

# ALGUNS ASPECTOS SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL E MEDICAMENTOS<sup>1</sup>

Aquilino Paulo Antunes\*

1. Introdução; 2. Perspectiva económica e tipologia relevante dos direitos de propriedade intelectual: 2.1. A informação enquanto *bem público*; 2.2. A necessidade de intervenção do Estado; 2.3. Modos de protecção da informação resultante de I&D; 2.4. Tipos de direitos de propriedade industrial relevantes na área do medicamento; 3. Prazos de protecção de dados e de comercialização: 3.1. Considerações gerais; 3.2. O regime geral de protecção de dados e de comercialização de medicamentos; 3.3. Regime especial de protecção de dados n.º 1 - Medicamentos órfãos; 3.4. Regime especial de protecção de dados n.º 2 - Medicamentos para uma indicação pediátrica; 4. Patentes e Certificados Complementares de Protecção: 4.1. Considerações gerais; 4.2. Patentes; 4.3. Certificados Complementares de Protecção; 5. Marcas: 5.1. Considerações gerais; 5.2. Relevância das marcas para os medicamentos; 5.3. Breve parêntesis sobre importações paralelas; 6. Os litígios entre medicamentos de referência e genéricos em matéria de direitos de propriedade industrial: 6.1. Considerações gerais; 6.2. Génese; 6.3. A Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro; 7. Breve referência ao Tribunal Unificado de Patentes e aos problemas que suscita para o acesso a medicamentos em Portugal.

---

<sup>1</sup> O presente trabalho sintetiza a exposição apresentada na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa em 19 de Setembro de 2015 no âmbito do APROPHARMA – Programa Avançado para Executivos na Indústria Farmacêutica, bem como algumas das matérias analisadas pelo autor em vários textos mencionados na Bibliografia, para cuja leitura se remete quem pretenda maiores desenvolvimentos sobre as várias matérias.

\* Mestre em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Doutorando pela mesma Faculdade. Advogado.

## 1. INTRODUÇÃO



presente documento visa apenas fazer uma breve resenha dos mecanismos de protecção da propriedade intelectual relacionada com medicamentos e de alguns dos problemas que no direito português se suscitam a esse propósito.

## 2. PERSPECTIVA ECONÓMICA E TIPOLOGIA RELEVANTE DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

### 2.1. A INFORMAÇÃO ENQUANTO *BEM PÚBLICO*

A informação, também sob o ponto de vista económico, reveste a natureza de bem público. O bem público é aquele cuja utilização é indivisível, na medida em que o seu gozo não varia na proporção inversa do número de utilizadores, em que o produtor do bem não pode excluir terceiros – pelo menos sem um elevado custo – da sua utilização e em que o beneficiário do bem também não pode rejeitar essa utilização<sup>2</sup>.

Dito de outro modo, o bem público reveste as características de não rivalidade no consumo, porque o uso por mais um indivíduo não diminui o gozo do bem pelo indivíduo anterior, e de não exclusividade, na medida em que não é racionalmente possível excluir ninguém da sua utilização<sup>3</sup>.

Significa isto que, no caso de invento patenteado, uma vez revelada a respectiva informação decorrente da investigação, já não pode o inventor construir barreiras físicas que impeçam terceiros de usufruir da, e difundir a, informação revelada, através do *free riding*<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> Cfr. Samuelson, P.A. (1982), 24, 25, 152, 155-160; Araújo, F. (2005), 579-585; Araújo, F. (2008), 68- 71.

<sup>3</sup> Cfr. Nota anterior.

<sup>4</sup> Spinello, R. A. & M. Bottis (2009), 177.

Esta característica conduz à adopção de mecanismos próprios de protecção deste tipo de informação, que, no caso do medicamento, reveste diversas cambiantes.

## 2.2. A NECESSIDADE DE INTERVENÇÃO DO ESTADO

A natureza de bem público da informação referente à investigação e desenvolvimento de medicamentos, exige por parte do Estado, por um lado, a criação de mecanismos tendentes à sua protecção.

Por outro lado, nos mercados não regulados, não há incentivos à criatividade nem à revelação de inovações não óbvias. Por isso, justifica-se a intervenção estatal no sentido de criar mecanismos de incentivo à investigação e de desenvolvimento e de revelação da informação daí resultante, como forma de aumentar a informação disponível que permita o avanço do estado da técnica e a investigação incremental, ainda que a utilização dessa informação possa estar sujeita a restrições, designadamente temporais.

Veremos de seguida quais os modos de intervenção estatal para a protecção da informação inovadora no caso dos medicamentos.

## 2.3. MODOS DE PROTECÇÃO DA INFORMAÇÃO RESULTANTE DE I&D

Na área do medicamento existem essencialmente dois mecanismos de protecção da informação: o do sistema de patentes e certificados complementares de protecção e o dos prazos de protecção de dados.

