

O REGIME ESPECIAL DE RESOLUÇÃO DE CONFLITOS EM MATÉRIA DE PATENTES (LEI N.º 62/2011)(*)

*Pelo Prof. Doutor Dário Moura Vicente(**)*

SUMÁRIO:

I. Traços gerais do regime de arbitragem necessária instituído pela Lei n.º 62/2011. **II.** Antecedentes da Lei e seus objetivos essenciais. **III.** Um novo *patent linkage*? **IV.** O problema do interesse em agir nas ações arbitrais. **V.** O âmbito da competência do Tribunal Arbitral e a apreciação da validade das patentes. **VI.** Admissibilidade da pluralidade de partes. **VII.** O acesso à informação administrativa. **VIII.** Balanço do novo regime legal.

I. Traços gerais do regime de arbitragem necessária instituído pela Lei n.º 62/2011

a) A ordem jurídica portuguesa consagrou recentemente um singularíssimo regime de resolução extrajudicial de litígios em matéria de patentes, que nos propomos analisar neste estudo.

(*) Conferência proferida em 2 de março de 2013 no *IV Curso Pós-Graduado de Direito Intelectual*, organizado pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa e pela Associação Portuguesa de Direito Intelectual.

(**) Professor Catedrático da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.

A Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, instituiu, com efeito, uma nova forma de arbitragem necessária para os litígios «emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência, na aceção da alínea *ii*) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e medicamentos genéricos» (art. 2.º).

Essa Lei impôs, para tanto, ao interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial contra o fabricante de um medicamento genérico que o faça junto de um tribunal arbitral institucionalizado ou que efetue pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada, no prazo de trinta dias a contar da publicitação dos pedidos de autorização de introdução no mercado dos referidos medicamentos genéricos (art. 3.º, n.º 1).

Para este efeito, prevê-se no novo art. 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006 (o denominado *Estatuto do Medicamento*), aditado pelo art. 5.º da Lei n.º 62/2011 a esse diploma, que o Infarmed — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., entidade que decide em Portugal os pedidos de autorização de introdução no mercado de tais medicamentos, deve publicitar no respetivo sítio Internet todos os pedidos de autorização ou registo de introdução no mercado de medicamentos genéricos, independentemente do procedimento a que os mesmos obedecem.

A Lei estabelece ainda que a não dedução de contestação ao pedido de submissão do litígio a arbitragem, no prazo de trinta dias após a notificação para o efeito pelo tribunal arbitral, implica que o requerente de uma autorização de introdução no mercado de determinado medicamento genérico não poderá iniciar a sua exploração na vigência dos direitos invocados pelo titular do correspondente medicamento de referência (art. 3.º, n.º 2).

b) O novo diploma legal disciplina em termos sintéticos a tramitação do processo arbitral nele previsto. Assim:

- provas devem ser oferecidas pelas partes com os respectivos articulados (art. 3.º, n.º 3);

- Apresentada a contestação, é designada data e hora para a audiência de produção de prova que haja de ser produzida oralmente (art. 3.º, n.º 4);
- A audiência tem lugar no prazo máximo de 60 dias posteriores à apresentação da oposição (art. 3.º, n.º 5);
- A falta de contestação ou a decisão arbitral, conforme o caso, são notificadas por meios electrónicos às partes, ao Infarmed e ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que procede à sua publicação no *Boletim da Propriedade Industrial* (art. 3.º, n.º 6);
- Da decisão arbitral cabe recurso, com efeito meramente devolutivo, para o Tribunal da Relação (art. 3.º, n.º 7);
- Em tudo o que não se encontre expressamente contrariado pelas regras mencionadas, é aplicável o regulamento do centro de arbitragem escolhido pelas partes e, subsidiariamente, o regime geral da arbitragem voluntária (art. 3.º, n.º 8).

II. Antecedentes da Lei e seus objetivos essenciais

a) Na origem desta Lei está o vastíssimo contencioso que se suscitou em Portugal em torno das autorizações de introdução no mercado de medicamentos genéricos.

O Infarmed há muito que vinha sustentando não dispor de competência para apreciar a alegada violação de uma patente, nem a validade desta, quando se pronunciava sobre os pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado que lhe eram submetidos. Os tribunais administrativos entenderam todavia, maioritariamente, que o Infarmed devia proceder àquela apreciação⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Veja-se, por exemplo, o acórdão do Tribunal Central Administrativo do Sul de 14 de fevereiro de 2008, disponível em <<http://www.dgsi.pt>>, em que se pode ler: «uma vez que a comercialização não é uma consequência meramente provável da AIM, mas o único efeito com ela pretendido, entendemos que o Infarmed não pode conferir o direito de comercializar o medicamento contra a patente quando concede a AIM».

Daqui resultou a interposição pelos titulares de patentes de medicamentos de referência de numerosos recursos para os tribunais centrais administrativos de atos de autorização de introdução de tais medicamentos no mercado; o que teve como consequência que a entrada dos genéricos no mercado foi frequentemente retardada em Portugal muito para além do período legal de duração das patentes⁽²⁾.

