medicamentos *genéricos* [medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, 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. *ss*), do Estatuto do Medicamento (DL 176/2006); cf., por ex., Freitas, 2015, p. 107, *ss.*], podem obter-se AIMS mediante procedimento simplificado, aproveitando a informação que já existe acerca do medicamento inovador ou original, entretanto tornada acessível, comumente dito medicamento *de referência* [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. *mm*), do EM (cf. os arts. 14.º, *ss.*, do EM e nova redação do art. 2.º da Lei n.º 62/2011].

Quando é requerida (e obtida) uma AIM para um medicamento genérico, numa primeira fase — a do aparecimento dos primeiros medicamentos genéricos contendo certa substância ativa -, existem tipicamente uma ou mais patentes ou CCPs em vigor. Sendo este o caso, a produção, a armazenagem, a comercialização, etc., do medicamento genérico só são lícitas com o consentimento do titular do exclusivo (cfr. o art. 102.º do NCPI). Quer dizer, um mercado livre e concorrencial do medicamento de referência e dos medicamentos genéricos apenas existirá após terminar o exclusivo.

Todavia, estudos económicos revelam que os agentes económicos adquirem significativas vantagens competitivas no mercado, designadamente, por duas vias: (i) através de patentes (sobretudo no setor farmacêutico) e (ii) através do pioneirismo, isto é, do lançamento de novos «produtos» no mercado ou da chegada ao mercado do bem em causa em primeiro lugar. No caso dos medicamentos, chegar primeiro ao mercado livre, de

medicamentos genéricos, pode também conferir uma vantagem concorrencial, em face de outros fornecedores de medicamentos genéricos.

Daqui decorre, em relação a medicamentos comercialmente valiosos, uma especial tentação de colocação no mercado de um medicamento genérico ainda antes de a patente ou o CCP terminarem, mesmo se tal constitui um ilícito civil e penal (cf. *supra*, 1.1.). O risco de tal acontecer é especialmente elevado quando já há uma AIM, um PVP aprovado e a aprovação da comparticipação. De tal modo, que chegou a ser discutido no senado francês um projeto de lei no sentido de estabelecer uma espécie de presunção de ameaça iminente de infração quando se requer a aprovação do PVP⁽⁵⁾.

Verifica-se, ainda, um grave risco adicional: o de haver uma comparticipação financeira pública em medicamentos contrafeitos e um correspondente estímulo da infração por parte do Estado⁽⁶⁾. O que — independentemente da questão de saber se este e/ou quem determina e leva a cabo a sua ação tem comparticipação no ilícito e incorre na correspondente responsabilidade — se mostra incompatível, *inter alia*, com o princípio do Estado de Direito (art. 2.º da CRP). Note-se, aliás, que, além de estar genericamente obrigado a respeitar os direitos fundamentais (art. 18.º da CRP), o Estado é quem concede os direitos de patente e relativos aos CCP (ou autoriza a sua concessão) e proporciona-lhes uma adequada publicidade legal; pelo que é possível afirmar um especial dever de respeito e de defesa dos mesmos.

A este propósito, cabe também sublinhar que o Tribunal Constitucional, no Acórdão n.º 216/2015, embora tenha reconhecido a constitucionalidade da aludida separação das águas entre os atos e procedimentos sanitários e os direitos industriais — a qual, a entender-se como compressora destes direitos (arts. 42.º e 62.º da CRP), opera uma compressão justificada pela contraposta liberdade de iniciativa privada das empresas de medicamentos genéricos (art. 61.º) e o direito à saúde (art. 64.º) —, fê-lo com uma reserva: a AIM é concedida sob uma *condicio iuris*, não conferindo qualquer direito de comercialização imediata no caso de haver tais direitos em vigor. Na verdade, como os seus beneficiários só podem fazer uso dela após a caducidade dos direitos, ela mostra-se um «ato administrativo sob condição suspensiva (de fonte legal)»⁽⁷⁾.

(5) Cf. E. MENDES, 2015b, p. 29, nota 64.

(6) Cf. E. MENDES, 2015a, p. 30.

(7) Cf. E. MENDES, 2015a, pp. 28, ss., com adicionais observações acerca do assunto.

2.2. Como se observou (*supra*, 1.1.), o exclusivo conferido por uma patente ou CCP é muito amplo. No caso das patentes de produto, compreende o fabrico, a oferta, a armazenagem, a importação, a comercialização, a utilização, etc., do produto patenteado (art. 102.º do NCPI). Ainda assim, não compreende, designadamente, os *atos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais*.

Hoje, está assente que esta exceção se estende aos processos de obtenção de AIM (*supra*, 1.1.). Antes da Lei n.º 62/2011, o alcance da exceção era, no entanto, *controvertido*, dando origem a um vasto contencioso relacionado com as AIM e a aprovação do PVP e da comparticipação pública. Concretamente, havia um vasto contencioso administrativo, sobretudo cautelar, de suspensão de AIMs concedidas, bem como de atos de aprovação do PVP e da comparticipação financeira pública. A situação era muito incerta, prevalecendo na primeira instância a tese de que tais atos administrativos (e os respetivos procedimentos) não ofendiam as patentes e CCP em vigor; e prevalecendo na segunda instância (TCAS) a tese oposta. Ambas as teses eram apoiadas por eminentes autores.

Para além dos inconvenientes da incerteza jurídica e do assoberbamento dos tribunais administrativos com tal contencioso, havia uma convicção bastante difundida de que daqui resultavam sérios obstáculos processuais à entrada dos medicamentos genéricos no mercado logo que terminasse o exclusivo. Ou seja, haveria um prolongamento artificial e indevido dos exclusivos proporcionados pelas patentes e CCPs.

2.3. Este problema não era, de resto, exclusivamente nacional. Com efeito, em julho de 2009, a Comissão Europeia aprovou e fez publicar o Relatório Final sobre um Inquérito ao Setor Farmacêutico, no qual se concluía, *inter alia*, que as empresas farmacêuticas titulares de patentes e CCP tendiam muitas vezes a prolongar artificialmente os respetivos exclusivos, criando obstáculos à entrada dos medicamentos genéricos logo que terminado o direito privativo. Com duas consequências negativas: a restrição artificial e ilegítima à concorrência; e a oneração dos orçamentos dos Estados Membros. Recomendava-se a estes a tomada de medidas capazes de eliminar tais obstáculos. No chamado Memorando da *Troika*, assinado em 2011, reafirmavam-se estas recomendações⁽⁸⁾.

⁽⁸⁾ Acerca do assunto, referindo a situação anterior à Lei n.º 62/2011, que em grande medida determinou o seu aparecimento, além da Exposição de motivos que acompanhou a respetiva proposta (Proposta de Lei n.º 13/XII, de 1.09.2011), podem ver-se, por ex., MARQUES, 2008, p. 11, ss., 2008a,

3. Objetivos da Lei e modo de efetivação

A Lei n.º 62/2011 surgiu neste contexto, tendo como objetivos principais: *a)* pôr termo ao enorme contencioso existente nos tribunais administrativos; *b)* pôr termo à inerente insegurança jurídica; *c)* criar condições para que os medicamentos genéricos pudessem entrar no mercado no dia seguinte ao da cessação das patentes e CCP, permitindo deste modo ao Estado poupar na comparticipação dos medicamentos; e, mais latamente, *d)* afastar o problema dos tribunais do Estado.

Para atingir tais objetivos, a Lei, designadamente:

- a)* Operou uma *separação das águas*: declarou coisas distintas os processos e atos administrativo-sanitários, por um lado, e os exclusivos da PI, por outro lado, considerando os primeiros fora do exclusivo conferido por patente e CCP (cf. *supra*, 1.1.);
- b)* Instituiu um sistema de *arbitragem necessária* para apreciar os litígios de direito industrial em que estivessem em confronto medicamentos de referência e medicamentos genéricos;
- c)* Criou uma *ação especial* simplificada, tendente, no essencial, a *acertar* os DPI existentes, precisando os seus limites, e, sendo o caso, a condenar na sua observância o demandado, baseada na simples publicitação de um pedido de AIM para medicamento genérico, ou seja, diferentemente do que em geral acontece, sem ter como pressupostos necessários a existência de infração ou uma ameaça iminente de infração.

Idealmente, esta ação correria nos tribunais arbitrais, em paralelo com o processo administrativo relativo à AIM, e terminaria antes dele ou, *grosso modo*, na mesma altura⁽⁹⁾.

p. 399, ss., 2014, p. 34, ss., ANDRADE, 2009, p. 70, ss., 87, ss., E. MENDES, 2014, p. 49, VICENTE, 2012/2018, p. 337, S. MENDES, 2013, p. 1012, ss., ANTUNES, 2014, COSTEIRA & FREITAS, 2009, p. 129, ss.

⁽⁹⁾ Sobre o assunto, podem ver-se, com mais indicações, designadamente, a Sentença arbitral de 11.02.2014, p. 37, ss., 40, ss., E. MENDES, 2015a, p. 30, ss., 36, ss., e 2017c, VICENTE, 2012/2018, p. 335, ss., e o Ac. TC n.º 187/2018, n.º 8. Acerca da Lei em geral, vejam-se, ainda: MARQUES, 2013, MARTINS, 2015, p. 418, ss., 422, ss., S. MENDES, 2013, p. 1017, ss., SAMEIRO, 2015, P. FREITAS, 2015, ANTUNES, 2014 e 2016. Sobre o problema da arbitragem necessária, cf. MEDEIROS, 2014, LANCEIRO, 2018, p. 47, ss., 56, ss., 67, ss., e, mais latamente, CARDOSO & NAZARÉ, 2015, p. 37, ss.

4. Vicissitudes na aplicação da Lei 62/2011. Algumas questões controvertidas

A arbitragem necessária, apesar de motivada por um interesse de ordem pública no desembaraçamento dos medicamentos genéricos de entraves artificiais à sua entrada no mercado, teve sempre a oposição de uma parte das empresas de medicamentos genéricos — sobretudo multinacionais ou suas subsidiárias, hostis à ideia de serem condenadas preventivamente na observância dos DPI em vigor, sobretudo com adicionais sanções pecuniárias compulsórias destinadas a conferir eficácia prática à condenação — e a indiferença de outra. Parte da estratégia defensiva adotada consistiu na invocação de diversas exceções, entre as quais sobressaiu, numa fase mais recente, a controvertida *exceção de invalidade* da patente ou CCP.

Contudo, diversas outras *questões* permaneceram *controvertidas* ou mal esclarecidas. Salientam-se as que se seguem.

4.1. A primeira dessas questões tem a ver com o âmbito da arbitragem necessária instituída pela Lei, ou seja, com a correspondente interpretação do art. 2.º Especificamente, consiste em saber se nele ficavam abrangidas todas as ações relativas a direitos de patente e CCP envolvendo medicamentos de referência e medicamentos genéricos, com exceção das ações de invalidade, mormente as *ações de infração* e os competentes procedimentos cautelares, ou se a arbitragem necessária se circunscrevia às ações especialmente reguladas no art. 3.º. A orientação prevalecente era no primeiro sentido, em sintonia com os termos latos do texto legal e com a alusão neste aos procedimentos cautelares⁽¹⁰⁾.

Dada a ausência de um tribunal pronto a funcionar a que os titulares dos direitos pudessem recorrer logo que ocorresse uma infração ou uma situação de violação iminente, esta interpretação — quando feita em termos rígidos — suscitava reservas, quer em face da CRP, quer do ADPIC/TRIPS e da Diretiva do *enforcement*⁽¹¹⁾. O Tribunal Constitucional, no Acórdão n.º 123/2015, desvalorizou o problema, considerando conforme à Constituição a extensão da arbitragem necessária aos procedimentos cautelares mesmo não havendo tribunal arbitral constituído, e tal jurisprudência viria a ser reafirmada nos Acórdãos n.ºs 108/2016 e 435/2016. As circunstân-

⁽¹⁰⁾ Cf., por ex., E. MENDES, 2015a, p. 32, ss. e nota 37, 2017a, p. 40, ss., MARQUES, 2014a, p. 40, ss., em especial, 42, ss., MARTINS, 2015, p. 421, ss.; com interpretação diferente, cf., designadamente, VICENTE, 2012/2018, pp. 339, 341.

⁽¹¹⁾ Cf., por ex., E. MENDES, 2015a, p. 32, 2017a, p. 40.

cias particulares do caso não permitem, no entanto, extrair uma conclusão clara e geral acerca do assunto⁽¹²⁾. Para o cabal esclarecimento do problema, importaria, ainda, levar em conta que a violação dos direitos em apreço constitui crime (art. 321.º do CPI de 2003), como observou o Tribunal Constitucional no Acórdão n.º 216/2015⁽¹³⁾ e que, portanto, existirão também meios de prevenção e reação penal. Como, porém, o problema desaparece com a alteração da Lei (cf. adiante, III), não se justifica desenvolver o tema⁽¹⁴⁾.

4.2. A segunda questão suscitada pela Lei é, como a anterior, ainda de ordem geral. Consiste em saber se no respetivo art. 3.º se contempla uma *ação especial*, que acresce às ações comuns, máxime de infração, e respetivos procedimentos cautelares. Nalguns arestos do TRL, como no Acórdão de 30.09.2014, afirma-se que não⁽¹⁵⁾, e tal dado legal também não aparece de forma clara nos arestos do Tribunal Constitucional, mas afigura-se dificilmente contestável em face do regime dos pressupostos da ação (art. 3.º, n.º 1), das consequências da não contestação (art. 3.º, n.º 2), da limitação dos articulados e demais tramitação do processo (art. 3.º, n.ºs 3 a 5), da limitação das instâncias de recurso (art. 3.º, n.º 7), etc.⁽¹⁶⁾.

a) Uma especificidade de tal ação — talvez a mais significativa — reside na circunstância de a mesma poder ser proposta em face da simples publicitação de um pedido de AIM para medicamento genérico na página eletrónica do Infarmed (art. 3.º, n.º 1), prescindindo-se, assim, da existência de violação ou ameaça iminente de violação dos direitos industriais porventura existentes — pressuposto das ações de infração e dos correspondentes procedimentos cautelares — e, mais genericamente, da demonstração de um mais concreto e substancial *interesse em agir*, como, depois de intensa discussão acerca do assunto nos primeiros tempos de vigência da Lei, acabou por se concluir⁽¹⁷⁾.

⁽¹²⁾ Cf. E. MENDES, 2015, p. 106, ss., 2015a, pp. 29 e 2017a, p. 40.

⁽¹³⁾ Cf. E. MENDES, 2015a, p. 29.

⁽¹⁴⁾ Mais amplamente acerca da tutela cautelar veja-se, ainda, MARQUES, 2014, p. 66, ss. e, antes da Lei em apreço, COSTEIRA & FREITAS, 2009, p. 119, ss.

⁽¹⁵⁾ Cf. E. MENDES, 2014a, p. 63.

⁽¹⁶⁾ Cf., designadamente, a Sentença arbitral de 11.02.2014, p. 41, ss., E. MENDES, 2014, pp. 49, 2014a, p. 63, 2015a, pp. 31, 35, ss., e E. MENDES, 2017a, p. 37, ss., MARQUES, 2014, p. 55, SAMEIRO, 2015, p. 317, ss.

⁽¹⁷⁾ Cf., por ex., a Sentença arbitral de 11.02.2014, p. 68, ss., O. MENDES, 2017, p. 20, E. MENDES, 2015a, p. 38, e 2017c, e SAMEIRO, 2015, p. 318, ss. Com posição restritiva, cf. VICENTE, 2012/2018, p. 342.