A patente constitui, sob o ponto de vista económico, uma forma de assegurar a revelação da informação por parte do investigador<sup>5</sup>. Este, após a descoberta de uma determinada in-

---

<sup>5</sup> Maia, J. M. (2007); Maia, J. M. (2003), 51. Patentear é tornar patente ou revelar.

venção que revista novidade, actividade inventiva e aplicação industrial, pode, para proteger o seu invento, optar por manter o seu segredo; revelar a invenção, patenteando-a<sup>6</sup>; adoptar um comportamento de “ética de partilha”, se buscar o conhecimento pelo conhecimento e se pretender criar condições para a discussão *inter pares* de onde nasce novo conhecimento; ou proceder à revelação estratégica da informação, colocando-a no domínio público e evitando – ou, pelo menos, dificultando – a obtenção de patentes cruzadas que obstaculizem a evolução da investigação<sup>7</sup>. Esta revelação estratégica aconteceu, por exemplo, com a sequenciação do genoma humano.

A patente além de implicar a revelação da informação constitui, assim, uma forma artificial e *ope legis* de protecção da informação consubstanciada no invento resultante da actividade de investigação levada a cabo pelo inventor. Este mecanismo legal visa corrigir a falha de mercado decorrente natureza de bem público que a informação reveste.

Quando se fala em patente, pode falar-se também em certificado complementar de protecção, pois os mesmos são figuras muito próximas e interdependentes, embora com algumas diferenças de regime. Falaremos destes certificados mais adiante.

O outro sistema de protecção da informação relacionada com I&D de medicamentos é o dos prazos de protecção de dados e de comercialização, de que falaremos de seguida.

#### 2.4. TIPOS DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL RELEVANTES NA ÁREA DO MEDICAMENTO

Ambos os sistemas (patentes/CCP e protecção de dados/de comercialização) visam garantir um período de tempo

---

<sup>6</sup> Araújo, F. (2008), 191 e ss; Gonçalves, L. C. (2013), sobre os requisitos de patenteabilidade.

<sup>7</sup> Araújo, F. (2008), 203 e ss.

em que o inventor ou o titular dos dados goza do exclusivo de exploração económica do objeto destes direitos, de modo a permitir o retorno do investimento realizado.

Estes, são, por conseguinte, dois tipos de direitos de propriedade intelectual relacionados com a protecção da informação. Mas, também relevante para a área dos medicamentos, temos ainda outro tipo de direito de propriedade intelectual, que é o regime de protecção das marcas.

Assim e em resumo, a tipologia dos direitos de propriedade intelectual relevante na área dos medicamentos é a seguinte:

- Prazos de protecção de dados e de comercialização;
- Patentes e certificados complementares de protecção;
- Marcas.

Vamos analisá-los um pouco mais detalhadamente de seguida.

### 3. PRAZOS DE PROTECÇÃO DE DADOS E DE COMERCIALIZAÇÃO

#### 3.1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Os prazos de protecção de dados visam a recuperação do investimento na realização dos ensaios (pré-clínicos, clínicos e toxicológicos) necessários à obtenção da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento. Estes prazos têm o seu fundamento de direito internacional no n.º 3 do artigo 39.º do Acordo TRIPS.

Em regra, os prazos de *protecção de dados* consistem na proibição temporária de utilização, pela autoridade competente, dos resultados dos ensaios clínicos, pré-clínicos e toxicológicos de determinado medicamento de referência, para a aprovação de um seu genérico, e na subsequente *proibição temporária do início de comercialização* do genérico.

Assim, os prazos de protecção de dados e de comercialização visam garantir ao medicamento de referência um determinado período de “exclusivo de mercado”. Pode nesta sede identificar-se um regime geral e dois regimes especiais, aplicáveis aos medicamentos órfãos e para uma indicação pediátrica.

### 3.2. O REGIME GERAL DE PROTECÇÃO DE DADOS E DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O regime geral resulta do direito da União Europeia e pressupõe a existência de um medicamento de referência, que está, ou esteve, autorizado pela Comissão Europeia ou por qualquer dos Estados membros (artigo 10.º, n.º 1, da Directiva n.º 2001/83/CE, alterada)<sup>8</sup>.

O mesmo medicamento de referência goza de 8 anos de protecção de dados, contados da data da primeira autorização no espaço comunitário (mesmo artigo) e do “exclusivo de mercado” de 10 anos, contados da data da mesma data [mesmo artigo 10.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Directiva e artigo 19.º/1 e 19.º/3/a) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto].