Ao deslocar o referido contencioso dos tribunais de comércio e dos tribunais administrativos para as instâncias arbitrais nela previstas, a Lei n.º 62/2011 propôs-se fundamentalmente, como o revelam os respetivos trabalhos preparatórios, «estabelecer um mecanismo alternativo de composição de litígios que, num curto espaço de tempo, profira uma decisão de mérito quanto à existência, ou não, de violação dos direitos de propriedade industrial», evitando assim as referidas delongas na comercialização desses medicamentos⁽³⁾.

Procurou-se através daquele diploma, por outro lado, dar cumprimento aos compromissos assumidos pelo Estado português perante a Comissão Europeia, o Fundo Monetário Internacional e o Banco Central Europeu no tocante à entrada no mercado de medicamentos genéricos⁽⁴⁾.

c) Não tem sido pacífica, na doutrina portuguesa, a bondade desta opção do legislador pela arbitragem como modo obrigatório de composição dos litígios em apreço.

A arbitragem necessária restringe, com efeito, a autonomia dos interessados, impondo-lhes o recurso à via arbitral a fim de

(2) Ver, sobre esta controvérsia, JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, «A protecção do direito fundado em patente no âmbito do procedimento de autorização da comercialização de medicamentos», *Revista de Legislação e Jurisprudência*, ano 138.º (2008/09), n.º 3953, pp. 70 ss.; e JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, *Medicamentos versus patentes*, Coimbra, 2008, especialmente pp. 84 ss.

(3) Cf. a *Exposição de Motivos* da Proposta de Lei n.º 13/XII (disponível em <<http://www.parlamento.pt>>), p. 2.

(4) Haja vista ao *Memorando de Entendimento* entre o Governo português e aquelas instituições, de 17 de maio de 2011 (disponível em <<http://www.portugal.gov.pt>>), cujo n.º 3.60 prevê, entre outras medidas a adotar na área da saúde: «Remover todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a comparticipação de genéricos».

comporem os seus litígios, em detrimento dos tribunais estaduais cujos custos são por via de regra inferiores. Por outro lado, não é inequívoca, segundo alguns, a compatibilidade dessa forma de arbitragem com a Lei Fundamental, na medida em que por força dela se confia em exclusivo a particulares, no tocante a certa categoria de litígios, o exercício da função jurisdicional, de que o Estado não pode abdicar enquanto mecanismo de garantia dos direitos e interesses legalmente protegidos dos cidadãos.

A verdade, porém, é que a opção legislativa em apreço reflete a tendência contemporânea no sentido de uma crescente abertura à arbitragem e aos demais meios de composição extrajudicial de litígios em matéria de propriedade intelectual⁽⁵⁾. Dela constitui igualmente expressão, por exemplo, o art. L 615-17 do Código da Propriedade Intelectual francês, na redacção que lhe foi dada pela Lei 2011-525, de 17 de maio de 2011, segundo o qual:

«Les actions civiles et les demandes relatives aux brevets d'invention, y compris lorsqu'elles portent également sur une question connexe de concurrence déloyale, sont exclusivement portées devant des tribunaux de grande instance, déterminés par voie réglementaire, à l'exception des recours formés contre les actes administratifs du ministre chargé de la propriété industrielle qui relèvent de la juridiction administrative. Les dispositions qui précèdent ne font pas obstacle au recours à l'arbitrage, dans les conditions prévues aux articles 2059 et 2060 du code civil [...]»

Esta tendência corresponde, aliás, a uma inegável necessidade social, atentas as dificuldades experimentadas pelos sistemas judiciais estaduais em darem resposta em tempo útil às múltiplas solicitações de tutela jurisdicional que lhes correntemente são dirigidas⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ Vejam-se sobre o tema, por último, TREVOR COOK/ALEJANDRO GARCIA, *International Intellectual Property Arbitration*, Alphen aan den Rijn, 2010; JACQUES DE WERRA, «Can Alternative Dispute Resolution Mechanisms Become the Default Method for Solving International Intellectual Property Disputes?», *California Western International Law Journal*, 2012, pp. 39 ss.

⁽⁶⁾ Cf. os dados coligidos no relatório da *Comissão Europeia para a Eficiência da Justiça*, disponível em <http://www.coe.int/t/dghl/cooperation/cepej/evaluation/2012/Rapport_en.pdf>.

Ela explica-se ainda pela circunstância de, não raro, ser a arbitragem o meio de composição de litígios que melhor acautela a confidencialidade e a especialização de conhecimentos requeridas pelo julgamento dos litígios referentes à propriedade intelectual.