A ação em apreço — necessariamente arbitral, na versão originária da Lei — deve, portanto, distinguir-se com toda a clareza das comuns ações de infração e, embora apresente um fundamental caráter preventivo sob a ótica da tutela dos direitos, também dos procedimentos cautelares destinados a prevenir uma violação iminente destes, objeto de regulação substancial no CPI. Isso é patentemente assim quando se entenda que a Lei n.º 62/2011 deixou de fora da arbitragem necessária tais ações e procedimentos (ficando as mesmas sujeitas ao CPI e, subsidiariamente, ao CPC), mas a conclusão não pode ser outra quando se interprete latamente o art. 2.º de modo a incluí-las no instituído sistema de arbitragem necessária, como se expôs acima (*supra*, 4.1)⁽¹⁸⁾.

b) Ainda quanto àquele pressuposto básico da ação especial regulada no art. 3.º da Lei, observa-se que o n.º 1 deste preceito liga o direito de ação a certo *pedido* de AIM. Colocou-se, porém, a questão de saber se seria possível solicitar ao tribunal arbitral uma condenação inibitória do demandado mais abrangente, válida não apenas para a AIM que serve de base à ação, mas também para quaisquer outros pedidos de AIM análogos. Vejamos, a título de exemplo, por um lado, a Sentença arbitral de 11.02.2014, p. 92, ss., e, por outro lado, o Acórdão do TRL de 6.02.2014, em cujo sumário se lê: «Embora a arbitragem necessária prevista nos arts. 2.º e 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12.12 (que cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos) seja desencadeada pela publicitação de um concreto pedido de autorização de introdução de um medicamento genérico no mercado, a defesa dos direitos de propriedade industrial pode ser alargada, pelo respetivo titular, a todos os atos que razoavelmente possam ser configurados (na ação) como podendo vir a ocorrer e que ponham em perigo os referidos direitos, nomeadamente o fabrico, a importação, a oferta, a armazenagem, a introdução no comércio ou a utilização de qualquer medicamento genérico objeto da ou das patentes invocadas ou do respetivo certificado complementar de proteção»⁽¹⁹⁾. Dado que a Lei foi, neste aspeto, alterada, voltar-se-á ao assunto quando da análise da nova redação (*infra*, 7.2.).

c) Na prática, verifica-se também que nem sempre o requerente da AIM é o seu *beneficiário*. O que coloca adicionais problemas: o de saber se, nestes casos, a lei terá de ser interpretada no sentido de que o Infarmed deve

(18) Sobre o tema, veja-se, por ex., E. MENDES, 2015a, p. 31, ss., e E. MENDES, 2017a, p. 39, ss.

(19) Para mais indicações, cf. E. MENDES, 2015a, p. 37 e nota 56, e SAMEIRO, 2015, p. 328, ss.

acrescentar essa informação aos dados publicitados, quando dela tenha conhecimento; o de saber se a ação especial em causa pode ser proposta contra o beneficiário; e, na falta daquela publicidade do facto, o de saber a partir de que momento se conta o prazo para a sua proposição contra este.

As duas primeiras questões merecem resposta positiva, uma vez que a AIM interessa a quem a vai usar, não necessariamente a quem a requer, e o dado verdadeiramente relevante para a tutela dos direitos é a qualidade de beneficiário da mesma. Quanto à terceira, remete-se a sua análise para o tema do prazo para propor a ação, a seguir considerado.

4.3. Na redação original do n.º 1 do art. 3.º, a ação devia ser proposta no *prazo* de um mês, a contar «da publicitação a que se refere o artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006». Dispõe este preceito, no n.º 1: «O INFARMED, I. P., publicita, na sua página eletrónica, todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos, independentemente do procedimento a que os mesmos obedecem». E no n.º 2 acrescenta-se que a publicitação compreende:

- a) o nome do requerente da autorização de introdução no mercado;
- b) a data do pedido;
- c) a substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento; e
- d) o medicamento de referência.

a) Nestas menções, alude-se apenas ao requerente da AIM. Isso é assim, no entanto, porque o legislador terá partido de uma comum reunião na mesma entidade da qualidade de requerente e de beneficiário da AIM. Não sendo esse o caso — e atendendo a que, para os titulares de direitos industriais, verdadeiramente relevante é quem será o titular da AIM requerida, sendo em face dele que os direitos devem ser acertados e acautelados — coloca-se a questão de saber a partir de que momento se conta o prazo em apreço. E a resposta afigura-se dever ser esta: a partir do momento em que o titular dos direitos possua um conhecimento «oficial» do beneficiário, se não através da referida publicitação na página do Infarmed, através de um outro ato informativo deste⁽²⁰⁾.

O assunto foi discutido, designadamente, no processo sobre que incidiu a Decisão Sumária n.º 284/2018 e o Acórdão n.º 496 do Tribunal Cons-

(20) Cf. E. MENDES, 2015a, pp. 37.

titucional. Este Tribunal entendeu, porém, que só lhe competia apreciar a constitucionalidade das normas (ou interpretações de normas), não circunstâncias factuais específicas, e, reafirmando o entendimento perfilhado no Acórdão n.º 187/2018, argumentou que, conservando o titular dos direitos os respetivos meios de defesa comuns — apesar de perder o direito de ação nos termos do art. 3.º da Lei 62/2011, por decurso do prazo — e havendo que conciliar a tutela jurisdicional efetiva de tais direitos (art. 20.º da CRP) com o direito à proteção da saúde (art. 64.º), que esteve na base da Lei, o estabelecimento de um tal prazo de caducidade não é inconstitucional. Aliás, no caso, o problema até nem seria o da suficiência do prazo, mas o da reduzida informação proporcionada pelo art. 15.º-A do EM.

Justificam-se duas breves observações.

Primeira. No caso decidido no Acórdão n.º 187/2018, o problema subjacente era distinto do que agora se aprecia. Aí, foram invocadas especiais dificuldades para, em face dos dados conhecidos acerca do medicamento genérico para que fora requerida AIM, determinar se a comercialização do mesmo cairia no âmbito das reivindicações da patente, carecendo a titular dos direitos de adicionais informações, a obter do Infarmed. Havendo a ação sido proposta após obtidas essas informações, mas depois de decorrido o prazo literalmente previsto no n.º 1 do art. 3.º em análise. Aqui, segundo se depreende do Aresto, a ação terá sido proposta, igualmente, fora daquele prazo, mas dentro do prazo de um mês após o conhecimento do beneficiário da AIM, que era distinto do respetivo requerente. Ora, ainda que se possa discutir se é razoável ou não interpretar a lei no sentido de que o prazo, no primeiro caso, deve contar-se a partir da data em que as informações adicionais foram prestadas, neste segundo caso não parece haver dúvidas de que uma ação só pode ser proposta contra alguém se esse alguém for conhecido.

Segunda. Embora os arestos em apreço, mormente o Acórdão n.º 187/2018, suscitem dúvidas de interpretação, atendendo a algumas expressões utilizadas — como aquela em que se alude à possibilidade de defesa dos direitos industriais pelos meios comuns «caso [a sua] infração venha a ocorrer» (n.º 15.5), parecendo deixar de fora a tutela cautelar — e também ao diálogo que se estabelece com o Acórdão recorrido do STJ, de 7.12.2016, igualmente gerador de dúvidas⁽²¹⁾, uma leitura atenta dos mesmos revela que o transcurso do prazo em apreço apenas faz perder o

(21) Cf. E. MENDES, 2017a, pp. 30, ss., 34, ss.

específico direito de ação previsto no art. 3.º da Lei n. 62/2011, deixando subsistir os meios gerais de tutela, reativa e cautelar (importando apenas observar que o tribunal competente poderá ser um tribunal arbitral, cf. *supra*, 4.1).

Com efeito, decidiu-se no primeiro aresto: «Não julgar inconstitucional a interpretação normativa dos arts. 2.º e 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, segundo a qual o titular do direito de propriedade industrial não pode demandar o titular de Autorização de Introdução no Mercado ou o requerente de pedido de AIM, *nos termos e para os efeitos previstos na mesma Lei*, para além do prazo de trinta dias, a contar da publicação, através da página eletrónica do Infarmed, a que se refere o art. 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação conferida pela Lei n.º 62/2011». Ora, da fundamentação do mesmo decorre que esses termos e efeitos são apenas os do art. 3.º; ou seja, como temos salientado, referem-se apenas à ação especial (arbitral) neste regulada, ação esta que acresce aos meios gerais de tutela dos direitos, acionáveis em caso de infração ou ameaça iminente de infração, como também se salienta na declaração de voto anexa ao aresto do STJ. Vejam-se, designadamente: *i*) no mesmo acórdão do Tribunal Constitucional, o que se escreve no n.º 13.2, com citação, a final, daquela declaração de voto, que contém uma referência expressa à «reação contra uma infração ou *ameaça* de infração», e no n.º 13.3, com indicação de vários autores, no mesmo sentido⁽²²⁾, embora suscite dúvidas o que o Tribunal refere a respeito da situação anterior à concessão da AIM e importe ressaltar que, em face da Lei em apreço, a reação pode estar sujeita à regra da arbitragem necessária; *ii*) no Acórdão n.º 496/2018, os n.ºs 13, 14 e 16.1, onde se ressalva a subsistência do «direito geral de ação (incluindo a dedução de providências cautelares)» e se observa que a alegada “denegação da tutela preventiva” não está em causa, «devido à possibilidade de recurso aos meios judiciais comuns» (sendo apenas de observar que este recurso pode ser arbitral).

Sendo assim, no nosso ponto de vista, nem era necessário proceder à tarefa complementar, a que o Tribunal constitucional procedeu, de verificar se, nestas condições, havia uma restrição ou compressão desproporcio-

(22) VICENTE, 2012, p. 979, MARTINS, 2015, p. 420, nota 14, MARQUES, 2011, p. 182, e SAMEIRO, 2015, p. 319. Vejam-se também MARQUES, 2014, p. 42, SAMEIRO, 2015, p. 326, VICENTE, 2012/2018, pp. 339, 341, aludindo expressamente à violação e à ameaça iminente de infração, cuja apreciação, no seu entender, se manteria nos tribunais judiciais.

nada do direito de tutela efetiva dos direitos industriais, ele próprio um direito fundamental (art. 20.º da CRP, mormente n.ºs 1 e 5), para o conciliar com o direito à saúde (art. 64.º). Com efeito, é suposto os meios de tutela ou reação geral contra a infração e a ameaça iminente de infração, que de resto se encontram em sintonia com o ADPIC/TRIPS e a Diretiva do *enforcement*, assegurarem uma tutela efetiva das patentes, farmacêuticas ou não⁽²³⁾. De facto, o problema até poderia discutir-se, em geral, mas não é causado pelo art. 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/11.

b) O caso anterior revela, ainda, uma outra possível dificuldade de aplicação do n.º 1 do art. 3.º em análise: a da eventual inexistência de um direito já atribuído quando haja um simples pedido nesse sentido. *Prima facie*, afigura-se razoável admitir o recurso à ação, atendendo à tutela provisória de que goza o pedido (art. 5.º do CPI, que se mantém no NCPI), embora com suspensão da instância uma vez finda a fase dos articulados (n.º 3). O assunto requer, contudo, maior reflexão. Admitindo a ação em apreço, mas defendendo uma interpretação adaptada da contagem do prazo, lê-se no sumário do Acórdão do TRL de 9.07.2015:

«1. Tendo a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, instituído um regime de arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada, para a composição de litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, ainda que a patente apenas seja concedida após a publicação na página eletrónica do INFARMED, I.P dos pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos, os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial têm de ser instaurados perante o tribunal arbitral.

2. Numa interpretação conforme a Constituição (vide ainda o art. 18.º, n.º 2), haverá que interpretar restritivamente o art. 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011, de modo a que o começo do prazo nele previsto apenas se comece a contar a partir da publicitação a que se refere o art. 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, caso nessa data já tenha sido concedida a patente, contando-se nos casos em que tal não ocorra a partir da data da sua concessão/publicação, momento a partir do qual o direito pode ser exercido (art. 329.º, do C. Civil)».

c) A questão particularmente importante e controvertida relativa ao prazo do art. 3.º, n.º 1, da Lei n.º 62/2011 consiste em saber se o mesmo é um *prazo* de caducidade ou não; e sendo-o, se a norma, com esse sentido, é conforme à Constituição. Como temos defendido, no artigo em análise encontra-se consagrada uma ação (arbitral) especial, que acresce aos meios gerais de tutela — reativa e preventiva — dos direitos de patente

(23) Cf. E. MENDES, 2015a, pp. 31 e 36, e 2017a, p. 34, ss., 37, ss.

farmacêutica e CCP. Por isso, o prazo é de caducidade, mas respeita apenas a essa ação. Daqui decorre, por um lado, que o decurso do prazo não impede o funcionamento dos meios gerais de tutela, principais e cautelares, máxime em caso de infração ou ameaça iminente de infração; por outro lado, que, nesta leitura da lei, não há nenhum problema de inconstitucionalidade⁽²⁴⁾.

O preceito foi, no entanto, objeto de leituras diversas, no quadro da Lei em que se integra, mormente em conjugação com o art. 2.º. Identificam-se algumas.

Primeira: o prazo é meramente ordenador, pelo que a sua inobservância não faz perder o direito de ação. Trata-se de uma interpretação, *inter alia*, claramente contrária à intenção da Lei, de promover uma rápida decisão acerca dos direitos, em processo arbitral paralelo ao procedimento administrativo relativo à AIM cujo pedido lhe serve de base.

Segunda: o prazo é de caducidade e a ação em apreço é a única via legalmente concedida para a defesa dos direitos; não sendo proposta a ação arbitral dentro do mesmo, o titular fica, portanto, sem a possibilidade de defender tais direitos (efeito preclusivo). Sobre uma interpretação deste género, incidiu o Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 123/2015⁽²⁵⁾, considerando tal hipótese interpretativa contrária à Constituição⁽²⁶⁾. Uma variante desta interpretação, merecedora do mesmo juízo de inconstitucionalidade, era a de que a ação em apreço não é a única via de tutela dos direitos, mas a falta de proposição atempada da mesma teria consequência idêntica, ou seja, a preclusão do direito de defesa da patente ou CCP.

Terceira: o prazo é de caducidade, mas circunscreve-se à ação arbitral do art. 3.º; ocorrendo uma infração ou ameaça séria e iminente de infração do direito de patente ou relativo a CCP, quer tenha sido proposta, em tempo, tal ação arbitral quer não tenha, o titular do direito pode lançar mão de uma ação geral de infração e de um correspondente procedimento cautelar, para defesa do mesmo. Sobre esta hipótese interpretativa, parecendo pressupor sem discutir o assunto que esta defesa ocorreria nos tribunais do Estado, incidiram os mencionados acórdãos do Tribunal Constitucional n.º 187/2018 e 496/2018, considerando-a conforme à Constituição.

(24) Sobre o assunto, podem ver-se, designadamente, E. MENDES, 2015a, pp. 31 e 36, e 2017a, pp. 34, ss., 37, ss., e PEREIRA, 2016, p. 843, ss. Com outra leitura, cf., designadamente, ANTUNES, 2015a, pp. 454, 459, ss.

(25) Cf. também o Ac. n.º 200/2016.

(26) Cf., a respeito do assunto, E. MENDES, 2015, p. 106, ss., 108, ss., 2015a, e, mais latamente, 2017a, p. 34, ss.

Quarta: o prazo é de caducidade, mas circunscreve-se à ação arbitral do art. 3.º, pelo que, ocorrendo uma infração ou ameaça séria e iminente de infração do direito de patente ou relativo a CCP — quer tenha sido proposta, em tempo, tal ação arbitral quer não tenha —, o titular do direito pode lançar mão de uma ação geral de infração e de um correspondente procedimento cautelar, para defesa do mesmo, mas, por força do art. 2.º da Lei em análise, a ação terá que ser proposta e o requerimento cautelar terá que ser apresentado num tribunal arbitral. Esta interpretação — na realidade a interpretação dominante da Lei — envolve o aludido problema da efetiva tutela cautelar dos direitos, dada a ausência de tribunal arbitral constituído ao qual recorrer, prontamente, em caso de necessidade, mas que o Tribunal Constitucional, no Acórdão n.º 123/2015, não considerou como capaz de justificar um juízo de inconstitucionalidade (*supra*, 4.1).

Para minorar o problema, não apenas em face da CRP mas também do ADPIC/TRIPS e da Diretiva do *enforcement*, propuseram-se sobretudo duas coisas: um reforço da típica condenação arbitral inibitória com uma SPC; e uma excecional competência cautelar provisória do TPI⁽²⁷⁾.

d) Relacionados com este problema do prazo — especificamente, com a sua suficiência ou não para a tomada de uma decisão esclarecida acerca da proposição ou não da ação regulada no art. 3.º da Lei n.º 62/2011 —, importa referir, ainda: o Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 2/2013, que declarou inconstitucional a nova redação dada ao art. 188.º, n.º 5, do EM por esta Lei, em virtude de ela limitar excessivamente o direito de acesso a informação relevante para a decisão de propor ou não a ação arbitral regulada no art. 3.º desta Lei⁽²⁸⁾; o Acórdão do mesmo Tribunal n.º 123/2015, que, em matérias de elevada complexidade técnica e científica como pode ser o caso das presentes, achou plausível uma insuficiência do prazo de 30 dias (n.º 14.2.2.); e o citado Acórdão n.º 187/2018, em que, fundado na ideia de que, para cumprimento do prazo, basta o envio de uma carta-convite para a arbitragem, se considerou que o prazo de ponderação e preparação da ação por parte dos titulares dos direitos industriais é, na realidade, substancialmente maior, havendo ainda a possibilidade de, em face de novos dados, modificar a petição inicial (n.º 15).