Este “exclusivo do mercado” pode ser de 11 anos, desde que, nos 8 anos contados da obtenção da autorização de introdução no mercado, seja concedida autorização para uma ou mais novas indicações, que tragam benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes, e que este benefício seja reconhecido na avaliação científica prévia à mesma

---

<sup>8</sup> Cfr. Directivas n.ºs 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001 e 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 e Regulamento (CE) 726/2004, de 31 de Março de 2004. Cfr. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Logicamente, desde que a cessação da autorização ocorra por razões que não tenham a ver com a qualidade, segurança ou eficácia do medicamento. Esta norma destinou-se a obstar à repetição de situações como a do “*Losec*” em que a respectiva titular retirou a dosagem de 40 mg do medicamento do mercado com o objectivo de obstar a que o mesmo fosse usado como referência para genéricos.

autorização [quarto parágrafo do n.º 1 do referido artigo 10.º da Directiva e artigo 19.º/3/b) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto].

Pode ainda ser concedido um ano não cumulativo de protecção de dados quando seja pedida autorização para uma nova indicação de uma substância de uso médico bem estabelecido – isto é, que seja usada pelos médicos na União Europeia há pelo menos 10 anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável (artigo 10.º-A da Directiva) – e desde que tenham sido realizados ensaios pré-clínicos ou clínicos significativos relativos à nova indicação (n.º 5 do artigo 10.º da Directiva e artigo 19.º/7 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

Pode também ser concedido um ano de protecção de dados, no caso de alteração da classificação quanto à dispensa ao público – por exemplo, passagem de medicamento sujeito a receita médica para medicamento não sujeito a receita médica – quando essa alteração tenha sido fundamentada em ensaios pré-clínicos e clínicos significativos (artigo 74.º-A da Directiva e artigo 113.º/6 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

Julga-se que a razão de ser da duração destes prazos a nível da União Europeia – recorde-se que, até à entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, em Portugal o prazo era de apenas seis anos – era garantir que, uma vez esgotados tais prazos, o medicamento genérico poderia inequivocamente ser comercializado. Porém, como no artigo 10.º da Directiva – artigo 19.º do Decreto-Lei – se ressaltaram os direitos da propriedade industrial, admitiu-se expressamente que estes poderiam ser mais extensos, potenciando assim o recurso à extensão artificial das patentes, como forma de retardar o acesso dos concorrentes ao mercado.

### 3.3. REGIME ESPECIAL DE PROTECÇÃO DE DADOS N.º 1 - MEDICAMENTOS ÓRFÃOS

O Regulamento n.º 141/2000, sobre medicamentos órfãos, estabelece um prazo-regra de 10 anos durante o qual a Comunidade e os Estados membros abster-se-ão, em relação a um medicamento similar com a mesma indicação terapêutica de um medicamento já autorizado, de: (i) aceitar outro pedido de autorização de introdução no mercado<sup>9</sup>; (ii) conceder uma autorização de introdução no mercado; (iii) dar seguimento a um pedido da extensão de uma autorização já existente (cfr. n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento)<sup>10</sup>.

Os 10 anos contam-se da concessão da autorização para o medicamento órfão, mas pode ser reduzido a apenas seis anos se, no final do quinto ano, “se comprovar” que o medicamento deixou de cumprir os requisitos de que depende a designação como medicamento órfão ou se for autorizado um medicamento similar, em três casos, a saber: (i) com consentimento do titular da AIM do medicamento órfão original<sup>11</sup>; (ii) por insuficiência do abastecimento ao mercado pelo titular da AIM do medicamento órfão original ou (iii) quando o requerente demonstre que o similar é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior noutros aspectos significativos ao original (n.º 3 do artigo 8.º).

---

<sup>9</sup> Regulamento (CE) n.º 141/2000, do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 1999 relativo aos medicamentos órfãos.

<sup>10</sup> Sobre o conceito e o regime das extensões, vejam-se a alínea t) do n.º 1 do artigo 3.º e o Anexo IV do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

<sup>11</sup> Medicamentos órfãos: Os destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de patologias que, na comunidade:

- Coloquem em perigo a vida ou sejam cronicamente debilitantes de até 5 pessoas por cada 10000; ou

- Coloquem em perigo a vida, sejam cronicamente debilitantes ou sejam graves e crónicas e que seja pouco provável que, sem incentivos, a sua comercialização gere receitas que justifiquem o investimento necessário,

desde que, em qualquer dos casos, não exista autorizado na Comunidade qualquer método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal patologia ou, quando exista, os medicamentos em questão apresentem um benefício significativo para os doentes (artigo 3.º, n.º 1). Cfr. também, em termos gerais, o artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, sobre o consentimento do titular.