Importa, outrossim, ter presente que o alcance da referida imposição de arbitragem necessária pela Lei n.º 62/2011 é consideravelmente mitigado por duas ordens de factores. Em primeiro lugar, a circunstância, já aludida, de as decisões dos tribunais arbitrais previstos nesse diploma serem susceptíveis de recurso para os Tribunais da Relação: em última análise, sempre serão, por conseguinte, os tribunais estaduais a decidirem os litígios entre titulares de patentes e fabricantes de medicamentos genéricos. Em segundo lugar, o facto de que, como se demonstrará adiante, a arbitragem necessária prevista na Lei n.º 62/2011 não preclui a possibilidade de os interessados se dirigirem aos tribunais judiciais, decorrido que esteja o prazo fixado no art. 3.º, n.º 1, a fim de reagirem contra as violações dos seus direitos de propriedade industrial.

Além disso, não deve perder-se de vista o valor fundamental que subjaz à preferência do legislador pela resolução, em primeira instância, dos litígios relativos à comercialização dos medicamentos genéricos por tribunais arbitrais: o *direito à saúde* e ao *acesso a medicamentos* a custos comportáveis, o qual se achava de alguma sorte comprometido em virtude dos estrangulamentos atrás referidos no funcionamento dos tribunais judiciais e dos órgãos administrativos competentes para a concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos genéricos⁽⁷⁾.

Por fim, avulta a este respeito a circunstância de tanto a Constituição como a lei ordinária *equipararem tendencialmente* a justiça arbitral à que é ministrada pelos tribunais estaduais: a primeira, pela inclusão dos tribunais arbitrais (voluntários e necessários) entre as categorias de tribunais constitucionalmente admissíveis⁽⁸⁾; a segunda, sujeitando os árbitros a deveres de independência e imparcialidade análogos aos que valem para os

(7) Cf. a citada *Exposição de Motivos* da Proposta de Lei n.º 13/XII, p. 3.

(8) Cf. o art. 209.º, n.º 2.

juízes⁽⁹⁾ e conferindo às decisões por eles proferidas os mesmos efeitos fundamentais que pertencem às decisões oriundas dos tribunais estaduais⁽¹⁰⁾.

III. Um novo *patent linkage*?

a) A Lei n.º 62/2011 estabeleceu ainda, através da nova redação dada ao art. 25.º, n.º 2, do referido Estatuto do Medicamento, e do aditamento do art. 2.º-A ao Regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, que os pedidos de autorizações de introdução no mercado e de participações no preço de medicamentos genéricos não podem ser indeferidos com fundamento na alegada existência de direitos de propriedade industrial⁽¹¹⁾.

Dissociou-se assim, conforme o permitia o regime europeu dos medicamentos para uso humano⁽¹²⁾, a apreciação destes aspectos do regime dos genéricos dos direitos de propriedade industrial sobre os correspondentes medicamentos de referência.

O que bem se compreende. Pois, como afirmou o Supremo Tribunal Administrativo no acórdão de 9 de janeiro de 2013⁽¹³⁾, «ao titular da patente apenas assiste o direito de impedir o início da comercialização do medicamento, enquanto a sua patente não caducar. Mas já não pode impedir terceiros de iniciar o procedimento tendente à obtenção de AIM nem impedir que a mesma seja

⁽⁹⁾ Cf. o art. 9.º, n.º 3, da Lei da Arbitragem Voluntária, aprovada pela Lei n.º 63/2011, de 14 de dezembro.

⁽¹⁰⁾ Cf. o art. 42.º, n.º 7, da Lei da Arbitragem Voluntária.

⁽¹¹⁾ Ver, sobre a interpretação dessas disposições da Lei, o acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul de 19 de janeiro de 2012, proc. 08258/11, disponível em <<http://www.dgsi.pt>>.

⁽¹²⁾ Cf. a Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

⁽¹³⁾ Publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 20, de 29 de janeiro de 2013, pp. 571 ss.

concedida ou que seja fixado PVP do medicamento em causa. Pois, como as próprias recorrentes admitem, tais actos não configuram, designadamente, a introdução no comércio de um produto protegido por patente».

Por outro lado, consoante se afirma no mesmo acórdão, «de acordo com um princípio de especialidade de competências, cabe ao INPI a protecção e promoção da propriedade intelectual, cabendo ao Infarmed o controlo da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. Daí que esta entidade, no processo tendente à concessão das impugnadas AIM's não tivesse de considerar a existência de direitos de propriedade industrial, designadamente os invocados pelas ora recorrentes».

Por isso se conclui no referido aresto que «a AIM, sendo pressuposto jurídico essencial para a entrada do medicamento no mercado, não consubstancia um acto de comercialização desse mesmo medicamento, não se traduzindo, por isso, em qualquer violação do exclusivo conferido pela patente».

b) Do mesmo passo, porém, a Lei n.º 62/2011 estabeleceu uma nova forma de articulação entre o procedimento administrativo de concessão da autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos e os direitos de propriedade industrial sobre os medicamentos de referência, ao permitir que os titulares destes se oponham, mediante a instauração de um processo arbitral no prazo de 30 dias contado da publicitação dos pedidos de autorização de introdução no mercado, à exploração daqueles medicamentos enquanto os seus direitos de exclusivo vigorarem, e ao estabelecer, como se referiu acima, que a não dedução de contestação ao pedido de arbitragem no prazo de trinta dias implica que o requerente de uma autorização de introdução no mercado não poderá iniciar a sua exploração na vigência dos direitos invocados pelo titular do correspondente medicamento de referência.