(27) Cf. E. MENDES, 2015a, p. 37 e notas 53 a 55, e 2015, p. 109 e nota 20.

(28) Cf., por ex., VICENTE, 2012/2018, p. 349, e E. MENDES, 2015, p. 109.

4.4. Existem, ainda, questões adicionais, mais específicas. Uma delas tem a ver com as instâncias de *recurso*. Na verdade, o art. 3.º, n.º 7, apenas prevê um recurso da decisão arbitral para o TRL; o que coloca o problema de saber se nele se contém realmente uma limitação das instâncias. Sendo a resposta em princípio afirmativa, suscita-se a ulterior questão de saber se o mesmo se verifica nas ações comuns, mormente nas ações de infração, e nos correspondentes procedimentos cautelares. Quanto a esta, entendemos que a resposta só pode ser negativa: aquela limitação é uma especificidade da ação especial do artigo em análise⁽²⁹⁾.

4.5. Uma outra questão específica, mas com grande alcance prático, consiste em saber se, no âmbito das ações especiais do art. 3.º, a típica condenação inibitória proferida pelo tribunal arbitral pode ou, quando requerida, deve ser acompanhada de uma *sanção pecuniária compulsória*, destinada a assegurar-lhe efetividade prática. No contexto em apreço, mormente entendendo que a arbitragem necessária não se circunscreve a tais ações especiais, mas se estende também, designadamente, às ações de infração (cf. *supra*, 4.1), com o inerente problema da tutela cautelar e atempada dos direitos causado pela inexistência de um tribunal arbitral a que se possa recorrer de imediato, pensamos que a resposta deve ser afirmativa; não sendo a questão suscetível de ser resolvida invocando simplesmente a norma geral do art. 829.º-A do CC⁽³⁰⁾.

Na jurisdição arbitral, observa-se, no entanto, uma acentuada divisão de opiniões; e, ao nível do TRL e do STJ, prevalece a opinião contrária⁽³¹⁾. Cabe, em todo o caso, notar que tanto o quadro argumentativo como o enquadramento legal do problema é mais amplo e complexo do que aquele que, porventura pela maneira como foram colocados os recursos, transparece dos arestos dos tribunais estaduais. De facto, ele não se resolve afirmando, simplesmente, uma «contextual» interpretação restritiva do art. 829.º-A do CC, porque, por um lado, no CPI, além do n.º 4 do art. 338-N (art. 349.º-4 do NCPI), existe o n.º 4 do art. 338-I (art. 345.º-4 do NCPI), que permite ao tribunal, a requerimento ou *oficiosamente*, associar

(29) Acerca do tema, com mais desenvolvimento e informação, veja-se E. MENDES, 2015, p. 110, 2015a, p. 38, e 2017b, p. 1, ss., 16, ss., com transcrição dos Acórdãos do STJ de 23.06.2016 e 2.02.2017 (este, com um voto de vencido) e breve comentário aos mesmos, bem como os Acórdãos do STJ de 25.05.2017 e de 17.05.2018.

(30) Cf. a Sentença arbitral de 11.02.2014, p. 49, ss., 54, ss., em especial, 70, ss., e E. MENDES, 2015a, p. 37 e notas 53 e 54, e 2017a, nota 12, p. 38.

(31) Cf., por ex., o Ac. STJ de 20.05.2015 e os acórdãos do TRL aí citados, as indicações fornecidas por E. MENDES, *ult. loc. cit.*, e os Acs. TRL de 21.12.2016, 19.09.2017 e 24.04.2018.

a uma condenação inibitória uma SPC, mesmo na ausência de uma situação de violação efetiva do direito invocado (a condenação pode destinar-se a preveni-la), por outro lado, o problema carece de ser analisado no contexto específico da Lei n.º 62/2011, tendo em conta os fins prosseguidos e as necessidades de tutela preventiva dos direitos de patente e relativos aos CCP no quadro de uma arbitragem necessária de âmbito alargado.

4.6. Apresenta, ainda, um considerável interesse prático (e não só) a questão de saber como se garante a efetividade prática de uma sentença arbitral sendo a AIM que serve de base à respetiva ação *alienada* (incluindo a uma entidade do mesmo grupo). Trata-se de uma questão largamente controvertida nos tribunais arbitrais e também não uniformemente resolvida pelo TRL, embora decidida negativamente pelo STJ, no citado Acórdão de 20.05.2015 e no Acórdão de 17.05.2018 (ambos com mais referências)⁽³²⁾.

Note-se, no entanto, que, à semelhança do que acontece com o tema da SPC, também aqui os termos do problema são mais vastos e complexos do que aqueles que se colhem nos arestos dos tribunais estaduais. Veja-se, p. ex., a citada Sentença arbitral de 11.02.2014, p. 79, ss., e E. Mendes, 2016, p. 56, ss., com mais indicações. Assinala-se, em especial: *i*) que a AIM é uma autorização habilitante, tendo diretamente a ver com a liberdade de empresa (com a autonomia privada e a propriedade nela implicadas), no caso a liberdade de empresa das entidades que comercializam medicamentos genéricos; *ii*) que, embora se admita um tráfico autónomo de AIMS, desligado da empresa, não se vislumbra nenhum interesse relevante na promoção desse tráfico; e *iii*) que, no caso, o problema consistia, via de regra, em saber se era necessária ou não alguma providência restritiva destinada a assegurar a eficácia prática da condenação arbitral inibitória, por esta ser facilmente defraudável mediante a transmissão da AIM, inclusive entre empresas de um mesmo grupo.

O assunto encontra-se amplamente tratado, focando sobretudo este último aspeto e concluindo pela desnecessidade da medida, em face das normas processuais aplicáveis, naquela sentença arbitral de 11.02.2014, p. 79, ss., para qual se remete.

4.7. O problema da *repartição dos encargos* da arbitragem relativos à ação arbitral especial em apreço merece, igualmente, referência. Com

(32) Cf. também, por ex., PEREIRA, 2016, p. 834.

efeito, havendo direitos em vigor, o natural é que esta ação termine com uma condenação da entidade demandada, no todo ou em parte. Aplicando as regras gerais da repartição das custas, isso significa fazer recair as mesmas sobre esta, ao menos em parte substancial; justificando-se por vezes a solução com o argumento de que, ao requerer a AIM, a demandada dá causa à ação. A solução mostra-se, no entanto, desadequada, porque a Lei foi concebida primariamente para favorecer o comércio de medicamentos genéricos, porque se a AIM for requerida dentro de um prazo razoável antes de terminar o exclusivo não se pode verdadeiramente dizer que o requerente dá causa à ação e porque, em última análise, os grandes beneficiados com o sistema foram os titulares de patentes e CCP, na medida em que a tutela geral dos seus direitos, se pode considerar-se de algum modo afetada com a extensão da arbitragem necessária a todos os litígios envolvendo medicamentos de referência e medicamentos genéricos (*supra*, 4.1), foi, em contrapartida, claramente reforçada com a ação em apreço⁽³³⁾.

4.8. Num plano mais geral, colocou-se, ainda, a questão de saber como se assegura a efetividade prática das patentes de 2.º *uso médico*, dada a existência, no mercado, de medicamentos genéricos que, destinando-se legitimamente a satisfazer as necessidades dos doentes e do mercado livre, podem também, de facto, ser usados para as indicações terapêuticas cobertas pelo direito de exclusivo, circunstância esta que, ainda, se mostra substancialmente agravada pelo atual sistema de prescrição eletrónica de medicamentos por substância ativa e de comercialização dos mesmos com obrigatória informação do cliente acerca da eventual existência de medicamentos genéricos, tipicamente mais baratos do que o medicamento de referência que haja sido solicitado. O problema é adicionalmente agravado pela circunstância de o próprio tipo de patentes em causa ser controvertido, havendo uma conceção relativamente espalhada de que elas são um expediente para prolongar exclusivos já terminados; o que motiva uma atitude restritiva acerca das mesmas, seja ao nível da interpretação da lei, seja ao nível da interpretação da própria patente, e pelo menos pouca vontade de criar condições para que o exclusivo seja efetivo.

Em Portugal, dois casos ilustram o problema: o do ácido zoledrónico e o da pregabalina. Este último foi minorado por via administrativa, mediante uma circular conjunta do Infarmed e da SPMS, informando que,

⁽³³⁾ Sobre o tema, vejam-se, por ex., os acórdãos do TRL de 3.10.2013, 13.02.2014 e de 19.09.2017 e E. MENDES, 2015, pp. 103, 108 e 110, 2015a, pp. 33 e 36, e 2016, p. 54 e nota 18, SAMEIRO, 2015, p. 325, com mais indicações.

para a indicação terapêutica coberta pela patente, apenas estava autorizada a comercialização de certo produto de marca, devendo aplicar-se analogicamente o disposto no art. 120.º, n.º 3, al. c), do EM. O primeiro teve soluções desencontradas, que oscilaram entre a absolvição da empresa demandada e a condenação no não lançamento no mercado de quantidades de medicamentos genéricos claramente superiores às necessidades do respetivo mercado livre.

Num dos casos em que a sentença arbitral terminou com a absolvição da demandada e a mesma foi confirmada pelo Acórdão do TRL de 3.03.2015 (com um voto de vencido), terá havido a efetiva utilização do medicamento genérico para o uso coberto pela patente, o que motivou a instauração de um procedimento cautelar junto do TPI. Este considerou-se incompetente e a decisão foi confirmada pelo Acórdão do TRL de 5.05.2016⁽³⁴⁾. Encontramos aqui, portanto, o problema da tutela cautelar efetiva dos direitos contra a sua violação e a ameaça iminente de violação, num sistema de arbitragem necessária alargado, acima referido (*supra*, 4.1. e 4.3.)⁽³⁵⁾.

4.9. Como se assinalou a questão da possibilidade de invocar na ação arbitral, como exceção (com efeitos *inter partes*), a *invalidade* da patente ou CCP foi das questões mais debatidas, se não a mais debatida, sobretudo nos últimos anos de aplicação da Lei⁽³⁶⁾.

Na jurisprudência, salientam-se, por um lado, o Acórdão do STJ de 14.12.2016, negando a defesa por exceção⁽³⁷⁾, por outro lado, o Acórdão n.º 251/2017 do Tribunal Constitucional⁽³⁸⁾, afirmando a possibilidade de tal defesa como uma exigência constitucional (art. 20.º da CRP). Após a publicação deste último aresto, foram proferidos os Acórdãos do STJ de 22.03.2018 e 12.02.2019, na linha do anterior acórdão do mesmo tribu-

⁽³⁴⁾ Cf. E. MENDES, 2017a, p. 35.

⁽³⁵⁾ Para um tratamento mais geral, vejam-se, designadamente, SILVA & MENDES, 2015, MARQUES, 2014b e 2015, com mais indicações.

⁽³⁶⁾ Na doutrina, vejam-se, designadamente, em sentido negativo, E. MENDES, 2015, p. 105, 2015a, p. 34, 2016a, 2017 e 2018, p. 8, ss., O. MENDES, 2015 e 2015a, E. MENDES & O. MENDES, 2017, Gonçalves, 2017 e 2019, p. 130, ss. e nota 295, criticando em especial o Ac. TC n.º 251/2017, PEREIRA, 2016, p. 835, ss., 2017 e 2018, p. 203, ss., e, em sentido afirmativo, MARQUES, 2011, 2014, 2014a e 2017, VICENTE, 2012/2018, p. 343, ss., VIEIRA, 2015 e 2018, ANTUNES, 2015a, pp. 454, 478, ss., e MARTINS, 2015, p. 427, ss. (cf., ainda, os textos gerais sobre a Lei n.º 62/2011, em especial, SAMEIRO, 2015, p. 329, ss., traçando um quadro da situação, e as indicações fornecidas por Pereira, 2018, p. 199, notas 4 e 5).

⁽³⁷⁾ Mais recuadamente, cfr., entre outros, os Acs. TRL de 13.02.2014, de 4.02.2016 e de 16.11.2016.

⁽³⁸⁾ Antes dele, cf., por ex., o Ac. TRL de 9.07.2015.

nal, e, no sentido do decidido pelo TC, os acórdãos do TRL de 19.09.2017, 21.06.2018 e 5.07.2018. Ainda no TC, em 6.03.2018, foi proferida uma Decisão Sumária no mesmo sentido daquele aresto, a n.º 160/2018, mas da mesma houve reclamação para a conferência, que foi deferida, em 17 de outubro, pelo Acórdão n.º 539/2018, o qual mandou notificar as partes para apresentarem alegações; donde resulta que o tema não se encontra, ainda, encerrado.

A enunciação dos argumentos pelos quais entendemos que — embora haja poderosas razões a favor da tese contrária, mas não de índole constitucional — a melhor solução é a de só admitir a impugnação da validade das patentes por via de ação, como também se decidiu nos citados acórdãos do STJ, já foi apresentada noutros locais, em que também se expõe, dentro do atual quadro legal, o sistema que contempla uma adequada ponderação dos valores e interesses em jogo⁽³⁹⁾. Para aí se remete⁽⁴⁰⁾, podendo a análise ser completada com a leitura da jurisprudência⁽⁴¹⁾ e dos demais autores referidos⁽⁴²⁾. Aqui, cabe salientar apenas que o problema é, no essencial, de *ordenação económica*: para haver um sistema económico e um subsistema de patentes ordenados e eficientes, com a efetividade das patentes — enquanto direitos privativos ou de exclusivo — necessária para o sistema cumprir a função de promoção da inovação que primacialmente lhe cabe, com igualdade concorrencial dos não titulares de patentes e não favorecimento dos economicamente mais fortes, essa é a melhor interpretação da lei.

Noutros termos, visto ele como um mero problema de justiça inter-subjetiva entre certa demandante e certa demandada — ou seja, reduzido à questão de saber se a empresa demandada tem ou não tem direito a contestar a validade do título do direito que se faz valer contra si (ótica de análise civilista ou micro-jurídica) —, parece ter razão a demandada, mesmo estando em causa duas organizações empresariais. Encarado como um *problema mais vasto de ordenação económica*, envolvendo outros valores e outros interesses, que fazem das patentes e da respetiva validade matéria de interesse público económico, e atendendo a que já houve um rigoroso procedimento de concessão do direito, justificativo de uma presunção de

(39) Para um quadro sintético deste, cf., por ex., E. MENDES, 2018a, p. 96, ss.

(40) Cf., em especial, E. MENDES, 2015, p. 105, 2015a, 2017, 2018 e 2018a, pp. 95, ss., com mais indicações.

(41) Cf., designadamente, o Ac. STJ de 14.12.2016, n.ºs 5, ss., e os Acs. TRL de 4.02.2016 e 16.11.2016, este reproduzindo a argumentação constante do CPI anotado de CAMPINOS & GONÇALVES.

(42) Cf. O. MENDES, 2015 e 2015a, E. MENDES & O. MENDES, 2017, p. 34, ss., GONÇALVES, 2017, p. 373, ss., 2019, p. 130, ss., PEREIRA, 2016, p. 836, ss., 2017 e 2018, pp. 200, 206, ss.

validade do respetivo ato atributivo (no caso, reforçada, de facto, pela circunstância de se tratar tipicamente de patentes em fim de vida e escrutinadas a nível mundial) (ótica empresarial/comercial ou macro-jurídica), justifica-se a solução inversa: não porque o interesse concreto da demandante o reclame, mas por uma exigência sistémica mais ampla.