### 3.4. REGIME ESPECIAL DE PROTECÇÃO DE DADOS N.º 2 - MEDICAMENTOS PARA UMA INDICAÇÃO PEDIÁTRICA

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uma indicação pediátrica consagra, além da prorrogação do certificado complementar de protecção já referida, alguns privilégios especiais da área regulamentar: protecção de dados pelo período de um ano quando, tratando-se de medicamento protegido por patente ou por certificado complementar de protecção, o pedido conduzir à autorização de uma indicação pediátrica que traga um benefício clínico significativo, relativamente às terapias existentes (n.º 5 do artigo 36.º do Regulamento)<sup>12</sup>; alargamento de 10 para 12 anos do período de “exclusivo de mercado” previsto no n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000 para os medicamentos órfãos, quando o pedido inclua os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado e a AIM inclua a certificação dessa conformidade, ou quando, apesar de não ser autorizada uma indicação pediátrica, os resultados dos referidos estudos se reflectam no resumo das características do medicamento e, caso se justifique, no folheto informativo do medicamento em causa (cfr. artigo 37.º).

## 4. PATENTES E CERTIFICADOS COMPLEMENTARES DE PROTECÇÃO

### 4.1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

A maioria dos Estados à volta do Globo consagram

---

<sup>12</sup> Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Dezembro de 2006, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004.

aquilo que se chama de direitos de exclusivo a favor do titular da patente, porque, por um lado, a revelação da informação em sede da patente contribui para o avanço do estado da técnica – fazendo cessar investigações paralelas que estivessem a decorrer e assim permitindo a canalização de recursos para actividades mais eficientes – de modo a que, nomeadamente, outros inventores podem fazer, a partir da patente, investigação incremental e, por outro, uma vez verificada essa revelação, o inventor não pode impedir terceiros de utilizarem a informação revelada<sup>13</sup>. A solução passa, por isso, pela atribuição desse conjunto de direitos, que constituem a contrapartida estatal da revelação da informação consubstanciada no invento<sup>14</sup>.

Embora essa protecção possa ser diferente de Estado para Estado, existe alguma uniformidade de regimes, pelo menos, no que respeita aos membros da Organização Mundial de Comércio, cujo Tratado instituidor consagra um dos seus anexos à protecção da propriedade intelectual – o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (Acordo ADPIC/TRIPS) – bem como aos membros da Organização Mundial da Propriedade Intelectual ou da Convenção da Patente Europeia<sup>15</sup>.

Aderindo à posição defendida pela “escola de Lisboa”, entendemos que os direitos conferidos pela patente são direitos de exclusivo, na medida em que o seu titular pode excluir terceiros da exploração industrial e comercial do invento patenteado<sup>16</sup>. Estes direitos constituem a contrapartida estatal pelo contributo dado pelo inventor para o avanço do estado da téc-

---

<sup>13</sup> Ascensão, J. O. (2008); Pugatch, M. P. (2004), 4; Spinello, R. A. & M. Bottis (2009), 15 e ss.

<sup>14</sup> Sobre a natureza jurídica dos direitos de propriedade industrial, a doutrina divide-se entre as “escolas” de Coimbra e de Lisboa. Cfr. Ascensão, J. O. (2008) e Gonçalves, L. C. (2013), 15-32.

<sup>15</sup> Cfr. Resolução da Assembleia da República n.º 75-B/94, de 27 de Dezembro. Pugatch, M. P. (2004), 1.

<sup>16</sup> Veja-se, sobre a natureza do direito de propriedade industrial, Ascensão, J. O. (2008) e Gonçalves, L. C. (2013), 15-32.

nica, designadamente no que respeita ao investimento que efectuou em investigação e desenvolvimento, e constituem também um incentivo à continuação da investigação<sup>17</sup>. Discute-se se este é o melhor sistema de incentivo à investigação ou se a compensação pelo patenteamento deveria ser um regime dual. Este regime dual seria composto por duas alternativas, à escolha do inventor. A primeira seria o sistema de patentes e a segunda seria um sistema de recompensas, que consistiria no pagamento directo ao inventor pela revelação do invento e pela imediata entrada deste no domínio público. Quem defende o funcionamento destes sistemas em paralelo, permitindo a opção por qualquer deles por parte do inventor, entende que esta seria uma solução mais eficiente<sup>18</sup>. Temos para nós que esta poderá ser uma solução mais equilibrada para a protecção da informação resultante de investigação e desenvolvimento, no caso dos medicamentos em Portugal, a par de outras soluções que igualmente equacionaremos infra.

No caso dos medicamentos, a necessidade de protecção da saúde reclama a procura de terapias cada vez mais inovadoras, de modo a aumentar a esperança média, e a qualidade, de vida das populações. Por esse motivo, existe da parte dos Estados o reconhecimento da necessidade de incentivar a investigação e desenvolvimento de novos fármacos por parte da indústria farmacêutica<sup>19</sup>.

---

<sup>17</sup> Cfr. Maia, J. M. (2003), 51; Gonçalves, L. C. (2013), 35 e ss.