Consagra-se assim um sistema mitigado de *patent linkage*, por força do qual a concessão de uma autorização de introdução no mercado e a introdução no mercado dos genéricos não são inteiramente desligadas da apreciação dos direitos de propriedade industrial sobre os correspondentes medicamentos de referência, sendo

todavia o contencioso da propriedade industrial relativo a esses medicamentos remetido, pelo menos numa primeira fase, para tribunais arbitrais necessários.

IV. O problema do interesse em agir nas ações arbitrais

a) Agora pergunta-se: terão os titulares de direitos de propriedade industrial sobre medicamentos de referência de instaurar ações arbitrais, nos termos da Lei n.º 62/2011, sempre que uma empresa produtora de genéricos requeira uma autorização de introdução no mercado, mesmo que essa empresa não se proponha comercializá-los antes de ter caducado a patente sobre o medicamento de referência, sob pena de ficar precludida qualquer reação ulterior contra a violação desses direitos pelo fabricante de genéricos?

Supomos que a resposta a este quesito deve ser negativa, porquanto uma interpretação da Lei n.º 62/2011 naquele sentido levaria a um resultado oposto ao que é por ela visado. Caso vingasse esse ponto de vista, tais ações teriam, com efeito, de ser forçosamente instauradas — posto que a título cautelar — mesmo que nenhum litígio houvesse entre as partes, multiplicando-se deste modo processos inúteis, que a lei justamente quis evitar.

Julgamos por isso que, à luz da *ratio legis* da Lei n.º 62/2011, aquele preceito deve ser interpretado no sentido de que não impede a propositura de uma ação judicial contra um fabricante de genéricos fundado numa violação iminente ou atual de um direito de propriedade industrial depois de decorrido o prazo nele fixado, contanto que a patente esteja em vigor.

De outro modo, ter-se-ia criado na ordem jurídica portuguesa um novo prazo de caducidade das patentes, que nem o Código da Propriedade Industrial nem as convenções internacionais a que Portugal está vinculado nesta matéria preveem ou consentem; e que seria, além disso, de compatibilidade fortemente questionável com o disposto nos arts. 42.º e 62.º da Constituição, que tutelam, respectivamente, os direitos intelectuais e a propriedade privada.

b) Tem-se verificado todavia que, em alguns casos, as empresas originadoras de medicamentos de referência — porventura querendo salvaguardar-se contra uma diversa interpretação da Lei — propõem ações arbitrais contra fabricantes de genéricos que requereram autorizações de introdução no mercado de fármacos contendo as substâncias ativas a que se referem as suas patentes, independentemente de os mesmos terem manifestado por qualquer meio a intenção de os comercializarem antes de caducadas ou declaradas inválidas essas patentes. O que suscita a questão de saber se se encontra verificado nestes casos o necessário *interesse em agir*.

Ora, como acabamos de ver, a Lei n.º 62/2011 — olhada, como não pode deixar de ser, à luz das suas finalidades próprias e do sistema jurídico em que se insere — não impede (nem poderia impedir) os titulares de patentes relativas a medicamentos de referência de recorrerem às vias judiciais a fim de salvaguardarem os seus direitos, decorrido que esteja o prazo fixado no art. 3.º, n.º 1. E não basta a mera possibilidade de uma interpretação diferente da lei para que se deva reconhecer às demandantes nos referidos casos, em que inexistente qualquer litígio, o interesse em agir, tomado este como a necessidade, objectivamente aferida, de instaurar ou fazer prosseguir uma ação⁽¹⁴⁾.

Tão-pouco se nos afigura admissível que este pressuposto processual possa ser tido como preenchido exclusivamente com base na alegação do demandante de que existe, por parte do demandado, a intenção de introduzir no mercado os medicamentos para que pediu autorizações de introdução no mercado. Com efeito, a aferição do interesse em agir não dispensa, por parte do tribunal, um juízo crítico relativamente aos elementos de facto em que o demandante alicerça a necessidade por si aduzida de lançar mão do processo; e isto sobretudo quando o tribunal for confrontado com a afirmação perentória do demandado, que não haja contestado o direito do demandante nem haja sido acusado de o ter violado, de que não pretende comercializar o genérico em causa antes da caducidade ou invalidação da patente.

(14) Cf. ANTUNES VARELA, J. MIGUEL BEZERRA e SAMPAIO e NORA, *Manual de processo civil*, 2.ª ed., Coimbra, 1985, pp. 179 ss.