Em termos constitucionais, segundo o art. 61.º, n.º 1, da CRP, a iniciativa económica privada exerce-se livremente nos quadros definidos na Constituição e na lei — ou seja no quadro do sistema sócio-económico tal como definido pela Constituição e, no respeito por esta, pelo legislador ordinário⁽⁴³⁾ — e tendo em conta o interesse geral. A existência de patentes e o sistema de invalidades respetivas pertence a esse quadro, estando no âmbito da *autonomia conformadora* do legislador democrático; e o legislador tem, ainda, o poder de fazer prevalecer o interesse geral sobre interesses meramente particulares, prevalência que, aliás, sempre existirá, em maior ou menor medida, quando se quer um sistema sócio-económico adequadamente organizado e funcionante, promotor do progresso económico e social [cf., a este respeito, o art. 81.º, als. *a), f) e j)*, da CRP]. É, portanto, dentro destes parâmetros que as empresas de medicamentos genéricos podem desenvolver a sua atividade; são estas as regras do jogo aplicáveis. Nesta medida, salvo o devido respeito pelos juízes que subscreveram o mencionado acórdão do TC, não vemos aqui nenhum problema constitucional. E não o vemos, apesar de entendermos que a jurisprudência constitucional tem sido tradicionalmente muito complacente para com o legislador ordinário⁽⁴⁴⁾.

Realça-se, em todo o caso, que, atendendo ao modo como colocamos o problema, se o litígio respeitar a um direito que já caducou, discutindo-se apenas a indemnização devida pela alegada infração ocorrida, a defesa por exceção já deve ser admitida. De facto, neste caso, não está a ser defendido o exclusivo e o inerente problema concorrencial deixou de existir⁽⁴⁵⁾.

Questão diferente é a de saber se o atual quadro legal é satisfatório. Quanto a ela, não temos dúvidas de que a matéria merecia uma regulação mais cuidada, definindo de forma clara as regras do jogo e, porventura, criando não apenas condições para que as patentes nulas sejam destruídas, mas dando incentivos, incluindo de ordem comercial ou financeira, para que tal aconteça⁽⁴⁶⁾, ainda que uma tal solução requeira também que se leve em conta a natural maior litigância que estes incentivos acarretarão.

(43) Cf. E. MENDES, 2010 e 2012.

(44) Cf. E. MENDES, 2010, p. 1197, ss.

(45) Cf. E. MENDES, 2015, p. 105, nota 9, 2015a, p. 35.

(46) Cf. E. MENDES, 2015a, p. 34, nota 46.

III. A Lei n.º 62/2011 na sua nova redação. Alguns aspetos

5. Alteração da Lei

Num primeiro Projeto de revisão da matéria (de 22.12.2017), o Governo propunha-se (i) *pôr termo à arbitragem necessária* e (ii) rever o art. 3.º da Lei n.º 62/2011, inserindo nele, designadamente, a *possibilidade de*, no processo arbitral, tendo ele lugar, «*ser invocada e conhecida a invalidade da patente com meros efeitos inter partes*». No mesmo projeto, o titular do DPI, nas ações do art. 3.º, aparentemente podia *optar*: por propor a ação no TPI ou desencadear um processo arbitral, conforme lhe conviesse mais. O que se afigurava problemático, dado que se privilegiava um dos contendores⁽⁴⁷⁾.

Subsequentemente, no dia 26 de abril de 2018, o Governo aprovou uma proposta, que remeteu à Assembleia da República⁽⁴⁸⁾. O recurso à via arbitral passou a depender do acordo de ambas as partes, solução que viria a ser acolhida na versão final do art. 3.º, n.º 1. Desapareceu a referência à exceção de invalidade, mas ela reaparece no novo n.º 3 do art. 3.º da Lei.

Olhando, mais em geral, para a nova redação da Lei (*supra*, 1.2), observa-se o que se segue. No art. 2.º, substituiu-se a referência à arbitragem necessária pela referência à arbitragem *voluntária*; o que se compreende, dado que houve a intenção de pôr termo àquela, sem afastar esta. Importa, em todo o caso, notar que, nesta nova versão, o preceito se afigura redundante, uma vez que a opção pela arbitragem voluntária já resultava da LAV (Lei n.º 63/2011; cf. o respetivo art. 1.º). Além disso, intercalou-se, a seguir a “medicamentos de referência”, a explicitação de que estes são “*designadamente* os medicamentos que são autorizados com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos”. Todavia, isto não está em perfeita sintonia com o EM, que, no art. 3.º, n.º 1, al. *mm*), define o medicamento de referência como o “medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos”.

Apesar de pôr termo à arbitragem necessária, a Lei mantém a *ação especial* do art. 3.º, explicitamente concebida para desembaraçar os medicamentos genéricos dos obstáculos processuais que antes da Lei existiam, mas com o efeito prático de reforço da tutela dos direitos privativos em apreço, especialmente ameaçados sobretudo quando já há a aprovação da participação

⁽⁴⁷⁾ Cf. MARQUES, 2018, p. 216, em nota.

⁽⁴⁸⁾ Sobre ela, cf., ainda, MARQUES, 2018.

pública no PVP. Tal ação acresce às ações gerais, designadamente às ações de infração, o que constitui uma especificidade do direito português e, agora, uma especificidade com aparente caráter definitivo — porventura justificável, apesar do disposto no art. 27.º, n.º 1, do ADPIC/TRIPS, considerando, além do referido objetivo declarado do legislador de desembaraçar a comercialização de medicamentos genéricos, a especial importância das patentes farmacêuticas e os valores e interesses em jogo, incluindo os associados à comparticipação pública no preço dos medicamentos, mas o assunto presta-se a discussão (cf. *infra*, 9.5).

No n.º 1 deste art. 3.º, observam-se as diferenças que se seguem. A redação inicial era esta: “No prazo de 30 dias a contar da publicitação *a que se refere o artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redação conferida pela presente lei*, o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos do artigo anterior deve fazê-lo junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efetuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada”.

A nova redação passou a ser: “No prazo de 30 dias a contar da publicitação na página eletrónica do INFARMED (...), *de todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos*, o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos do artigo anterior deve fazê-lo *junto do Tribunal da Propriedade Intelectual ou, em caso de acordo entre as partes[,]* junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efetuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada”.

Por conseguinte, a grande alteração consistiu em pôr termo à inicial ação arbitral necessária, declarando competente para a ação o TPI. Apenas havendo acordo das partes — acrescenta-se (em sintonia com o disposto no art. 2.º e com o art. 1.º da LAV) — a ação poderá correr nos tribunais arbitrais. Note-se, no entanto, que, ao intercalar no texto primitivo o que vai em itálico, o texto ficou gramaticalmente defeituoso: o acordo também é necessário para ter lugar a arbitragem não institucionalizada — cremos ser esse o sentido da lei —, mas o que agora vem de trás não se conjuga bem com a parte final do preceito. Percebe-se a ideia: o interessado poderá “efetuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada“, mas este só surtirá efeito se a outra parte concordar, como aliás, sendo a arbitragem agora voluntária, já resultava dos princípios gerais. Mas não deixa de merecer reparo este menor rigor legislativo, que, de resto, poderá facilmente ser aproveitado para criar um problema interpretativo, a par de outros, mais reais e substanciais, analisados adiante (*infra*, 7).

Verifica-se, ainda, uma alteração técnica: para tornar o preceito suficiente, sem ter de se conjugar com o art. 15.º-A do EM, eliminou-se a

remissão para este e acrescentou-se o primeiro itálico. Adiante se verá melhor este aspeto (*infra*, 7.2).

Quanto ao mais, não houve alterações substanciais. O que significa que, apesar de desaparecerem algumas das questões acima indicadas, relacionadas com a arbitragem necessária, outras subsistem, agora concentradas sobretudo no TPI. A elas acrescem questões novas. Procedeu-se em seguida a uma análise mais de perto da Lei, focando algumas dessas questões.

6. Fim da arbitragem necessária

Como resulta da nova redação dada ao art. 2.º da Lei, os litígios emergentes da invocação de DPI relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos podem ser sujeitos a arbitragem voluntária, institucionalizada e não institucionalizada. Implícito está que a arbitragem em apreço é um meio de resolução de litígios alternativo ao judicial — da competência do TPI, nos termos do art. 111.º da LOSJ —, como também resulta do art. 3.º, n.º 1. Quer dizer, o que nele se colhe é que tais litígios podem ser submetidos ao TPI (art. 111.º da LOSJ) ou, em alternativa, havendo acordo das partes litigantes nesse sentido, à arbitragem (cf. os arts. 1.º, ss. da LAV).

O art. 2.º encontra-se redigido de forma ampla, compreendendo todo o tipo de ações (cíveis), salvo as ações de declaração de nulidade e de anulação, que são da competência exclusiva do TPI [art. 111.º, n.º 1, al. c), da LOSJ]. Em causa estão, designadamente, ações de infração e, ocorrendo uma ameaça iminente de infração, os respetivos procedimentos cautelares (cfr. os arts. 345.º e ss. do NCPI), bem como as ações fundadas na simples publicitação de um pedido de AIM (ou registo) para medicamento genérico, reguladas no art. 3.º. Encontram-se englobadas quer patentes quer CCP e, no primeiro caso, quaisquer patentes: de produto, de processo e de utilização (primeiro, segundo ou ulterior uso médicos).

7. Manutenção da ação arbitral especial do art. 3.º

Como se observou (*supra*, 3 e 4), em adição às ações gerais (cf. os arts. 337.º, ss. do NCPI, o art. 2.º, n.º 2, do CPC e, ainda, o art. 20.º da CRP), a Lei n.º 62/2011 consagrou uma *ação arbitral especial* no art. 3.º

— embora sem a individualizar claramente como tal -, com pressupostos e tramitação simplificados, concebida para correr em paralelo com o procedimento administrativo tendente à concessão de AIM e para declarar os exatos termos do direito invocado, mormente a data da sua caducidade, de modo a permitir ao requerente (ou beneficiário) da AIM o lançamento do seu medicamento no mercado logo que terminado o exclusivo, eliminando-se desse modo preexistentes incertezas e entraves processuais que prolongavam artificialmente os exclusivos; logo, uma ação essencialmente de *acertamento de direitos*, embora suscetível de terminar com uma condenação inibitória — eventualmente completada com uma SPC destinada a reforçar a sua eficácia prática — e, portanto, acabando por conferir aos titulares dos direitos uma importante tutela *preventiva*, reforçando os meios gerais de tutela dos direitos industriais em apreço. Esta ação mantém-se.

7.1. O recurso a tal ação arbitral deixa, no entanto, por um lado, de poder ser imposto pelos titulares de DPI aos requerentes de AIM para medicamentos genéricos. Por outro lado, deixa de ser para esses titulares a única via: a arbitragem é apenas um meio alternativo à proposição da ação no TPI.

Quanto ao primeiro aspeto, é isto que decorre da parte final do art. 3.º, n.º 1, ao aludir ao «acordo entre as partes». Como se assinalou (*supra*, 5), apesar de a respetiva redação ser defeituosa, parece clara a intenção de exigir tal acordo quer para a arbitragem institucionalizada quer para a não institucionalizada e não faria sentido ser de outro modo. Ainda assim, o assunto merece uma análise mais cuidada, pelo que se voltará a ele a seguir (*infra*, 7.2).

Como já antes sucedia (cf. *supra*, 3 e 4), em derrogação das regras gerais, os titulares dos direitos não precisam de justificar o recurso à ação com base numa infração destes, atual ou iminente, ou de demonstrar um interesse em agir. Basta para o efeito a publicitação, na página eletrónica do Infarmed, de um pedido de AIM (ou registo) para medicamento genérico. Para o legislador, este é um dado suficiente, porque o objetivo é, havendo direitos industriais em vigor, clarificar os exatos termos do exclusivo, de modo a que, uma vez findo este, o medicamento para que é requerida a AIM possa, sem delongas, ser lançado no mercado. Está em causa, não um mero interesse particular dos titulares de patentes ou CCP, mas um interesse de índole geral.

7.2. Na atual redação da Lei, a ação deve ser proposta no *prazo* de 30 dias a contar da publicitação de «todos os pedidos de autorização, ou

registro, de introdução no mercado de medicamentos genéricos». Que quer isto dizer?

Assinalou-se anteriormente (*supra*, 4.2 e 4.3) que, na vigência da redação anterior da Lei se suscitaram, designadamente, as seguintes questões: *i*) Em face da publicitação de um pedido de AIM, pode o titular de DPI pedir ao tribunal uma condenação inibitória relativa não apenas a essa AIM, mas a qualquer medicamento genérico do demandado suscetível de cair no âmbito do exclusivo invocado, incluindo portanto medicamentos genéricos para os quais sejam pedidas futuras AIMs? *ii*) Não sendo o requerente da AIM e o respetivo beneficiário a mesma entidade, pode a ação ser proposta contra este? Neste caso, a partir de quando se conta o prazo? Com a nova redação da Lei, pretendeu-se dar-lhes resposta?

Além disso, na atual redação, o interessado na ação — via de regra, o titular de patente ou de direito relativo a CCP — pode invocá-lo junto do TPI ou, havendo acordo, junto de tribunal arbitral institucionalizado. No mesmo prazo, pode «efetuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada». Que significa isto? Como se realiza essa invocação? Na falta de acordo das partes para a submissão do caso a um tribunal arbitral institucionalizado, basta um pedido — dirigido à requerente (ou beneficiária) da AIM — para a constituição de um TA? E se esta recusar? No termo do prazo, não havendo a invocação do direito no TPI, o direito de ação caduca?

a) Antes de analisar tais questões, importa ter presente que a ação em apreço se distingue claramente das ações gerais tendentes a tutelar os direitos em apreço, mormente das ações de infração, e dos respetivos procedimentos cautelares, acrescendo às mesmas. Por conseguinte, a circunstância de o titular dos direitos não fazer uso deste direito de ação especial, dentro do prazo em apreço, não o impede de os defender em juízo. Apenas fica sujeito às competentes regras gerais, mormente aos pressupostos gerais do interesse em agir e da existência de infração ou ameaça iminente de infração.

Quer dizer, o natural é que, terminado o prazo sem o direito de ação em apreço ter sido exercido, ele *caduque*. Mas isso não tem nada a ver com o direito de ação que é concedido a todo o titular do direito para o fazer valer, mormente em caso de lesão ou ameaça séria de lesão (cf. o art. 2.º, n.º 2, do CPC). Tal caducidade não afeta este direito geral (cf. *supra*, 4.3).

b) Esclarecido este ponto, voltemos aos problemas suscitados pela nova redação da Lei. Que significa a alusão na Lei a «todos os pedidos» de AIM? A ação pode ser proposta, no prazo de 30 dias, a contar da publicita-

ção de cada pedido? Sendo pedidas, em simultâneo, mais que uma AIM pela mesma entidade (porventura com beneficiários distintos), haverá lugar a uma única ação para todos os pedidos? E se os pedidos forem sucessivos, mas dentro do prazo de 30 dias? Se os pedidos forem apresentados por requerentes distintos, pode ter lugar uma única ação, com coligação passiva de demandados? E deve ser assim?

Na redação original do n.º 1 do art. 3.º, a ação devia ser proposta no prazo de um mês, a contar «da publicitação a que se refere o art. 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006». Dispõe este preceito, no n.º 1: «O INFARMED, I. P., publicita, na sua página eletrónica, todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos genéricos, independentemente do procedimento a que os mesmos obedecem». E no n.º 2 acrescenta-se que a publicitação compreende:

- a) o nome do requerente da autorização de introdução no mercado;
- b) a data do pedido;
- c) a substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento; e
- d) o medicamento de referência.

Por conseguinte, o Infarmed devia — deve —, nos termos deste art. 15.º-A, dar publicidade a todos os pedidos de AIM que lhe sejam apresentados, identificando cada um deles pelo nome do requerente, a data, etc.; ou seja, tem o dever de dar publicidade a todos e cada um desses pedidos. Donde decorria, nos termos do art. 3.º, n.º 1, da Lei, contar-se o prazo, relativamente a *cada pedido*, a partir da data da sua publicitação, como sempre se entendeu (admitindo-se em geral a coligação passiva, embora o assunto não fosse pacífico)⁽⁴⁹⁾. Pretendeu o legislador, com a nova redação, dizer coisa diferente?

Não há elementos para responder afirmativamente. Aparentemente, o legislador, tal como no art. 2.º resolveu esclarecer o que são medicamentos de referência, também aqui quis poupar ao intérprete a tarefa de consultar o EM. Só não reparou que a referência a «todos os pedidos de autorização», no art. 15.º-A deste Estatuto respeita a um dever do Infarmed: este deve dar publicidade a todos os pedidos que lhe sejam apresentados. Mas fá-lo identificando cada um; sendo este o dado relevante para a definição dos termos e pressupostos da ação, mormente o prazo. Logo, a expressão correta, no art. 3.º, n.º 1, seria «de cada pedido de autorização».