<sup>18</sup> Shavell, S. & T. V. Ypersele (1999).

<sup>19</sup> Este propósito ao nível da União Europeia – a par de outros, como seja a não deslocalização da indústria para zonas mais competitivas – está bem patente nos Considerandos do Regulamento (CE) n.º 1768/92, actualmente substituído pelo Regulamento (CE) n.º 469/2009, que cria um certificado complementar de protecção para medicamentos. Este Regulamento visa, no essencial, garantir uma extensão da patente de base, de modo a que uma substância activa patenteada utilizada na composição de um medicamento possa ser protegida durante um período não superior a quinze anos contados da concessão da primeira autorização de introdução no mercado na União Europeia para essa substância como medicamento.

## 4.2. PATENTES

A patente, ou o certificado complementar de protecção, incidente sobre os medicamentos originais, confere aos seus titulares o direito de exploração exclusiva do produto ou do processo protegido, bem como o direito de impedir terceiros de, sem o seu consentimento, fabricarem, oferecerem, armazenarem, introduzirem no comércio ou utilizarem um produto objecto de patente, ou importarem ou possuírem o mesmo, para algum dos fins mencionados<sup>20</sup>. A justificação é a de que este direito de exclusivo ou de monopólio constitui a contrapartida estatal pela revelação de uma nova invenção em proveito da sociedade, susceptível de contribuir para o desenvolvimento social e para a evolução do estado da técnica, em termos que, uma vez decorrido o período de exclusividade e de protecção, toda a sociedade possa utilizá-la<sup>21</sup>.

No fundo, estes direitos permitem que só o titular da patente (ou outrem com autorização/licença deste) comercialize o invento patenteado.

No entanto, existem limites a estes direitos. Desde logo e para o que nos interessa, a regra de que não violam a patente os actos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais, incluindo experiências para preparação dos processos administrativos necessários à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes. É, no entanto, obrigatório que a exploração industrial ou comercial desses produtos não se inicie antes da extinção da patente que os protege<sup>22</sup>.

A atribuição da patente depende do preenchimento de três requisitos essenciais: novidade, actividade inventiva e aplicação industrial. A patente pode proteger processos (por exemplo, processo de fabrico da substância activa); produtos (por

---

<sup>20</sup> Cfr. Maia, J.M. (2007).

<sup>21</sup> Cfr. neste sentido, por todos, Maia, J.M. (2003), 51.

<sup>22</sup> Alínea c) do artigo 102.º do Código da Propriedade Industrial.

exemplo, medicamentos); utilizações (por exemplo, nova indicação do medicamento).

O âmbito da protecção conferida pela patente é delimitado pelas suas reivindicações

A patente confere uma protecção pelo prazo de 20 anos após o depósito do pedido de patente – a imposição de um limite temporal aos direitos de exclusivo conferidos pela patente, visa restringir práticas de captura de renda (*rent seeking*) e de preços de monopólio.

#### 4.3. CERTIFICADOS COMPLEMENTARES DE PROTECÇÃO

O prazo de validade da patente é de 20 anos contados do depósito do pedido. Porém, tendo em conta que a comercialização do medicamento depende de uma autorização administrativa (AIM), a qual, atenta a necessidade de realização dos ensaios, só é concedida numa fase muito adiantada do prazo de validade da patente, é concedido pelo Regulamento (CE) n.º 469/2009, já referido, um certificado complementar de protecção (CCP) a partir do termo da patente, de modo a que o titular do medicamento autorizado possa dispor de um período adicional de protecção não superior a cinco anos, em termos absolutos, nem superior a 15 anos, contados da concessão da primeira autorização de introdução no mercado comunitário. O certificado complementar de protecção pode ser prorrogado em 6 meses, no caso de medicamento para uma indicação pediátrica<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> Desde que o requerente da autorização do medicamento instrua o pedido com os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com o plano de investigação pediátrica e a autorização de introdução no mercado inclua a certificação dessa conformidade, ainda que esses resultados não conduzam à obtenção da autorização para uso pediátrico, desde que, neste caso, os mesmos estudos se reflectam no resumo das características do medicamento e, caso se justifique, no folheto informativo do medicamento em causa (n.º 1 do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006).

Os CCP visam incentivar a manutenção da I&D de medicamentos na União Europeia.

No máximo, a protecção concedida pelo CCP poderá, em regra, ir até cinco anos. No caso de medicamentos autorizados para uma indicação pediátrica, cinco anos e meio.