V. O âmbito da competência do Tribunal Arbitral e a apreciação da validade das patentes

a) Ao mesmo tempo que impôs a submissão destes litígios a arbitragem necessária, a Lei n.º 62/2011 conferiu aos demandados, com a referida cominação, a possibilidade de contestarem a invocação dos direitos de propriedade industrial em causa. E fê-lo sem estabelecer qualquer limitação quanto aos fundamentos possíveis dessa contestação, os quais são, assim, os mesmos que poderiam ser invocados perante qualquer tribunal estadual, se a este fosse submetido idêntico litígio. Nem poderia ser de outro modo, pois a sujeição de um litígio, *ope legis*, a arbitragem necessária não pode implicar uma restrição dos direitos de defesa que às partes competem quando tal litígio seja cometido à decisão dos tribunais do Estado.

Assim sendo, não seria aceitável que a competência dos tribunais arbitrais constituídos nos termos da Lei n.º 62/2011 se cingisse à determinação da ocorrência da alegada violação de um direito de propriedade industrial e à eventual condenação dos demandados nas sanções a ela inerentes, excluindo-se a possibilidade de esses mesmos tribunais se pronunciarem sobre os meios de defesa aduzidos pelos demandados que contendam com a *validade* ou a *vigência* dos títulos de propriedade industrial em causa.

Primeiro, pela *flagrante injustiça* que representaria a eventual condenação, por um tribunal arbitral necessário, do suposto infrator de um direito de propriedade industrial alheio cujo título fosse inválido.

Segundo, porque uma tal restrição dos meios de defesa concedidos aos demandados na arbitragem necessária seria incompatível com o *princípio do contraditório*, que exige que os factos alegados por uma das partes como causa de pedir ou como fundamento de uma exceção possam ser contraditados pela outra, por impugnação ou por exceção, sendo assim concedida a ambas as partes, em estrita igualdade, a faculdade de se pronunciarem sobre todos eles⁽¹⁵⁾. Princípio este que, constituindo uma das traves mestras do

⁽¹⁵⁾ Neste sentido, LEBRE DE FREITAS, *Introdução ao processo civil*, Coimbra, 1996, p. 97.

processo justo ou equitativo, que o art. 20.º, n.º 4, da Constituição garante, conduziria à inconstitucionalidade de qualquer interpretação da referida Lei que impedisse as demandadas de, na arbitragem obrigatória por ela instituída, se fazerem valer, em sede de contestação, da invalidade dos direitos de propriedade industrial invocados pelas partes demandantes como fundamento precípua das respetivas pretensões.

Terceiro, porque de outro modo se teria introduzido na ordem jurídica portuguesa, pelo que respeita aos processos que correm perante os tribunais arbitrais necessários criados pela Lei n.º 62/2011, uma injustificada derrogação ao princípio geral conforme o qual o tribunal competente para a ação é também competente para conhecer dos incidentes que nela se levantem e das questões que o réu suscite como meio de defesa, consignado no art. 96.º, n.º 1, do Código de Processo Civil.

b) A Lei n.º 62/2011 não quis, seguramente, limitar os meios de defesa de que se podem socorrer os fabricantes destes medicamentos perante os titulares de direitos de propriedade industrial sobre os medicamentos de referência correspondentes.

Neste sentido, houve a preocupação de declarar expressamente na referida Exposição de Motivos da Proposta de Lei n.º 13/XII⁽¹⁶⁾:

«Adopta-se, ainda, uma tramitação consentânea com a preocupação de celeridade, com garantia pelo devido contraditório das partes [...]»

A não ser assim, ter-se-ia criado entre nós uma instância jurisdicional *sui generis* cuja única função seria afirmar patentes e sancionar alegadas violações dos direitos dos respetivos titulares, sem que perante ela se pudesse discutir, sequer por via de exceção, a existência ou a validade dos correspondentes títulos. Ora, nada nos trabalhos preparatórios da referida Lei, nem no respetivo texto ou na sua *ratio*, permite concluir que seja esse o seu sentido; bem pelo contrário.

(16) Cf. p. 3.

c) É certo que, nos termos do art. 35.º do Código da Propriedade Industrial (CPI), a declaração de nulidade ou a anulação de direitos de propriedade industrial só podem resultar de decisão judicial, o que exclui, portanto, os tribunais arbitrais.

Explica-se esta regra pela circunstância de se tratar aqui de direitos absolutos, oponíveis *erga omnes*, e de os efeitos da decisão proferida por um tribunal arbitral — quer os seus poderes derivem de convenção arbitral, quer resultem da lei, como sucede no caso das arbitragens necessárias — se cingirem, em princípio, às partes no litígio que lhe coube julgar.

Mas isso não impede, a nosso ver, que a alegada invalidade de um título de propriedade industrial seja conhecida *a título incidental*, como exceção, por um tribunal arbitral; e que, caso a mesma seja tida como demonstrada, aquele o julgue *inoponível* entre as partes no processo que lhe compete julgar.