(49) Cf., por ex., VICENTE, 2012/2018, p. 348, SAMEIRO, 2015, p. 314, nota 15.

Significa isto que não há aqui qualquer novidade substancial (embora se tenha criado uma escusada dificuldade interpretativa). E, portanto, os problemas acima detetados — de um possível âmbito alargado da condenação inibitória e da dissociação entre o requerente e o beneficiário do pedido de AIM — ficaram por resolver. É pena, porque teria sido fácil — e se afigura justificado — alterar, pelo menos, o art. 15.º-A do EM, de modo a incluir nos elementos publicitados o nome do beneficiário, quando distinto do requerente.

c) Vejamos o segundo grupo de problemas, considerando, antes tudo, a seguinte questão: Que *invocação* do direito terá que ser feita perante o TPI ou TA institucionalizado — havendo acordo prévio no sentido de considerar este competente — dentro do prazo de 30 dias? Tem o interessado que apresentar petição inicial ou requerimento equivalente, no caso da arbitragem se isso resultar genericamente do regulamento do centro de arbitragem escolhido? Sendo a resposta afirmativa, o prazo é suficiente, designadamente em face do direito constitucional a uma tutela jurisdiccional efetiva dos direitos fundamentais (em que se incluem patentes e CCP), tal como entendida nos acórdãos do Tribunal Constitucional n.ºs 123/2015 (n.º 14.2.2.) e 187/2018 (n.ºs 15 e 16) (cf. *supra*, 4.3)? Resultando essa suficiência da circunstância de a petição ou requerimento iniciais poderem ser eventualmente alterados, em face de novos dados (cf. o Ac. TC n.º 187/2018, n.º 15.5, *in fine*)?

Na vigência do sistema de arbitragem necessária, entendia-se, por um lado, que, optando o titular dos direitos por uma arbitragem *ad hoc*, o prazo se achava cumprido com o simples envio à requerente da AIM de uma carta contendo um pedido de submissão do «litígio» à arbitragem, ou uma declaração nesse sentido e um convite para a designação de árbitro⁽⁵⁰⁾; e, por outro lado, que, na falta, em regra, de acordo prévio quanto à escolha de um centro institucionalizado, a situação seria semelhante, dada a necessidade de uma acordo das partes quanto à escolha deste e uma ampla possibilidade de definir as regras processuais aplicáveis⁽⁵¹⁾. Daí que, tendo ainda em conta aquela possibilidade de alteração da petição inicial, na opinião do Tribunal Constitucional expressa naquele Acórdão n.º 187/2018, o prazo fosse suficiente (n.ºs 15 e 16)⁽⁵²⁾.

⁽⁵⁰⁾ Cf., ainda, o Ac. TC n.º 187/2018, n.º 15.3, citando o Ac. TRL de 30.09.2014, S. MENDES, 2013, p. 1023 (veja-se também p. 1032), MARTINS, 2015, p. 426, CARDOSO & NAZARÉ, 2015, p. 53.

⁽⁵¹⁾ Cf. o Ac. TC citado na nota anterior, *ibidem*, citando MARTINS, p. 425, e S. MENDES, p. 1006.

⁽⁵²⁾ Cf. também S. MENDES, 2013, p. 1033, ss.

Ficou por esclarecer se a posição seria a mesma no caso — mais raro — de haver um prévio acordo quanto à escolha de um tribunal arbitral institucionalizado que não contemplasse o problema em apreço. A adicional invocação da possibilidade de alterar a petição inicial não parece suficiente para o efeito.

Em qualquer caso, como se observou mais acima (*supra*, 4.3. e 5), estando em causa uma ação especial que acresce às ações gerais de tutela dos direitos, na nossa opinião, o problema não tinha verdadeira dimensão constitucional. E, portanto, também a não tem em face da nova redação do preceito. Com efeito, é suposto que a ordem jurídica tenha meios gerais de defesa dos direitos de patente, no setor farmacêutico ou noutra qualquer, adequados, que satisfazem as exigências constitucionais de tutela da propriedade privada, incluindo a intelectual (art. 62.º da CPP; cf. o art. 42.º); e efetivamente assim acontece [cf. os arts. 310.º, ss., 318.º, 337.º, ss. do NCPI, em grande medida transpondo a Diretiva 2004/48/CE (dita Diretiva do *enforcement*) e acrescentando aos meios de tutela cível uma tutela penal e contraordenacional]. A ação em apreço *acresce* a esses meios; ou seja, poderia nem existir, sem que desse modo a proteção fosse constitucionalmente insuficiente.

Quer dizer, trata-se de um simples problema de interpretação da lei ordinária — sem ter que fazer intervir sequer o princípio da sua interpretação conforme à Constituição, ponderando os valores e interesses em jogo, mormente a necessidade de assegurar uma proteção efetiva dos direitos industriais, visto que é suposto estes já se encontrarem protegidos através dos meios gerais de tutela. Ainda assim, estamos perante um problema muito importante e carecido de solução adequada.

Consideremos, para já, a situação menos frequente de haver um prévio acordo das partes quanto à submissão do caso a um tribunal institucionalizado cujo regulamento mande apresentar a petição inicial com o requerimento de arbitragem. A especificidade da mesma reside na circunstância de o titular do direito invocado não ter alternativa: se quiser optar pela proposição da ação, terá que o fazer, nestes termos, no centro de arbitragem escolhido. O que, verdadeiramente, desloca o problema para a redação daquele acordo. Caso ele seja omissivo, parece de aplicar, com as devidas adaptações, o que se expõe a seguir.

Faltando tal acordo prévio, torna-se necessário, ainda assim, um acordo das partes, em que o assunto será naturalmente contemplado. Mas pergunta-se: não havendo acordo, no prazo de 30 dias, que sucede? Entramos então na hipótese mais comum, de o titular do direito, no prazo de 30 dias, ter de optar pela proposição ou não da ação e, querendo propô-

-la, de (i) ter que o fazer no TPI ou (ii) num tribunal arbitral *ad doc* — a constituir —, necessitando neste segundo caso de um acordo nesse sentido do requerente/beneficiário da AIM, ou, ainda, num tribunal institucionalizado, carecendo igualmente de um acordo nesse sentido. Para simplificar o discurso, vamos considerar apenas a opção pelo TPI ou por um tribunal arbitral *ad hoc*.

Uma interpretação possível da Lei, de algum modo sugerida pelo respetivo texto, é a seguinte: no que respeita à eventual proposição da ação no TPI, o interessado terá que — no prazo de 30 dias, em face do pedido de AIM e das investigações que consiga fazer — decidir se se justifica ou não propor tal ação e, entendendo que sim, terá o ónus de preparar e apresentar a competente petição inicial. Dentro do mesmo prazo, poderá, em alternativa, contactar o requerente e/ou beneficiário do pedido de AIM, endereçando-lhe um «pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada». Todavia, corre o risco de, não obtendo o acordo desejado, esta via se gorar e deixar passar o prazo para propor a ação no TPI. Nesse caso, o seu direito de ação terá caducado.

Esta interpretação da Lei é, como pode ver-se, bastante anómala, porque o titular do direito tem um prazo curto para apurar se se justifica ou não a proposição de uma ação, para verificar se a arbitragem é viável ou não e para preparar a petição inicial. E tem como resultado provável a prática exclusão da via arbitral, concentrando o contencioso no TPI; o que nem se afigura razoável e desejável, nem pretendido pelo legislador. Além disso, uma tal solução pode tornar especialmente problemática a formação de caso julgado contra o titular dos direitos invocados (cf. *infra*, 7.5).

Vejamos, pois, se a Lei comporta uma interpretação mais razoável (cf. o art. 9.º, n.ºs 1 e 3, do CC). O ponto de partida será este: o texto legal é obscuro e isso resulta de o mesmo ter sido concebido para a arbitragem necessária — em que o prazo respeitava à efetuação de um «pedido de submissão do litígio a arbitragem», como ainda resulta da parte final do art. 3.º, n.º 1 — e de nele ter sido enxertada, sem mais, a opção pelo TPI. Tendo isto presente, uma possível interpretação será a seguinte: o titular do direito dispõe do prazo de um mês para decidir se propõe a ação ou não e para ou propor a ação no TPI ou efetuar aquele pedido de submissão à arbitragem. Se, dentro deste prazo, realizar tal pedido, mas a via arbitral vier a gorar-se, deverá ter, ainda, um prazo de 30 dias (ou um prazo razoável nesta ordem) para apresentar a petição inicial no TPI, a contar da data da rejeição da arbitragem pela outra parte, como o poderia fazer na ação arbitral após a constituição do TA e a notificação para o efeito (cf. o art. 33.º da LAV).

Além de razoável, esta interpretação, por um lado, favorece o recurso à arbitragem — ou dá uma real oportunidade para que esta via seja escolhida — e, por outro lado, é também a que melhor se enquadra no espírito da revisão da Lei, que, para além da cessação da arbitragem necessária (arts. 2.º e 3.º, n.º 1) e da tomada de posição sobre a questão da exceção de invalidade (art. 3.º, n.º 3, cfr. a seguir), não parece ter querido alterar substancialmente os termos da ação em causa.

7.3. Uma das especificidades da ação em apreço reside na cominação estabelecida para a falta de contestação: o requerente (ou beneficiário) da AIM não pode iniciar a exploração do seu medicamento antes do termo do direito invocado (art. 3.º, n.º 2), o que tem sido interpretado no sentido de o tribunal poder preferir sentença condenatória inibitória com esse conteúdo. Aqui não há novidade.

Novo é o n.º 3 do artigo em análise: «No processo arbitral pode ser invocada a *invalidade* da patente com meros efeitos *inter partes*». O preceito tem como pano de fundo o artigo 34.º do NCPI (antigo art. 35.º) e o art. 111.º, n.º 1, al. c), da LOSJ, segundo os quais, o TPI possui competência exclusiva para as ações de declaração de nulidade e de anulação de DPI como as patentes e CCP (cf. *supra*, 1.1), bem como a controvérsia doutrinal e jurisprudencial que se gerou em torno da admissibilidade ou não desta defesa por exceção nas ações arbitrais instauradas ao abrigo da Lei n.º 62/2011 (cf. *supra*, 4.9): o legislador optou por consagrar a tese afirmativa. Cabe, em todo o caso, realçar que, estando em causa uma arbitragem voluntária, tudo depende da convenção de arbitragem: esta tanto pode admitir essa possibilidade de defesa (as partes podem querer, por ex., na arbitragem, regular de modo definitivo todas as divergências entre elas existentes, incluindo a relativa à validade) como excluí-la. Não parece que a norma em apreço seja imperativa, impedindo a exclusão.

Fora este aspeto, o preceito apresenta um duplo alcance: por um lado, admite, na arbitragem, este meio de defesa, apesar dos conhecidos inconvenientes do mesmo, acolhendo a tese perfilhada no Acórdão do TC n.º 251/2017; por outro lado, sendo a convenção de arbitragem omissa, haverá lugar à sua aplicação. Como se indicou anteriormente, o problema não é, em rigor, um problema constitucional, mas estava, naturalmente, na liberdade conformadora do legislador optar por uma das soluções em confronto.

Mais: o alcance da solução adotada pode ser muito maior do que parece. Em primeiro lugar, o meio de defesa em apreço não tem de se circunscrever às ações especiais do art. 3.º: apesar da sua inserção sistemática, mostra-se defensável a sua aplicação também no quadro das ações de

infração (não, porventura, no âmbito dos procedimentos cautelares, dados os pressupostos e função destes e a presunção de existência do direito registado). Em segundo lugar, a valoração da situação subjacente é porventura extensível às patentes noutros domínios tecnológicos. Trata-se, no entanto, de assunto carecido de melhor reflexão, em conexão com o disposto no indicado art. 34.º do NCPI.

Note-se também que o regime instituído vale para a «nova» arbitragem voluntária. Relativamente às ações arbitrais necessárias em curso, incluindo recursos, a situação não se alterou.

Com efeito, a solução legal do novo n.º 3 do art. 3.º só será aplicável se ambas as partes acordarem na possibilidade de invocação da invalidade com efeitos *inter partes*, inserindo-a na convenção de arbitragem (o que pode fazer sentido, designadamente, quando esteja em causa uma regulação mais abrangente de situação litigiosa existente), ou se concluírem tal convenção sem regular o assunto, deixando aplicar a regra legal. Donde resulta que a nenhuma das partes pode ser imposta a nova solução legal: qualquer delas tem a faculdade de se opor a que isso aconteça, não assinando uma convenção de arbitragem que não preveja o afastamento da regra legal. A situação mostra-se, portanto, substancialmente diferente da que ocorria na arbitragem necessária (cf., no entanto, o Ac. STJ de 14.03.2019).

7.4. Nas restantes especificidades da ação arbitral em análise, salientam-se a limitação dos articulados e a tramitação célere constante do n.º 4, mas, sobretudo, a limitação das instâncias de recurso (n.º 7). Também aqui não há novidades substanciais.

Note-se apenas, por um lado, que, como já se assinalou (*supra*, 4.4), as regras em apreço, mormente esta última, não devem considerar-se aplicáveis às ações de infração. Na verdade, nada justificaria tutelar as patentes farmacêuticas de forma menos intensa que as demais patentes, relativas a outros domínios tecnológicos (cf., aliás, o art. 27.º, n.º 1, do ADPIC/TRIPS), e que os direitos e interesses protegidos em geral. No mínimo, tratar-se-ia de uma discriminação negativa contrária ao princípio da igualdade (art. 13.º da CRP). Por outro lado, tratando-se agora de arbitragem voluntária, não parece de excluir a possibilidade de as partes regularem a matéria do recurso e de aprovar regras processuais, ajustando o processo aos seus interesses.

7.5. A ação especial em apreço tem de ser proposta num prazo curto, de 30 dias após a publicitação do pedido de AIM que lhe subjaz, possui tramitação simplificada e tem limitada a possibilidade de recurso. Daí a seguinte questão: uma decisão nela proferida faz caso julgado, rele-

vante numa eventual ação de infração subsequente? Em todos os casos? Este afigura-se mais um ponto a merecer ulterior reflexão.

8. Manutenção da ação especial como ação judicial

Particulares dificuldades e dúvidas suscita o enxerto — num originário sistema de arbitragem necessária — da possibilidade de intentar a ação em apreço no TPI (para além das já assinaladas no n.º 7.2.). Na verdade, do n.º 1 do art. 3.º resulta, sem margem para dúvidas, que esta possibilidade de propor a ação no TPI existe; e o n.º 2 estabelece a mesma consequência para a falta de contestação (cfr. *supra*, 7.3), quer se trate de TA quer do TPI. Há, no entanto, aspetos que importa esclarecer.

8.1. Em primeiro lugar, recorda-se o problema do *prazo* de 30 dias indicado no art. 3.º, n.º 1: que diligência deve cumprir o titular do direito dentro deste prazo? Tem de apresentar a petição inicial (ou equivalente)? Acerca dele, remete-se para o que já se disse a esse respeito (*supra*, 7.2.).

Importa, todavia, atentar num ponto: que sucede se o titular do direito não estiver interessado na arbitragem e, portanto, não efetuar nenhuma diligência nesse sentido junto do requerente/beneficiário da AIM? E que acontece se fizer tal diligência, por exemplo, já próximo do fim do prazo, sabendo antecipadamente que o visado não vai aceitar a via arbitral? Deve entender-se que, ainda assim, dispõe de um adicional prazo de um mês para apresentar a petição inicial, servindo o primeiro apenas para decidir se propõe ou não a ação? Deve, em vez disso, interpretar-se a Lei no sentido de que só dispõe do prazo de um mês, mas, havendo motivo para isso, pode pedir, em tempo, ao TPI que lhe conceda um prazo adicional para apresentar a petição (em princípio, até um mês)? Esta última solução é viável? O TPI dará resposta atempada? O simples requerimento de prazo adicional, no prazo de 30 dias, se vier a considerar-se justificado, impede a caducidade do direito de ação, desde que esta seja proposta em devidos termos no prazo solicitado?