Pode haver CCP negativo, desde que o resultado final seja uma protecção acima dos 15 anos (no caso de AIM para indicação pediátrica) – Acórdão do TJUE proferido no processo C-125/10: a AIM foi concedida em prazo inferior a 5 anos (4A8M16D), pelo que o titular da patente usufruiu mais dos que os 15 anos de exploração previstos pelo regulamento CCP; porém, o Tribunal entendeu que podia ser concedido CCP para o medicamento, com o objectivo de beneficiar dos seis meses de prorrogação por AIM para indicação pediátrica, porque, deste modo, haveria um benefício para o titular que excederia os 15 anos de exploração pós-AIM). Assim, o medicamento beneficiou de 15A2M16D de protecção.

Requisitos da obtenção do CCP (artigo 3.º do Regulamento):

— A substância activa (SA) (ou a associação de SA):

- a) Estar protegida por patente (deve constar das reivindicações – Acórdão do TJUE proferido no processo C-322/10);
- b) Ter obtido AIM como medicamento;
- c) Não ter sido já objecto de CCP.

— A AIM ser a primeira da SA como medicamento (mesmo que o medicamento inclua outras SA além da associação protegida – Acórdão do TJUE proferido no processo C-322/10).

Limites da protecção do CCP (artigo 4.º do Regulamento):

— Limites resultantes da patente de base;

— Limites do produto coberto pela AIM para qualquer utilização como medicamento autorizada antes do termo do CCP.

## 5. MARCAS

### 5.1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

A marca é um sinal distintivo do comércio. Sob o ponto de vista económico, as marcas facilitam a identificação dos produtos e a escolha pelo consumidor; incentivam as empresas a produzir bens de qualidade desejável, mesmo que a qualidade de algumas características não seja identificável antes da compra; reduzem os custos decorrentes da assimetria informativa (o vendedor tem mais informação sobre as características do produto do que o comprador); permitem ao consumidor acreditar que o produto tem o *standard* de qualidade que ele associa à marca, mesmo quanto às características não observáveis antes da compra (no fundo, há uma ignorância estratégica por parte do consumidor que opta por confiar na informação que a marca lhe confere, evitando assim os custos da sua própria investigação quanto à qualidade das características do produto.

### 5.2. RELEVÂNCIA DAS MARCAS PARA OS MEDICAMENTOS

No que se refere aos medicamentos, as marcas permitem associar a imagem de qualidade do Titular da AIM ao produto, bem como distinguir o produto relativamente a medicamentos genéricos (os quais nem sequer deveriam ter marca, mas em Portugal têm, seguida da sigla MG) – no fundo, o medicamento de marca distingue-se do genérico pelo facto de, além de uma marca distinta, este ostentar a sigla MG.

No direito português, esta distinção entre medicamentos de marca e medicamentos genéricos tem implicações ao nível da diferença de regimes aplicáveis (regime de preços/regime de comparticipação – SPR, regime de prescrição e dispensa).

A marca releva ainda no caso particular dos medicamentos objecto de importação paralela, que veremos de seguida.

### 5.3. BREVE PARÊNTESES SOBRE IMPORTAÇÕES PARALELAS

Numa noção muito simplista de importação paralela no caso aplicável a Portugal, o medicamento é comprado num Estado membro da União Europeia onde o preço inferior para ser vendido em outro Estado membro onde o preço é superior<sup>24</sup>.

A Autorização de Importação Paralela (AIP) pressupõe que (i) o medicamento a importar seja idêntico ou essencialmente similar a um que tenha AIM no nosso país, que (ii) a eventual diferença de excipientes não tenha incidência terapêutica e que (iii) a autorização não represente um risco para a saúde pública<sup>25</sup>.

Sob o ponto de vista económico, as importações paralelas visam permitir a concorrência pelo preço dentro do mercado único. Sob o ponto de vista jurídico, as importações paralelas assentam na livre circulação de mercadorias, na livre concorrência e no princípio esgotamento do direito.

Portugal até é mais exportador do que importador, dado que os nossos preços são relativamente baixos. Tanto assim é que se tornou necessário condicionar a exportação de certos medicamentos a uma notificação prévia ao INFARMED (cfr. artigo 100.º/3 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

A importação paralela pode servir como argumento ne-

---

<sup>24</sup> Para maiores desenvolvimentos sobre o tema, cfr. Antunes, A.P. (2013.)

<sup>25</sup> “«Medicamento essencialmente similar», o medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, sob a mesma forma farmacêutica e para o qual, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados” [alínea II) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto].



gocial dos preços: nos países importadores, beneficia o Estado (os produtores tendem a baixar os preços); nos países exportadores, beneficia as empresas (os preços tendem a não baixar).

O problema associado à marca nas importações paralelas de medicamentos radica na necessidade de respeito pela marca e, para esse efeito, na eventual necessidade de reembalagem/re-rotulagem (excepto se se tratar de embalagens de medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado – Acórdão do TJUE proferido no processo C-433/00).