A exclusão da «arbitrabilidade» da declaração de nulidade e da anulação de títulos de propriedade industrial decorrente do art. 35.º do CPI apenas vale, deste modo, para a sua apreciação a título principal e com efeitos *erga omnes*; não para uma pronúncia *incidenter tantum*⁽¹⁷⁾.

Assim se conciliam a competência dos tribunais arbitrais necessários criados pela Lei n.º 62/2011 — a qual se restringe à emanação de decisões com eficácia *inter partes* — com a observância dos direitos de defesa garantidos a estas pela Constituição.

d) Esta solução não é, de resto nova, tendo já sido admitida noutros sistemas jurídicos⁽¹⁸⁾. Consideremos, a título de exemplo,

(17) À mesma conclusão fundamental chegámos já no nosso *A tutela internacional da propriedade intelectual*, Coimbra, 2008, p. 432. Em sentido coincidente, vejam-se: ANA PERESTRELO DE OLIVEIRA, *Arbitragem de litígios com entes públicos*, Coimbra, 2007, p. 45; e JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, «A apreciação da validade de patentes (ou certificados complementares de protecção) por tribunal arbitral necessário — exceção *versus* reconvenção na Lei n.º 62/2011», *Boletim da Faculdade de Direito de Coimbra*, 2011, pp. 179 ss. Na doutrina estrangeira, consulte-se, por último, JACQUES DE WERRA, «Arbitrating International Intellectual Property Disputes: Time to Think Beyond the Issue of (Non-) Arbitrability», *International Business Law Journal*, 2012, pp. 299 ss.

(18) Sobre o ponto, veja-se o nosso *A tutela internacional da propriedade intelectual*, cit., pp. 425 ss.

o do país onde mais patentes de invenção são hoje concedidas: os Estados Unidos da América. Diz, a este respeito, o *Patent Act* norte-americano, na secção 294, alínea a):

«A contract involving a patent or any right under a patent may contain a provision requiring arbitration of any dispute relating to the patent validity or infringement arising under the contract. In the absence of such a provision, the parties to an existing patent validity or infringement dispute may agree in writing to settle such dispute by arbitration. Any such provision or agreement shall be valid, irrevocable, and enforceable, except for any grounds that exist at law or in equity for revocation of a contract.»

E a alínea c) da mesma disposição acrescenta:

«An award by an arbitrator shall be final and binding between the parties to the arbitration but shall have no force or effect on any other persons.»

É assim manifesto que, de acordo com o sistema jurídico norte-americano, podem os tribunais arbitrais, ainda que por efeito de mera convenção das partes, conhecer da validade de uma patente, sendo todavia a eficácia da respetiva decisão, neste como em todos os demais aspetos, restrita às partes no processo arbitral.

Mais recentemente, esta mesma orientação foi afirmada em França pela *Cour d'appel de Paris* em acórdão proferido em 28 de fevereiro de 2008 no caso *Société Liv Hidravlika D.O.O v. S.A. Diebolt*⁽¹⁹⁾, no qual se pode ler:

«la question de la validité du brevet débattue de manière incidente à l'occasion d'un litige de nature contractuelle peut, ainsi que le relève l'arbitre, lui être soumise, l'invalidité éventuellement constatée n'ayant, pas plus que s'il s'agissait de la décision d'un juge, d'autorité de la chose jugée car elle ne figure pas au dispositif, qu'elle n'a d'effet qu'à l'égard des parties, de même d'ailleurs qu'une décision en faveur

(19) Reproduzido em *Petites affiches/Chronique droit de l'arbitrage*, 2008, pp. 3 ss., com anotação de VALÉRIE-LAURE BENABOU; e em *Revue de l'arbitrage*, 2009, pp. 169 ss., com anotação de TRISTAN AZZI.

de la validité, les tiers pouvant toujours demander la nullité du brevet pour les mêmes causes.»

e) Pois bem: não é outro o resultado a que, devidamente interpretado, conduz o regime de arbitragem necessária instituído em Portugal pela Lei n.º 62/2011 para os litígios emergentes da invocação, por fabricantes de medicamentos de referência, de direitos de propriedade industrial perante os requerentes de autorizações de introdução no mercado de medicamentos genéricos.

Também perante este diploma se deve, com efeito, reconhecer que a questão da validade das patentes invocadas pelos fabricantes daqueles primeiros medicamentos é *matéria arbitrável*, com a restrição todavia de que os efeitos da sentença arbitral se cingem, nesta como nas demais questões submetidas à apreciação desses tribunais, às partes no processo.

De resto, esta *eficácia relativa* de uma decisão proferida num processo judicial em que a invalidade de um título de propriedade industrial haja sido arguida por exceção é hoje expressamente admitida pela doutrina portuguesa⁽²⁰⁾; apenas está aqui em causa, por conseguinte, estender essa solução às decisões proferidas por um tribunal arbitral.