Qualquer que seja a resposta, ela presta-se, naturalmente, a discussão. Em todo o caso, a ideia de base parece dever ser esta: se o titular do direito apenas está interessado na ação no TPI, não se afigura irrazoável que apenas disponha do prazo de um mês contemplado no texto da Lei. Uma interpretação mais flexível apenas se mostra justificada em ordem a promover o recurso à via arbitral (valorizando a alusão à arbitragem voluntária no

art. 2.º, apesar de a admissibilidade de a ela recorrer já resultar da LAV). Poder-se-iam considerar, ainda, outros fatores — por ex., se a AIM é requerida com bastante antecedência em relação ao termo do direito que se invoca, sendo por isso expectável que venha a ser concedida, ela e as demais aprovações sanitárias, antes do termo do mesmo, a proposição da ação não será «urgente» —, mas a Lei não dá margem para enveredar por aí.

Realça-se, em todo o caso, que, não coincidindo a qualidade de requerente e a qualidade de beneficiário da AIM, deve admitir-se a proposição de uma ação contra este. E o prazo será ainda de um mês, mas a contar do conhecimento desse beneficiário, através de ato do Infarmed (cf. *supra*, 4.2. e 4.3.).

Em segundo lugar, cabe observar que, se a circunscrição da aplicação do n.º 3 aos processos arbitrais se compreende (cf. *infra*, 8.2), já não se percebe bem igual circunscrição, em especial, quanto ao n.º 4 (redução dos articulados e aceleração processual) e ao n.º 7 (limitação das instâncias de recurso). Na verdade, cumprindo a ação a mesma função, tendo idênticos pressupostos e finalidade, e sendo também a mesma a consequência da falta de contestação, que poderá justificar estas diferenças?

Note-se que estamos a falar apenas da ação regulada no art. 3.º, baseada na simples publicitação de um pedido de AIM para medicamento genérico, destinada a correr em paralelo com o procedimento administrativo relativo à concessão da AIM e, tendencialmente, a ser concluída num prazo curto; não de ações gerais, máxime de infração. E, quanto a ela, com ressalva do que se dirá a seguir acerca da questão da invalidade, o regime constante deste artigo mostra-se perfeitamente ajustado, seja o tribunal arbitral ou estadual. Quer dizer, com a ressalva feita a seguir, não se afigura haver razão para a ação no TPI ter um regime diferente.

8.2. Em terceiro lugar, temos o tema da *invalidade* da patente (ou CCP). Como se assinalou (*supra*, 7.3.), o art. 3.º, n.º 3, afirma agora expressamente que, na ação arbitral, o demandado pode invocar a invalidade como exceção, tendo a decisão arbitral a proferir sobre a matéria ef cácia *inter partes*. E pode, inclusive, defender-se a aplicação de norma idêntica nas ações de infração. Que sucede, porém, se a ação especial do art. 3.º (ou uma ação geral de infração) for proposta no TPI?

a) Atendendo ao texto da disposição, que só se refere à ação arbitral, dir-se-ia que tal possibilidade está excluída nas ações intentadas no TPI. O argumento é, no entanto, de pouco peso. De facto, o mesmo sucede nos n.ºs 4 a 7 e, no entanto, como se viu (*supra*, 8.1), parece justificar-se

uma interpretação da Lei no sentido de, via de regra, os aplicar também nas ações estaduais.

Existe, contudo, um possível argumento substancial contrário à aplicação do preceito às ações intentadas no TPI. É o seguinte: por um lado, a defesa por exceção em apreço tem inconvenientes de monta, mormente pelo entorse que introduz no conceito de direito de exclusivo e pela desigualdade concorrencial em que coloca as empresas de medicamentos genéricos entre si (favorecendo, de resto, sobretudo as grandes multinacionais); por outro lado, sendo o TPI competente para as ações de declaração de nulidade e de anulação [arts. 34.º do NCPI e 111.º, n.º 1, al. c), da LOSJ], tal defesa torna-se desnecessária, porque o demandado pode sempre defender-se por reconvenção, evitando-se, do mesmo passo, aqueles inconvenientes. Isto é válido tanto para as ações especiais do art. 3.º, como para as ações de infração⁽⁵³⁾. É certo que, na falta de regulação expressa do assunto, a solução se presta a discussão⁽⁵⁴⁾, mas, no nosso ponto de vista, é a mais ajustada tendo em conta uma ponderada composição dos interesses em jogo.

Deduzindo o demandado reconvenção, o processo deve ter uma tramitação normal e deve haver, sobre a matéria, as normais instâncias de recurso. Quer isto dizer que esta interpretação do n.º 3 permite compreender também a omissão da referência às ações no TPI nos n.ºs 4 e seguintes. De facto, em geral, estes serão de aplicar também a tais ações, mas não assim se for suscitada a questão da invalidade.

b) Se não se interpretar a lei no sentido de afastar a mera defesa por exceção em apreço, exigindo uma defesa por reconvenção, os interesses em jogo (não meramente particulares, mas de índole geral, de desembaraçamento do sistema económico de patentes ou CCP nulos, de igualdade concorrencial e, inclusive, de proteção e credibilidade do sistema de patentes) reclamam, pelo menos, um poder-dever de o Ministério Público propor a competente ação de declaração de nulidade (não uma simples legitimidade para o fazer, cf. o art. 34.º, n.º 3, do NCPI) o mais tardar logo que o TPI profira decisão acolhendo tal exceção. E reclamam também a imediata publicitação da decisão, como se prevê para a ação arbitral no art. 3.º, n.º 5, de modo a que qualquer interessado possa fazê-lo (cf. o art. 34.º, n.º 3, do NCPI).

Note-se, em todo o caso, que a omissão na Lei destas cautelas — que são uma exigência de um sistema sócio-económico bem ordenado, *rec-*

⁽⁵³⁾ Cf. também E. MENDES, 2015a, nota 45.

⁽⁵⁴⁾ Cf. MARQUES, 2017, p. 351, ss., 355, ss., considerando que uma tal limitação dos meios de defesa terá de resultar de norma legal expressa. Para o sistema do futuro TUP (na linha do exposto no texto), cf., por ex., O. MENDES, 2016, p. 133, ss.

tius, decorrem de um imperativo de boa ordenação deste sistema, que se colhe na CRP⁽⁵⁵⁾ — favorece a interpretação da mesma no sentido de só se admitir a reconvenção. O que acaba de expor-se vale também, *mutatis mutandis*, para os (expectavelmente mais raros) casos em que haja uma ação arbitral.

9. Justifica-se manter a ação especial?

Termina-se com algumas considerações de ordem geral e com uma breve alusão a certos aspetos em particular. Em última análise, importa sobretudo atentar na seguinte questão de fundo: justifica-se manter a ação especial do art. 3.º? Como se vai ver, a resposta não é inequivocamente afirmativa. Adicionalmente, pode questionar-se: foi oportuna a alteração da Lei neste momento, tendo em conta a prevista entrada em vigor do TUP?

9.1. Antes de tudo, cumpre realçar que a ação em apreço é uma ação *sui generis*, tanto quanto sabemos sem paralelo conhecido no direito comparado; o que indicia não ser a mesma necessária para tutela efetiva dos direitos industriais em apreço. É certo que, após a obtenção das formalidades administrativas necessárias para a comercialização dos medicamentos genéricos, o risco de infração, no caso dos medicamentos comercialmente atrativos, aumenta enormemente, como o revela o assinalado projeto de lei submetido a discussão no senado francês (cf. *supra*, 2.1), mas daí não decorre a necessidade de uma tal ação para uma tutela efetiva dos direitos, após a cessação da arbitragem necessária. Em França, a solução proposta consistia simplesmente em aligeirar os pressupostos da ação inibitória geral e das providências cautelares e nem assim se converteu em lei.

9.2. Vejamos o problema de outro ângulo. Havendo a comercialização de medicamentos genéricos antes de terminar um direito de exclusivo, sendo os medicamentos *comparticipados*, o Estado estará a apoiar a venda de produtos contrafeitos, fomentando a infração, o que é contrário à própria ideia fundamental do Estado de Direito. Será a ação um mecanismo, se não necessário, pelo menos eficaz na prevenção de tal ocorrência?

(55) Cf. E. MENDES, 2012.

Mais em geral, a ação foi concebida pelo legislador como uma ação simplificada, destinada a correr em paralelo com o procedimento tendente a obter a AIM que lhe subjaz, de tal modo que, uma vez cumpridas as formalidades administrativas, o titular da AIM saberia se existe ou não algum direito privativo em vigor, conheceria o seu exato âmbito e duração e, portanto, poderia, sem risco nem entraves artificiais, lançar o seu medicamento no mercado uma vez terminado esse exclusivo, logo nesse momento. Este foi o primeiro objetivo explícito da Lei n.º 62/2011, na linha das conclusões do Inquérito da UE ao setor farmacêutico, de 2009 (cf. *supra*, 2.3 e 3). Mas é de perguntar: será que a ação foi e continua a ser um meio adequado para atingir tal objetivo?

Não há uma resposta cabalmente positiva para estas questões. Basta pensar que a proposição da ação é facultativa e que — embora tenha reforçado a tutela (preventiva) dos direitos — a prática revela que a mesma não é atrativa ao ponto de levar todas as farmacêuticas titulares de patentes e CCP a fazerem uso dela. No mínimo, o assunto merecia maior reflexão.

9.3. Um segundo objetivo explícito da Lei foi pôr termo ao contencioso administrativo maciço existente em 2011. Com efeito, dada a necessidade de atos administrativos para os medicamentos poderem ser comercializados, interpretando de forma lata o âmbito do exclusivo conferido por patente e CCP, as entidades farmacêuticas titulares de tais direitos haviam «descoberto» a via contenciosa administrativa, ultrapassando a situação de bloqueio a que se chegara no tribunal de comércio.

Para o efeito, em rigor, bastava separar normativamente as águas, ou seja, declarar que tais atos administrativos e a iniciativa dos correspondentes processos se encontram fora do exclusivo da propriedade industrial; como, de resto, a Lei n.º 62/2011 fez (mesmo que uma interpretação conforme à CRP requiera, porventura, a concessão da AIM e das aprovações sob condição, como foi afirmado no Acórdão do TC n.º 216/2015, cf. *supra*, 2.1). Porém, o legislador foi mais longe: tendo por base a referida ideia de desembaraçar os medicamentos genéricos de obstáculos artificiais, ofereceu às empresas farmacêuticas titulares de DPI um substituto das ações administrativas — as ações arbitrais especiais em apreço. Ou seja, retirou-lhes a via contenciosa administrativa, mas deu-lhes «em troca» a via arbitral especial do art. 3.º da Lei.

Note-se que esta via especial era importante para a efetividade dos direitos numa — dominante — interpretação da Lei no sentido de que a arbitragem necessária também compreendia as ações de infração e os correspondentes procedimentos cautelares. Na verdade, não existindo um tribunal

arbitral pronto a que se pudesse recorrer em caso de infração ou ameaça iminente de infração e não sendo a falha colmatada com uma possível tutela cautelar provisória do TPI (de cuja aceitação prática não temos notícia), tal ação apresentava um vincado interesse preventivo, mormente quando a competente condenação inibitória era acompanhada por uma SPC⁽⁵⁶⁾.

Porém, terminada a arbitragem necessária e, portanto, tendo os titulares de direitos aberta a via contenciosa geral junto do TPI, em caso de infração ou ameaça iminente de infração, é boa medida passar para ele esse adicional contencioso *sui generis*, de índole essencialmente preventiva? Vistas bem as coisas, com a ação especial em análise, a Lei n.º 62/2011 acabou por desempenhar um papel de reforçada proteção dos direitos de exclusivo em apreço. Justifica-se a manutenção da situação, agora tendo como órgão tutelar o TPI?

Noutra ordem de ideias: sendo as empresas de medicamentos genéricos em geral hostis à arbitragem, o contencioso vai expectavelmente deslocar-se, se não totalmente, pelo menos em grande medida, para o TPI, como, de resto, de algum modo contrariando o que se afirma no preâmbulo do diploma, o art. 5.º do DL n.º 110/2018 indicia (cf. *supra*, 1.2). Ora, por um lado, levando a sério a ideia de uma «desejável» ação de acertamento dos direitos com vista a desembaraçar os medicamentos genéricos de artificiais obstáculos processuais (cf. *supra*, 9.2.), por outro lado, atento o interesse que a mesma apresenta para os titulares dos direitos, será expectável a manutenção do existente contencioso de massa (que sucedeu ao administrativo), agora concentrado sobretudo no TPI. Acresce a subsistência de muitas questões ainda não resolvidas ou mal resolvidas (cf. *supra*, 4) e a nova redação da Lei suscita novos problemas (*supra*, 7 e 8). Está este tribunal apetrechado para receber tal contencioso de massa e cheio de questões controvertidas?

A menos que a capacidade de resposta do tribunal seja grandemente aumentada, tal significa um provável regresso à situação anterior à Lei n.º 62/2011, ainda que a dimensão do problema possa ser menor. Outras vozes, de resto, se pronunciaram, por razões análogas, no sentido de ser preferível manter a ação especial como ação arbitral⁽⁵⁷⁾.

9.4. Subsistindo a ação especial em apreço, importa fazer uma breve alusão a certos aspetos em particular. O primeiro tem a ver com a SPC; o segundo, com os encargos do processo; o terceiro, ainda, com a invalidade.

(56) Cf. a Sentença arbitral de 11.02.2014, p. 49, ss., 70, ss., e *supra*, n.ºs 3 e 4.1 e 4.3.

(57) Cf. MARQUES, 2018, p. 218, e 2018a, p. 23.

a) Num sistema de arbitragem necessária quase pleno, compreendendo as ações de infração, a ação especial do art. 3.º, com a assinalada função de prevenção da violação dos direitos industriais, desempenhava um importante papel na tutela efetiva destes direitos, porventura essencial para a própria constitucionalidade desse sistema. Sucede que uma condenação inibitória como aquela que tipicamente se obtinha nessa ação especial era em grande medida um tigre de papel sem uma associada *sanção pecuniária compulsória*. Daí o particular interesse e justificação da mesma⁽⁵⁸⁾. Com a deslocação do contencioso para o TPI, mantendo a ação em apreço, a SPC continua a fazer sentido e a ter grande utilidade, mas desaparece este importante fundamento.

b) Tendo a ação caráter *sui generis*, acrescentando às ações gerais de accertamento de direitos e de infração, apresentando uma subjacente justificação de interesse geral, revelando-se, em última análise, um instrumento fundamental de reforço da tutela dos direitos de patente e CCP, e, havendo direitos em vigor, terminando naturalmente, pelo menos, com uma condenação inibitória, não faz sentido aplicar as regras gerais de imputação e repartição das *custas* do processo, fazendo as demandadas suportar sempre uma parte das mesmas. Via de regra, se a AIM que está na base da ação for requerida com uma antecedência razoável e se a ação não for contestada ou a demandada não tiver uma intervenção significativa no processo, resultando em maior complexidade para este, não se justifica fazê-la suportar custas ou uma parte substancial das mesmas⁽⁵⁹⁾.

c) Numa ação justificada com a necessidade de desembaraçar os medicamentos genéricos, mediante accertamento dos direitos porventura existentes e suscetíveis de impedir a imediata comercialização dos medicamentos logo que obtidas as autorizações sanitárias, por um lado, discutir a questão da validade dos respetivos títulos parece fazer todo o sentido. Por outro lado, contudo, a ideia de um processo simplificado, destinado a ser concluído rapidamente, fica comprometida. O legislador terá partido da situação típica de patentes de produto ou processo em fim de vida, obtidas (quase todas) após um procedimento rigoroso no IEP e, apesar do princípio da territorialidade, substancialmente escrutinadas a nível mundial, não envolvendo, por isso, problemas de validade. O problema ficou, portanto, ausente quer da Lei quer dos trabalhos preparatórios e da discussão havida acerca destes.

(58) Cf. a Sentença arbitral de 11.02.2014, p. 49, ss., 70, ss., e *supra*, 4.5.

(59) Cf. a Sentença arbitral de 11.02.2014, p. 56, ss., 59, 98, ss., e *supra*, 4.7.

Em face do importante contencioso que se gerou sobre o assunto, sobretudo numa fase mais adiantada de aplicação da Lei n.º 62/2011, o legislador viu-se forçado a intervir, através da nova redação do art. 3.º, n.º 3. Todavia, como se observou, este preceito não terá provavelmente aplicação na maior parte dos casos. O grosso das ações será expectavelmente deslocado para o TPI e, aí, o meio de reação adequado será a reconvenção (*supra*, 8.2). Caberá, portanto, a este tribunal fazer a triagem daquilo que são contestações de validade sérias, designadamente apoiadas em processos paralelos ocorridos noutros países, e sobretudo respeitantes a patentes de uso ou de nova geração, e daquilo que são meros expedientes dilatórios ou obstrutivos.