Segundo o regime em vigor em Portugal, se (i) o medicamento a importar tiver sido fabricado noutra Estado membro por uma empresa contratualmente ligada ao titular da AIM em Portugal ou a outra empresa do mesmo grupo ou se (ii) o titular da AIM em Portugal fabricar ou comercializar o medicamento ao abrigo de um acordo com o titular da AIM no país de proveniência ou com uma empresa a este contratualmente ligada, presume-se que o medicamento a importar é essencialmente similar ao medicamento autorizado em Portugal e que aquele não representa risco para a saúde pública [alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 81.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e Acórdão do TJUE proferido no processo C-112/02].

O procedimento de autorização de importação paralela é condicionado pela necessidade de demonstração da eventual necessidade de reembalagem ou re-rotulagem do medicamento, bem como pela necessidade de respeito pelo direito de marca do titular da AIM do medicamento considerado – isto é, o medicamento possuidor de AIM em Portugal, por referência ao qual é reclamada similaridade essencial por parte do medicamento a importar<sup>26</sup>. Tanto assim que o requerente de AIM é

---

<sup>26</sup> Sobre estas questões na União Europeia, vejam-se, entre outros, os acórdãos de 23 de Maio de 1978, *Hoffmann-La Roche*, processo C-102/77; de 3 de Dezembro de 1981, *Pfizer*, processo C-1/81; de 11 de Julho de 1996, *Bristol-Myers Squibb e o.*, processos apensos C-427/93, C-429/93 e C-436/93; de 11 de Julho de 1996, *MPA Pharma*, processo C-232/94; e 28 de Julho de 2011, *Orifarm*, processos apensos C-400/09 e C-207/10, do TJUE.

obrigado a notificar ao titular da AIM em Portugal uma amostra do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo, entre outros elementos (cfr. artigo 84.º/4 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

A par do respeito pela marca, releva ainda em matéria de importações paralelas o princípio do esgotamento do direito. Este decorre, a nível do direito internacional, do artigo 6.º do Acordo TRIPS, que permite o esgotamento de âmbito internacional, regional ou nacional, bem como do direito da União Europeia, que apenas permite o esgotamento regional confinado ao mercado interno e Espaço Económico Europeu (artigo 102.º do TFUE).

Ao nível do direito nacional, o princípio do esgotamento do direito resulta do artigo 103.º do Código da Propriedade Industrial e é de âmbito regional, em conformidade com o direito da União Europeia.

Este princípio implica que, no momento em que o titular de direitos de propriedade industrial (patente ou certificado complementar de protecção) sobre um medicamento, ou outrem com o seu consentimento, coloca no mercado determinadas embalagens desse medicamento em qualquer ponto da União Europeia ou do Espaço Económico Europeu, se esgota esse direito. Pelo que deixa de existir impedimento, fundado nesses direitos, a que um qualquer operador económico adquira essas embalagens no próprio mercado e as coloque no mercado noutro ponto da União.

Deste modo, os direitos de propriedade industrial não constituem, em princípio, obstáculo às importações paralelas, salvo quando desrespeitada a marca do titular da AIM.

## 6. OS LITÍGIOS ENTRE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS EM MATÉRIA DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

## 6.1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Os titulares de patentes e certificados complementares de protecção tendem, em alguns casos, a procurar maximizar a sua renda monopolista, decorrente dos direitos de exclusivo, não hesitando nalguns casos em adoptar estratégias de prolongamento artificial e de facto desses direitos<sup>27</sup>.

Daí que surjam com frequência litígios entre os titulares dos direitos de propriedade industrial sobre medicamentos de marca (de referência, originais ou inovadores) e os produtores de genéricos.

Enquanto os produtores dos medicamentos de marca pretendem prolongar o seu monopólio, os produtores de genéricos pretendem aceder ao mercado. Foi assim que desde finais de 2006 se assistiu em Portugal a um intensificar de litígios entre estas partes.

Claro que o Estado e os utentes são também partes inte-

---

<sup>27</sup> A tendência de prorrogação artificial dos direitos conferidos pela patente não é nova e, em várias partes do Globo, pelo menos desde o início da patenteabilidade das especialidades farmacêuticas em meados do século XX, tem dado lugar a diversos jogos adaptativos, quer do lado da oferta quer do lado da procura e dos terceiros que, neste caso, são os sistemas de protecção na saúde que, no todo ou em parte, participam no custo de aquisição de alguns medicamentos. Esses jogos têm geralmente o objectivo, do lado da oferta, da maximização da renda e, do lado da procura, de acesso aos medicamentos ao preço mais baixo possível. A título de exemplo, vejam-se, como formas de obstar à renda monopolista, a introdução do próprio conceito de medicamento genérico – que beneficia dos resultados da investigação alheia, benefício este justificado sob o ponto de vista ético pela inexistência da constante realização de ensaios pré-clínicos e clínicos em animais e em seres humanos para a autorização de medicamentos similares a outro cujos ensaios já foram realizados e apreciados – que visou, assim, baixar os custos de autorização e aquisição destes medicamentos. Vejam-se, também, as regras de prescrição médica obrigatória, que visam a segmentação e a incidência da acção promocional junto dos médicos, e o seu contraponto que é a substituição pelo farmacêutico do medicamento prescrito por um genérico, que visa anular a escolha direccionada por parte do médico e também transferir o foco promocional para o farmacêutico. Sobre os monopólios, em termos gerais, cfr. Araújo, F. (2005), 337 e ss. Sobre o prolongamento artificial dos direitos conferidos pela patente, cfr. Marques, J. P. R. (2008), 19 e ss.