Recorde-se, por fim, que, tendo o art. 3.º, n.º 7, da Lei n.º 62/2011 estabelecido que da decisão arbitral cabe recurso para o Tribunal da Relação competente, em última análise será um tribunal estadual a apreciar a questão da validade da patente suscitada perante um tribunal arbitral.

f) Dir-se-á, contra o ponto de vista acima exposto, que às demandadas nos processos arbitrais regulados pela Lei n.º 62/2011 sempre seria possível intentarem perante o tribunal estadual competente, nos termos do art. 35.º do CPI, a acção de declaração de nulidade ou de anulação das patentes de que sejam titulares os fabricantes de medicamentos de referência.

⁽²⁰⁾ Cf., por último, LUÍS COUTO GONÇALVES, *Manual de Direito Industrial*, 3.ª ed., Coimbra, 2012, p. 311, nota 775.

Sucedem, porém, que essa possibilidade não supre os gravíssimos inconvenientes que decorreriam, quer para as demandadas quer para o interesse público, de os tribunais arbitrais necessários instituídos pela Lei n.º 62/2011 serem tidos como incompetentes para ajuizarem da validade das referidas patentes.

Por três ordens de razões.

À uma, porque a dispersão por diferentes instâncias jurisdicionais da competência para apreciar os diversos aspetos em que se desdobra o contencioso relativo aos medicamentos genéricos inevitavelmente poria em risco os princípios da *harmonia de julgados* e da *economia processual*, visto que os tribunais arbitrais criados pela Lei n.º 62/2011 poderiam proferir decisões condenatórias dos fabricantes de genéricos, que mais tarde poderiam vir a revelar-se contraditórias com as decisões dos tribunais estaduais que, em ações adrede instauradas, declarassem nulas ou anulassem as patentes invocadas por fabricantes de medicamentos de referência.

Depois, porque a eficácia retroativa destas últimas decisões, nos termos do art. 36.º do CPI, «não prejudica os efeitos produzidos em cumprimento de obrigação, de sentença transitada em julgado, de transacção, ainda que não homologada, ou em consequência de actos de natureza análoga»; e esta regra — que não é senão um corolário do princípio geral da intangibilidade do caso julgado — não se encontra ressalvada pela Lei n.º 62/2011, nem pode sê-lo por via interpretativa ou de integração. O que é suscetível de gerar situações de flagrante injustiça, sempre que se entenda que esta Lei não permite a apreciação da validade das patentes invocadas perante o tribunal arbitral.

Finalmente — e este nos parece ser o argumento fundamental — porque, a subtrair-se aos tribunais arbitrais necessários instituídos pela Lei n.º 62/2011 a competência para se pronunciarem sobre a validade das patentes invocadas pelos fabricantes de medicamentos de referência, se manteria inevitavelmente na órbita dos tribunais do Estado uma parte não despreciada do contencioso gerado pela introdução no mercado de medicamentos genéricos, com as delongas inerentes, a que aquela Lei justamente quis pôr termo.

O regime de arbitragem necessária instituído pela Lei n.º 62/2011 é uma importante *garantia de efetividade* dos direitos de

propriedade industrial das empresas originadoras de medicamentos de referência; mas não pode transformar-se num puro *mecanismo de ratificação* desses direitos: sempre que a sua validade ou existência seja fundadamente posta em causa pelos fabricantes de genéricos, não podem os tribunais arbitrais constituídos ao abrigo da Lei escusar-se a pronunciarem-se sobre essa questão.

Eis por que, quanto a nós, devem os tribunais arbitrais poder, com o alcance referido, apreciar a validade das patentes invocadas nos processos arbitrais instaurados ao abrigo da Lei n.º 62/2011.

VI. Admissibilidade da pluralidade de partes

Outro problema se suscita ainda a propósito da aplicação da Lei n.º 62/2011: o da admissibilidade da pluralidade de partes nas arbitragens nela previstas e, mais concretamente, da coligação passiva.

A questão deriva de, em muitos casos, os mesmos medicamentos de referência serem objecto de diversos pedidos de autorizações de introdução no mercado para os correspondentes genéricos, formulados por outras tantas empresas fabricantes destes. Às empresas originadoras interessa, nesses casos, demandar conjuntamente estas últimas. Mas as co-demandadas têm por vezes reagido contra semelhante coligação passiva, invocando fundamentalmente duas ordens de razões: a alegada desigualdade de armas entre demandante e demandadas, por isso que estas últimas não teriam possibilidade, em tais casos, de designar o seu árbitro; e o receio de que os segredos industriais sejam, em virtude da coligação passiva, transmitidos às respectivas co-demandadas (que são também, por via de regra, suas concorrentes).

A verdade, todavia, é que a coligação passiva também apresenta vantagens, traduzidas designadamente na economia de meios que implica e na diminuição do risco de decisões contraditórias.