A tarefa poderá não ser fácil e será seguramente consumidora de esforço e recursos. O que também depõe no sentido de o sistema ser globalmente repensado.

9.5. Sobra a adicional questão de fundo: tendo em conta a previsível entrada em funcionamento do TUP⁽⁶⁰⁾, pode também questionar-se a oportunidade da revisão da Lei, neste momento e no sentido apontado. Mais ainda, seria importante, tendo isso em perspetiva, voltar a um problema de fundo a que já aludimos em textos anteriores⁽⁶¹⁾: o regime da Lei n.º 62/2011 é compatível com o princípio da não discriminação em função do domínio tecnológico constante do art. 27.º, n.º 1, do ADPIC/TRIPS e com o princípio da igualdade do art. 13.º da Constituição? E será conciliável com o futuro sistema do TUP?

Dado que aquele princípio de direito internacional compreende discriminações negativas mas também positivas e tem um alcance substancial e processual⁽⁶²⁾, numa leitura rigorosa do mesmo, a Lei n.º 62/2011, ao instituir a arbitragem necessária, discriminou negativamente os titulares de patentes farmacêuticas — e ainda se verifica uma segunda dimensão da discriminação, na medida em que só se compreendiam os litígios envolvendo medicamentos de referência e medicamentos genéricos — e discriminou-os positivamente, porque, através da ação especial do art. 3.º, reforçou a sua tutela preventiva. O primeiro aspeto encontra-se ultrapassado,

⁽⁶⁰⁾ Sobre este e o respetivo enquadramento normativo, cf. E. MENDES, 2015a, pp. 36, nota 51, 39, ss., com referências na nota 63, e, designadamente, O. MENDES, 2016, p. 119, ss., Silva, 2014, p. 273, ss., ANTUNES, 2015, p. 695, ss., aludindo ao seu relacionamento com a Lei n.º 62/2011 e ao seu impacto negativo no que respeita ao acesso a medicamentos a custos comportáveis, VICENTE, 2015, p. 733, ss., MARQUES, 2018c, p. 44, ss., e GARCIA VIDAL, 2014.

⁽⁶¹⁾ Cf. E. MENDES, 2015a, p. 33, ss., 36 e 39, ss.

⁽⁶²⁾ Cf., por ex., NEEF, 2013, p. 513, ss., n.º 55.

mas subsiste o segundo: esta ação especial não é um privilégio dos titulares de patentes farmacêuticas, incompatível com tal princípio?

Mais: fazendo a UE parte do Acordo, o mesmo integra o direito da União, vinculando Portugal também nesta qualidade, e está sujeito à interpretação do TJUE⁽⁶³⁾. Isso tem uma consequência importante: ainda que se considere respeitado o art. 13.º da CRP — quando visto exclusivamente numa ótica nacional, atendendo à especificidade das patentes farmacêuticas e à necessidade de conciliação das mesmas com o direito à saúde —, por força do art. 8.º, n.º 4, da Lei Fundamental, o sentido relevante da não discriminação parece ser, no caso, o do Acordo, tal como declarado pelo TJUE (ainda que com possível consideração, designadamente, do art. 35.º da Carta dos DFUE e do art. 168.º do TFUE)⁽⁶⁴⁾. Nesta medida, justificava-se, pelo menos, ponderar a supressão da ação especial em apreço.

No que respeita ao TUP, apesar de a ação em apreço ser um mais que acresce aos meios gerais de tutela, mostra-se pelo menos discutível que esta seja compatível com o regime do mesmo⁽⁶⁵⁾; donde resulta que, após a sua entrada em vigor, a manter-se, ela poderá ficar circunscrita às patentes nacionais. E, se for o caso, poderemos ter uma nova forma de discriminação dificilmente compatível com o ADPIC/TRIPS e, por via dele, com o DUE. O assunto merecia, portanto, ter sido ponderado.

É verdade que o futuro do Tribunal ainda é incerto. Com efeito, como se sabe, encontra-se pendente um recurso no Tribunal Constitucional Federal alemão acerca do mesmo⁽⁶⁶⁾, e mostra-se igualmente relevante a discussão existente em Portugal⁽⁶⁷⁾. Todavia, sendo isto mais um fator a levar em conta, não justifica a simples ignorância do tema.

(63) Cf. os arts. 207.º, n.º 1, e 3.º, n.º 1, al. e), do TFUE e o Ac.TJUE de 18.07.2013 (proc. C-414/11), em que o TJUE se considerou competente para interpretar o art. 27.º do ADPIC/TRIPS.

(64) Cf. a nota anterior.

(65) Cf. E. MENDES, 2015*a*, p. 39, ss.

(66) Cf., por ex., MARQUES, 2018*a*, p. 22, nota 1.

(67) Cf., designadamente, MEDEIROS & SIMÕES, 2018, p. 502, ss., realçando sobretudo, além da ausência de um controlo de constitucionalidade das decisões, no que respeita às garantias de acesso aos tribunais, a maior dificuldade de acesso causada pela localização geográfica do TUP, a maior complexidade da litigância que deriva de ela ter que ser feita em língua estrangeira e os previsíveis maiores custos que a mesma implicará.

10. A Lei como sinal dos tempos

Conclui-se com uma observação de caráter geral. A presente revisão da Lei n.º 62/2011 e do regime de arbitragem nela instituído, ao desconsiderar as numerosas questões que a sua redação original suscitou e ao contribuir, ainda, com novos problemas interpretativos, ao não ter em conta um horizonte com o previsto TUP (e o ADPIC/TRIPS), ao não repensar o problema de fundo da justificação ou não da ação especial por ela criada e ao fazer cessar a arbitragem necessária, esperando para ver o que vai acontecer no TPI, revela défice de rigor e ponderação e pouca sensibilidade ao imperativo constitucional da clareza jurídica⁽⁶⁸⁾. Além disso, à semelhança de outros textos legais das últimas décadas, nela a função legislativa, fundamentalmente imbuída da ideia de Estado de Direito, e a função política — determinada em grande medida por um princípio democrático que, na prática, dá expressão privilegiada a opções conjunturais e contingentes, a que não raro o sistema jurídico, enquanto sistema autopoietico⁽⁶⁹⁾, se mostra resistente — aparecem porventura demasiado confundidas. No domínio económico, o resultado desta confusão e daquela falta de ponderação e clareza jurídicas, completada com a existência de leis experimentais, resultado esse em grande medida potenciado pelo princípio da concorrência, evidencia-se na existência de leis dotadas de pouca efetividade prática, quando não mesmo largamente desrespeitadas, e a incapacidade dos tribunais para, a partir de determinado grau de incumprimento e de dúvidas interpretativas, darem resposta aos inúmeros processos existentes (fora aqueles que ficam por intentar, porque, dada a situação, não compensa fazê-lo), a que se soma um problema de efetividade das sentenças e de autoridade do Estado, «física» e moral, bem como uma grande instabilidade da leis, não raro feitas à medida das necessidades administrativas que vão surgindo.

Tudo isto coloca um problema sério de desigualdade de tratamento e de desconforto social e mina os próprios fundamentos do Estado de Direito⁽⁷⁰⁾. O cânone interpretativo da lei segundo o qual o intérprete presumirá que o legislador consagrou as soluções mais acertadas e soube exprimir o seu pensamento em termos adequados (art. 9.º, n.º 3, do CC) dificilmente se aplica. E a própria norma segundo a qual a «ignorância ou má interpretação da lei não justifica a falta do seu cumprimento nem isenta as pessoas das sanções nela estabelecidas» (art. 6.º do CC) entra em crise.

⁽⁶⁸⁾ Sobre este, cf., por ex., CANOTILHO, 2003, p. 258.

⁽⁶⁹⁾ Cf., designadamente, TEUBNER, 1989.

⁽⁷⁰⁾ Cf. E. MENDES, 2005, n.º 7, p. 19.

O problema não é novo — podendo até considerar-se um *signal dos tempos* — e atinge mesmo diplomas fundamentais como o CSC (tenham-se presentes, por ex., o regime do registo das quotas e das aquisições potestativas de quotas e ações após a revisão de 2006 e o regime da redução do capital após a alteração de 2007) ou o CPI [veja-se, por ex., o art. 238.º, n.º 1, al. c), do NCPI]. Em tempos mais recentes, assinala-se, por exemplo: a Lei n.º 15/2017, que extinguiu os valores mobiliários ao portador, revogando preceitos legais do CVM que deveriam manter-se em vigor durante um período transitório e que, por isso, viriam a ser reprimidos pelo DL n.º 123/2017, que regulamentou o processo de conversão de tais valores em valores mobiliários nominativos; o art. 111.º da LOSJ, relativo à competência do TPI, cujo n.º 1, al. j), após a alteração assinalada em itálico, introduzida pelo DL n.º 110/2018, passou a incluir nessa competência «Ações em que a causa de pedir verse sobre a prática de atos de concorrência desleal *ou de infrações de segredos comerciais* em matéria de propriedade industrial», sem que se perceba bem o que são segredos comerciais (regulados nos arts. 313.º a 315.º do NCPI) “em matéria de propriedade industrial”. Quis circunscrever-se a competência aos segredos conexos com direitos privativos?

Afigura-se, por isso, crucial investir na qualidade e estabilidade das leis, mormente aquelas que têm um impacto económico significativo, e ter presente a ideia de sistema com o qual elas interagem. Os custos que tal possa implicar serão sempre muito inferiores aos custos sociais, económicos (mormente de ineficiência económica e de inexistência de níveis adequados de investimento produtivo), jurídicos e organizatórios, de afirmação do Direito e de administração da justiça, que a situação presente acarreta. Retomando um texto já com alguns anos, relativo à liberdade de empresa, não é bom modelo um legislador que «de forma continuada e maciça, polui e desestabiliza o sistema, ora com *leis de papel*, que este é incapaz de incorporar, ora com *leis contingentes e experimentais*, em lugar de leis devidamente pensadas e redigidas, ora, ainda, com *leis-regulamentos*, que, em grande medida, funcionam como simples fatores de asfixia regulatória das iniciativas e promotoras de ineficiência, devido aos custos de transação associados»⁽⁷¹⁾.

(71) Cf. E. MENDES, 2010, p. 195, ss.

Bibliografia

- ANDRADE, 2009. J. C. VIEIRA DE ANDRADE, “A protecção do direito fundado em patente no âmbito do procedimento de autorização de comercialização de medicamentos”, *RLJ*, 138 (2008/09), n.º 3953, pp. 70-96.
- ANTUNES, 2014. AQUILINO ANTUNES, “Medicamentos e direitos de propriedade industrial: Análise da génese e aplicação da Lei n.º 62/2011”, *Revista do Instituto de Direito Brasileiro*, 3 (2014/3), 01615-01694.
- _____, 2015. AQUILINO ANTUNES, “O tribunal unificado de patentes: Alguns problemas do acesso a medicamentos em Portugal”, in *Estudos de Direito Intelectual*, coord. de Dário Moura Vicente e outros, Coimbra: Almedina, 2015, pp. 695-714.
- _____, 2015a. AQUILINO ANTUNES, “Arbitragem necessária sobre medicamentos e propriedade industrial: duas questões em aberto”, in *Arbitragem e Direito Público*, coord. de Carla Amado Gomes/Domingos Farinho/Ricardo Pedro, Lisboa: AAFDL, 2015, pp. 453-484.
- _____, 2016. AQUILINO ANTUNES, “Alguns Aspectos Sobre Propriedade Intelectual e Medicamentos», *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, 2 (2016/6), pp. 193-222.
- CAMPINOS & GONÇALVES, 2015. António Campinos & Luís Couto Gonçalves (coords.), *Código da Propriedade Industrial Anotado*, Coimbra: Almedina.
- CANOTILHO, 2003. JOAQUIM GOMES, *Direito Constitucional*, 7.ª ed., Coimbra: Almedina.
- CARDOSO & NAZARÉ, 2015. A. MAGALHÃES CARDOSO & SARA NAZARÉ, “A arbitragem necessária — natureza e regime: breves contributos para o desbravar de uma (também ela) necessária discussão”, AAVV, *Estudos de Direito da Arbitragem — Homenagem a Mário Raposo*, Lisboa: UCE, pp. 33-55.
- COMISSÃO EUROPEIA, *Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report (Relatório Final sobre um Inquérito ao Setor Farmacêutico)*, de 8.07.2009.
- COSTEIRA & FREITAS, 2009. MARIA JOSÉ COSTEIRA & MARIA TERESA FREITAS, “A tutela cautelar das patentes de medicamentos — aspectos práticos”, *Julgar*, n.º 8 (2009), pp. 119-138.
- FREITAS — v. COSTEIRA.
- P. FREITAS, 2015. PEDRO CARIDADE DE FREITAS, “Medicamentos genéricos e tutela dos direitos de propriedade industrial”, in *Estudos de Direito Intelectual*, coord. de Dário Moura Vicente e outros, Coimbra: Almedina, pp. 1015-1032.
- GARCIA VIDAL, 2014. ANGEL GARCIA VIDAL, *El sistema de la patente europea con efecto unitario*, Cizur Menor (Navarra): Aranzadi.
- GONÇALVES, 2016. LUÍS COUTO GONÇALVES, “A questão da competência do tribunal arbitral necessário para apreciar a invalidade da patente com eficácia *inter partes*: acórdão do Supremo Tribunal de Justiça”, *CDP*, 56 (2016), pp. 43-49, e *RDI* 1/2017, pp. 363-380.

- _____, 2019. LUÍS COUTO GONÇALVES, *Manual de Direito Industrial*, Coimbra: Almedina.
- LANCEIRO, 2018. RUI TAVARES LANCEIRO, “Necessidade da arbitragem e arbitragem necessária — uma análise à luz da jurisprudência constitucional”, in *A Arbitragem Administrativa em Debate: Problemas Gerais e Arbitragem no Âmbito do Código dos Contratos Públicos*, coord. de Carla Amado Gomes/Ricardo Pedro, Lisboa: AAFDL, pp. 45-81
- MARQUES, 2008. J. P. REMÉDIO MARQUES, “Os procedimentos de AIM e de fixação do preço dos medicamentos genéricos durante a vigência dos direitos de propriedade industrial dos medicamentos de referência”, in *Medicamentos versus Patentes — Estudos de Propriedade Industrial*, Coimbra: Coimbra Editora: 2008, pp. 11-258.
- _____, 2008a. J. P. REMÉDIO MARQUES, “O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação e o acesso aos medicamentos genéricos”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, tomo XXIX (2008), pp. 456-496, = *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia*, Coimbra: Almedina, 2010, pp. 299-388 (que se cita).
- _____, 2011. J. P. REMÉDIO MARQUES, “A apreciação da validade de patentes (ou CCP) por tribunal necessário — exceção *versus* reconvenção na Lei n.º 62/2011”, *BFDUC*, vol. 87 (2011), pp. 179-212.
- _____, 2013. J. P. REMÉDIO MARQUES, “Arbitragem necessária e patentes farmacêuticas em Portugal: questões não resolvidas na Lei n.º 62/2011”, in Ana M.ª Tobío Rivas *et alii* (eds.), *Estudios de Derecho Mercantil, Libro homenaje ao Prof. Dr. h.c. José Antonio Gomez Segade*, Madrid/...: Marcial Pons, pp. 831-848.
- _____, 2014. J. P. REMÉDIO MARQUES, “A arbitrabilidade dos litígios e a dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos”, *RDI*, n.º 1/2014, pp. 33-99.
- _____, 2014a. J. P. REMÉDIO MARQUES, “Arbitrabilidade da exceção de invalidade de patente no quadro da Lei n.º 62/2011 — Anotação ao acórdão do TRL, de 13 de fevereiro de 2014...”, *RDI*, n.º 2/2014, pp. 211-257.
- _____, 2014b. J. P. REMÉDIO MARQUES, “O âmbito de proteção das patentes de uso terapêutico de substâncias químicas compreendidas no estado da técnica e a concessão a terceiros de AIM de medicamentos genéricos contendo o mesmo ingrediente ativo para diferente utilização terapêutica”, *Revista de Propriedade Intelectual — Direito Contemporâneo e Constituição, PIDCC*, Ano III, n.º 5/2014, pp. 323-370.
- _____, 2015. J. P. REMÉDIO MARQUES, “Patentes de segundo e ulterior uso terapêutico de substâncias químicas conhecidas *versus* patentes de produtos reivindicados por meio do processo por que são obtidos (product-by-process claims)”, in *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, vol. 35 (2014-2015)

- _____, 2017. J. P. REMÉDIO MARQUES, “*Bis in idem*: em torno da competência dos tribunais arbitrais necessários para apreciar a questão da invalidade da patente com efeitos *inter partes* — Anotação ao do Supremo Tribunal de Justiça, de 14 de dezembro de 2016”, *RDI*, n.º 1/2017, pp. 305-361.
- _____, 2018. J. P. REMÉDIO MARQUES, “Algumas notas sobre a revisão do CPI”, *RDI*, n.º 1/2018, pp. 195-226.
- _____, 2018a. J. P. REMÉDIO MARQUES, “O Projeto do novo CPI — algumas notas em matéria de patentes, marcas e proteção dos segredos de negócios”, *Vida Judiciária*, nov./dez. 2018, pp. 21-26.
- _____, 2018b. J. P. REMÉDIO MARQUES, “A patente europeia de efeito unitário e as consequências da saída do Reino Unido da União Europeia”, *RDI*, n.º 1/2018, pp. 43-76.
- MARTINS, 2015. A. SOVERAL MARTINS, “Arbitragem e propriedade industrial — Medicamentos de referência e medicamentos genéricos”, *RLJ*, 144 (2015), n.º 3993, pp. 418-433.
- MEDEIROS, 2014. RUI MEDEIROS, “A Arbitragem necessária e Constituição”, in AAVV, *Estudos em Homenagem ao Conselheiro Artur Maurício*, Coimbra: Coimbra Editora, pp. 1301-1330.
- MEDEIROS & SIMÕES, 2016. RUI MEDEIROS & MARIA MANUEL SIMÕES, “Tribunal Unificado de Patentes e Constituição”, AAVV, *Estudos em Homenagem ao Conselheiro Presidente Rui Moura Ramos*, Vol. II, Coimbra: Almedina, pp. 487-515.
- E. MENDES, 2005. EVARISTO MENDES, “Direito da concorrência desleal. Considerações gerais”, *evaristomendes.eu*, II.3.
- _____, 2010. EVARISTO MENDES, *Comentário ao art. 61.º da CRP*, in Jorge Miranda & Rui Medeiros, *Constituição Portuguesa Anotada*, 2.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora.
- _____, 2012. EVARISTO MENDES, “Constituição e Direito Comercial”, AAVV, *Estudos de Homenagem ao Prof. Doutor Jorge Miranda*, edição da FDL, Vol. I, Coimbra Editora 2012, pp. 635-671.
- _____, 2014. EVARISTO MENDES, “Ação especial. Lei 62/2011 — Sentença de 11 de fevereiro de 2014” (Nota), *Propriedades Intelectuais*, n.º 1 (2014), pp. 49, ss.
- _____, 2014a. EVARISTO MENDES, “Patentes de medicamentos. Arbitragem necessária. Notícia breve sobre o Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 30 de setembro de 2014”, *Propriedades Intelectuais*, n.º 2 (2014), pp. 63, ss.
- _____, 2015. EVARISTO MENDES, “Arbitragem necessária. Invalidade de patente, direito a uma tutela jurisdicional efetiva e questões conexas. Nota de jurisprudência”, *Propriedades Intelectuais*, n.º 3 (2015), pp. 103-110.
- _____, 2015a. EVARISTO MENDES, “Patentes de medicamentos. Arbitragem necessária. Comentário de jurisprudência. Súmula da Lei n.º 62/2011”, *Propriedades Intelectuais*, n.º 4 (2015), pp. 26-40, e *evaristomendes.eu*, II.6 (*cit.* E. MENDES, 2015b).

- ___, 2016. EVARISTO MENDES, “Patentes de medicamentos. Arbitragem necessária. Anotação ao Acórdão do TRL de 4.02.2016”, *Propriedades Intelectuais*, n.º 5 (2016), pp. 40-58.
- ___, 2016a. EVARISTO MENDES, “Ainda o tema da competência para apreciar a invalidade das patentes. Nota ao Acórdão do STJ de 14.12.2016”, *Propriedades Intelectuais*, n.º 6 (2016), p. 39.
- ___, 2017. EVARISTO MENDES, “Incompetência dos tribunais arbitrais necessários para apreciar a invalidade das patentes: Breve comentário ao AcTC n.º 251/2017”, *Propriedades Intelectuais*, n.º 7 (2017), pp. 21, 39-43.
- ___, 2017a. EVARISTO MENDES, “Prazo para propor ação arbitral relativa a patentes de medicamentos: Acórdão do STJ de 7.12.2016”, *CDP*, 58 (2017), pp. 30-41.
- ___, 2017b. EVARISTO MENDES, “Recurso para o Supremo de decisões arbitrais proferidas ao abrigo da Lei 62/2011: Acórdãos do STJ de 23.06.2016 e de 2.02.2017” (Anotação), *evaristomendes.eu*, II.8.
- ___, 2017c. EVARISTO MENDES, “Patentes de medicamentos. Arbitragem necessária e interesse em agir. Acórdão do TRL de 27.04.2017” (Anotação), *evaristomendes.eu*, II.11.
- ___, 2018. EVARISTO MENDES, “A revisão do CPI (2018). O «novo» modelo de arbitragem e medicamentos genéricos”, texto que serviu de base à conferência proferida sobre a projetada reforma da Lei 62/2011, na Escola do Porto da Faculdade de Direito da UCP, em 14.09.2018, disponível em *evaristomendes.eu*, II.13.
- ___, 2018a. EVARISTO MENDES, “O fim da arbitragem necessária em matéria de patentes farmacêuticas. Velhos e novos problemas”, *Revista de Direito Comercial*, 2019-01-10, pp. 75-120, disponível em <www.revistadedireitocomercial.com>.

E. MENDES — v. Silva.

- E. MENDES & O. MENDES, 2017. EVARISTO MENDES & M. OEHEN MENDES, “Incompetência dos tribunais arbitrais necessários para apreciar a invalidade das patentes: Acórdãos do STJ de 14.12.2016 e do TRL de 16.11.2016”, *Propriedades Intelectuais*, n.º 7 (2017), pp. 21-39.
- O. MENDES, 2015. M. OEHEN MENDES, “Breves considerações sobre a incompetência dos tribunais arbitrais portugueses para apreciarem a questão da invalidade das patentes...”, in *Estudos de Direito Intelectual*, coord. de Dário Moura Vicente e outros, Coimbra: Almedina, pp. 927-947.
- ___, 2015a. M. OEHEN MENDES, “Da incompetência dos tribunais arbitrais portugueses para apreciarem a questão da invalidade das patentes...”, *Propriedades Intelectuais*, n.º 4 (2015), pp. 5-14.
- ___, 2016. M. OEHEN MENDES, “O Tribunal Unificado de Patentes”, *RDI* n.º 1/2016, pp. 119-142.
- ___, 2017. M. OEHEN MENDES, “Patentes de Medicamentos — Arbitragem necessária e interesse em agir. Acórdão do TRL de 27.04.2017”, *Propriedades Intelectuais*, n.º 7 (2017), pp. 18-21.

- R. MENDES, 2013. SOFIA RIBEIRO MENDES, “O novo regime de arbitragem necessária de litígios relativos a medicamentos de referência e genéricos (alguns problemas)”, in AAVV, *Estudos em homenagem ao Prof. Doutor José Lebre de Freitas*, Coimbra: Coimbra Editora 2013, Vol. II, pp. 1005-1037.
- NAZARÉ — V. CARDOSO.
- NEEF, 2013. ANDREAS NEEF, anotação ao artigo 27.º, in Busche, Stoll & Wiebe, *TRIPs Kommentar*, 2.ª ed., Colónia: Carl Heymanns Verlag.
- PEREIRA, 2016. ALEXANDRE L. DIAS PEREIRA, “Da arbitragem necessária de litígios entre patentes e medicamentos genéricos no Direito português”, *BFDUC* 92/2 (2016), pp. 827-848.
- _____, 2017. ALEXANDRE L. DIAS PEREIRA, “No Revocation of Patents in Mandatory Arbitration Concerning Generic Medicines”, *Medicine and Law*, 36/3 (2017), pp. 69-76.
- _____, 2018. ALEXANDRE L. DIAS PEREIRA, “T.C. — Acórdão n.º 251/2017, de 14 de maio. Da invalidade da patente na arbitragem necessária relativa a medicamentos genéricos — Anotação ao acórdão do Tribunal Constitucional n.º 251/2017, de 24 de maio de 2017”, *RLJ*, 147 (2018), n.º 4008, pp. 198-210.
- SAMEIRO, 2015. MARGARIDA SAMEIRO, “Lei 62/2011 — Algumas questões controversas na perspetiva do titular do direito”, *RDI*, n.º 1/2015, pp. 309-342.
- SILVA & MENDES, 2015. PAULA COSTA E SILVA & EVARISTO MENDES, “Liberdade de empresa e patente de uso”, in *Estudos de Direito Intelectual*, coord. de Dário Moura Vicente e outros, Coimbra: Almedina, pp. 997-1013.
- SILVA, 2014. PEDRO SOUSA E SILVA, “O Tribunal Unificado de Patentes”, *RDI*, n.º 1/2014, pp. 273-321.
- SIMÕES — V. MEDEIROS.
- TEUBNER, 1989. GUNTHER, *O Direito como Sistema Autopoiético*, tradução e prefácio de Engrácia Antunes, Lisboa: F. C. Gulbenkian.
- VICENTE, 2012. DÁRIO MOURA VICENTE, “O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matéria de Patentes (Lei nº 62/2011)”, *ROA*, 72 (2012), pp. 971-990 = *Propriedade Intelectual — Estudos Vários*, pp. 335-350 (*cit.* nesta versão como Vicente 2012/2018).
- _____, 2015. DÁRIO MOURA VICENTE, “Patente unitária, regime linguístico e jurisdição competente”, in *Estudos de Direito Intelectual*, coord. de Dário Moura Vicente e outros, Coimbra: Almedina, pp. 733-760 = *Propriedade Intelectual — Estudos Vários*, pp. 221-250.
- _____, 2018. DÁRIO MOURA VICENTE, *Propriedade Intelectual — Estudos Vários*, Lisboa: AAFDL.
- VIEIRA, 2015. JOSÉ ALBERTO VIEIRA, “A competência do Tribunal Arbitral Necessário para apreciar a Exceção de Invalidade da Patente Registada. Anotação ao Acórdão do TRL de 13 de Janeiro de 2015”, *RDI*, n.º 2/2015, pp. 195-208.

____, 2018. JOSÉ ALBERTO VIEIRA, “Comentário Breve ao Acórdão n.º 251/2017 do Tribunal Constitucional”, *RDI*, n.º 1/2018, pp. 257-266.

Jurisprudência

Acórdãos do Tribunal de Justiça da União Europeia

AcTJUE de 13.07.2006 — C-4/03 (GAT).

Ac.TJUE de 18.07.2013 — C-414/11 (Daiichi).

Acórdãos do Tribunal Constitucional, <www.tribunalconstitucional.pt>.

AcTC. n.º 2/2013, de 9.01.2013, proc. 478/12 (M.^a José Rangel Mesquita).

AcTC. n.º 123/2015, de 12.02.2015, proc. 763/13 (M.^a José Rangel Mesquita).

AcTC. n.º 216/2015, de 8.04.2015, proc. 207/2013 (Ana Guerra Martins).

AcTC n.º 108/2016, de 24.02.2016, proc. 1004/13 (Catarina Sarmento e Castro).

AcTC. n.º 200/2016, de 13.04.2016, proc. 1031/15 (Catarina Sarmento e Castro).

AcTC n.º 435/2016, de 13.07.2016, proc. 744/15 (M.^a José Rangel Mesquita).

AcTC. n.º 251/2017, de 24.05.2017, proc. 297/16 (Fátima Mata Mouros).

AcTC. 187/2018, de 10.04.2018, proc. 41/2017 (Fernando Ventura).

AcTC. 496/2018, de 10.10.2018, proc. 291/18 (Pedro Machete).

AcTC. n.º 539/2018, 17.10.2018, proc. 1284/17 (Catarina Sarmento e Castro).

Decisão Sumária n.º 284/2018, de 18.05.2018, proc. 291/18 (Pedro Machete).

Acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça, <www.dgsi.pt>.

AcSTJ de 20.05.2015, proc. 747/13.1YRLSB.S1 (Orlando Afonso).

AcSTJ de 23.06.2016, proc. 1248/14.6YRLSB.S1 (Lopes do Rego), *evaristomendes.eu*, II.8.

AcSTJ de 7.12.2016, proc. n.º 554/15.7YRLSB.L1.S1 (Olindo Geraldes), *CDP* 58 (2017), pp. 30-41.

AcSTJ de 2.02.2017, proc. 393/15.5YRLSB.S1 (Olindo Geraldes), *evaristomendes.eu*, II.8.

AcSTJ de 25.05.2017, proc. 17/15.0YRLSB.S1 (António Piçarra).

AcSTJ de 17.05.2018, proc. n.º 889/17.4YRLSB.S (Távora Vítor).

AcSTJ de 23.03.2018, proc. 1053/16.5YRLSB.S1.S1 (Fernanda Isabel Pereira).

AcSTJ de 12.02.2019, proc. 861/16.1YRLSB.L1 (Henrique Araújo).

AcSTJ de 14.03.2019, proc. 582/18.OYRCSB.S1 (Nuno Pinto de Oliveira)

Acórdãos do TRL, <www.dgsi.pt>.

AcTRL de 3.10.2013, proc. 747/13.1YRLSB.L1-8 (Teresa Prazeres Pais).

AcTRL de 13.02.2014, proc. 1053/13.7YRLSB-2 (Jorge Leal).

AcTRL de 14.05.2015, proc. 1109-14.9YRLSB-8 (Luís Mendonça).

AcTRL de 21.05.2015, proc. 1465/14.9YRLSB-6 (Tomé Ramião).

AcTRL de 9.07.2015, proc. 336/15.6YRLSB.L1.-1 (Manuel Marques).

AcTRL de 22.10.2015, proc. 923-15.2YRLSB-8 (Sacarrão Martins).

AcTRL de 4.02.2016, proc. 138-15.0YRLSB.L1-8 (Sacarrão Martins), *Pi* 5 (2016), pp. 40, ss.

AcTRL de 5.05.2016, proc. 460/15.5YHLSB.L1-8 (Sacarrão Martins).

AcTRL de 16.11.2016, proc. 1053-16.5YRLSB.L1-2, (M^a José Mouro), *Pi* n.º 7 (2017), pp. 33, ss.

Ac.TRL de 21.12.2016, proc. 1060-16.8YRLSB-6 (M.^a Teresa Pardal).

AcTRL de 27.04.2017, proc. n.º 1757-16.2YRLSB-6 (Carlos Marinho), *evaristomendes.eu*, II.11.

Ac.TRL de 19.09.2017, proc. 409/17.0YRLSB.L1-7 (Luís Espírito Santo).

Ac.TRL de 24.04.2018, proc. 1334/17.2YRLSB-1 (Manuel Marques).

AcTRL de 21.06.2018, proc. 227/18.9YRLSB.L1-2 (Jorge Leal).

AcTRL de 5.07.2018, proc. n.º 582/18.0YRLSB-6 (M^a de Deus Correia).

Sentença arbitral de 11.02.2014, *BPI* 2014/05/07, com breve nota de E. Mendes em *Propriedades Intelectuais* n.º 1 (2014), pp. 49, ss.

Siglas

ADPIC/TRPS	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (1994) (= anexo I C ao Acordo que instituiu a Organização Mundial do Comércio)
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
Carta dos DFUE	Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia
CCP	Certificado Complementar de Proteção
CPI	Código da Propriedade Industrial
DPI	Direitos da propriedade industrial
EM	Estatuto do Medicamento (DL n.º 176/2006)
IEP	Instituto Europeu de Patentes
Infarmed	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LOSJ	Lei de Organização do Sistema Judiciário
PI	Propriedade Industrial
Pi	Propriedades Intelectuais (revista)
PVP	Preço de Venda ao Público
RDI	Revista de Direito Intelectual
SPC	Sanção Pecuniária Compulsória
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE
TCAS	Tribunal Central Administrativo Sul
TFUE	Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
TPI	Tribunal da Propriedade Intelectual
TUP	Tribunal Unificado de Patentes