Por outro lado, nenhum dos referidos problemas é insuperável. Primeiro, porque a observância do princípio da igualdade é assegurada pela possibilidade de as co-demandadas nomearem um árbitro, ainda que conjuntamente, cabendo ao tribunal estadual a

nomeação desse árbitro (ou mesmo de todos eles) em caso de desacordo quanto à sua escolha⁽²¹⁾. Segundo, porque os segredos industriais das co-demandadas podem ser acautelados mediante a previsão de que todos os intervenientes no processo têm o *dever de sigilo* sobre as informações que obtenham através do processo e bem assim pela instituição de regras processuais que assegurem que a informação veiculada por uma das demandadas ao tribunal arbitral, e que esta qualifique como secreta, não seja transmitida às outras demandadas.

VII. O acesso à informação administrativa

Uma palavra agora sobre um derradeiro problema suscitado pela Lei n.º 62/2011.

Nos termos do art. 188.º, n.º 5, do Estatuto do Medicamento, na redacção dada pelo art. 4.º daquela Lei, aos requerentes de informação sobre os pedidos de AIM apenas pode ser fornecida pelo Infarmed a seguinte informação:

- Nome do requerente da autorização de introdução no mercado;
- Data do pedido;
- Substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento; e
- Medicamento de referência.

Exclui-se, assim, a prestação de informação sobre a composição qualitativa e quantitativa dos medicamentos em causa, incluindo a lista de excipientes desses medicamentos.

Ora, esta constitui, como é bom de ver, informação relevante para a propositura das acções arbitrais previstas na Lei para a defesa dos direitos de propriedade industrial.

(21) Veja-se, a este respeito, o art. 11.º, n.º 3, da Lei da Arbitragem Voluntária.

A compatibilidade desta norma com o art. 268.º, n.º 2, da Constituição, que consagra o direito de acesso dos cidadãos aos arquivos e registos administrativos, foi por isso questionada perante os Tribunais portugueses.

Em recurso para ele interposto, o Tribunal Constitucional, reconheceu que a referida disposição da Lei n.º 62/2011 estabelece uma restrição ao direito de acesso à informação administrativa, particularmente relevante no caso em apreço, dado o ónus de os interessados recorrerem à arbitragem para a salvaguarda dos seus direitos perante os requerentes de autorizações de introdução no mercado, que dela decorre. Essa norma desprotegeria assim injustificadamente os titulares de direitos de propriedade industrial sempre que estes os pretendam invocar em sede arbitral face à sua possível afectação pela introdução no mercado de um medicamento genérico. Tal restrição violaria por isso o *princípio da proporcionalidade* consignado na Constituição. Razão pela qual foi tal norma julgada inconstitucional pelo Acórdão daquele Tribunal n.º 2/2013, de 9 de janeiro de 2003⁽²²⁾.

VIII. Balanço do novo regime legal

A Lei n.º 62/2011 visou, como se disse, desbloquear a resolução do contencioso relativo à introdução de genéricos no mercado, atenta designadamente a morosidade dos tribunais estaduais e as contradições entre as decisões por eles proferidas, remetendo-o, nas circunstâncias por ela definidas, para instâncias extrajudiciais. Este diploma legal abriu, assim, novas perspetivas ao acesso dos consumidores portugueses aos medicamentos genéricos.

Não pode todavia deixar de reconhecer-se que a Lei de alguma sorte fomentou a instauração de processos arbitrais em situações em que nenhum litígio existia (por isso que o requerente de uma autorização de introdução no mercado não pretendia explo-

(22) Disponível em <<http://www.tribunalconstitucional.pt>>.

rar o medicamento genérico antes de caducada a patente, cuja validade não era por ele contestada) e em que um acordo entre as partes dispensaria porventura a instauração de um processo arbitral. Empolou-se deste modo desnecessariamente o contencioso sobre esta matéria, com gastos inúteis para as partes.

Supomos que este problema poderia ser resolvido mediante a previsão na Lei de um mecanismo de conciliação prévio à instauração da arbitragem, que propiciasse a conclusão de acordos entre titulares de patentes e requerentes de autorizações de introdução no mercado de medicamentos genéricos.

Além disso, a Lei deixou em aberto, como se viu acima, um certo número de problemas que têm dificultado a sua aplicação, entre os quais se destacam a admissibilidade da coligação de demandadas que pretendam explorar medicamentos genéricos contendo a mesma substância ativa e a possibilidade de no processo arbitral se discutir, em sede de exceção, a validade da patente invocada pelo demandante.

A própria admissibilidade da estipulação pelas partes de regras processuais diferentes das constantes da Lei, *v.g.* em matéria de prazos, peças processuais admissíveis, audiências de instrução e julgamento, alegações, etc., sem tem prestado a fundadas dúvidas.

Tendo-se traduzido, a nosso ver, num inequívoco progresso relativamente ao regime legal precedente, julgamos, por isso, que a Lei n.º 62/2011 poderia ser objecto de importantes aperfeiçoamentos.