ressadas nestas matérias, por via das participações e do acesso a medicamentos a custos comportáveis, respectivamente.

## 6.2. GÉNESE

Vários factores contribuíram para o aumento da litigiosidade em Portugal entre produtores de medicamento de referência e de medicamentos genéricos, por virtude de direitos de exclusivo. Mencionaremos aqui apenas os que nos parecem mais relevantes no contexto deste trabalho<sup>28</sup>.

### a) PATENTE DE *PROCESSO VS PRODUTO*

No direito português ocorreu uma circunstância que contribuiu decisivamente para o aumento dos custos de transacção e, conseqüentemente, da litigância a propósito das patentes farmacêuticas.

Com efeito, actualmente existem três tipos diversos de patente: patente de processo; patente de produto e patente de uso. O Código da Propriedade Industrial de 1940, ao contrário do que acontecia noutros Estados, não permitia em Portugal a patenteabilidade de especialidades farmacêuticas como patente de produto ou de uso; apenas permitia a patente do processo de fabrico da substância activa utilizada na especialidade farmacêutica.

Por isso, acontecia que patentes que, noutros países, como, por exemplo, o Reino Unido, eram registadas como patentes de produto, surgiam no nosso país transformadas em patentes de processo. Na maioria dos casos, essa transformação consistia em meras alterações de expressões como “produto caracterizado por” para “processo caracterizado por”.

Este facto colocava logo problemas quanto à validade

---

<sup>28</sup> Para maiores desenvolvimentos sobre o tema, cfr. Antunes, A.P. (2014).

da patente, designadamente no que respeita ao requisito da novidade do invento, na medida em que, designadamente, não poderia considerar-se novo um invento – um processo – que, por ter beneficiado de uma patente de produto noutra país, já se encontrava compreendido no estado da técnica<sup>29</sup>.

Porém, a situação agravou-se ainda mais aquando da entrada em vigor do Código da Propriedade Industrial de 1996, que “transpôs” para o direito nacional o Acordo ADPIC/TRIPS. Com efeito, por força deste Acordo de direito internacional, passou a ser obrigatória – embora, nalguns casos, com uma dilação temporal quanto à entrada em vigor – a patenteabilidade de produto em todos os Estados subscritores<sup>30</sup>.

Com fundamento nesta alteração legislativa, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) convidou os requerentes de pedidos de patentes farmacêuticas de processo a, em determinado prazo, converter esses pedidos em pedidos de patentes farmacêuticas de produto<sup>31</sup>.

Ainda que possa discutir-se se o INPI poderia ter feito esse convite – e já nos inclinámos mais no sentido da resposta negativa do que actualmente – o certo é que a conversão implicava alterações que igualmente colocavam em causa o *due process* legalmente estabelecido – como seja a publicação do pedido, que tendo sido feita como de processo já não podia passar a publicação de pedido de produto – e, uma vez mais e entre outros aspectos, o requisito da novidade<sup>32</sup>. Passaram a surgir diversas decisões dos nossos tribunais – em especial o da Relação de Lisboa – a declararem essas patentes nulas<sup>33</sup>.

---

<sup>29</sup> Maia, J. M. (2007); Maia, J. M. (2003), 51.

<sup>30</sup> Veja-se, a título de exemplo, o Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 7 de Julho de 2009, proferido no processo n.º 898/06.9TYLSB.L1-7, disponível em [www.dgsi.pt](http://www.dgsi.pt).

<sup>31</sup> Cfr. Nota anterior; Ascensão, J. O. (1996).

<sup>32</sup> Gonçalves, L. C. (2013) (requisitos de patenteabilidade/patentes nulas)

<sup>33</sup> Veja-se, a título de exemplo, o Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 7 de Julho de 2009, proferido no processo n.º 898/06.9TYLSB.L1-7, disponível em [www.dgsi.pt](http://www.dgsi.pt).

Estes dois aspectos: patentes de produto travestidas de patentes de processo para contornar a proibição legal da patenteabilidade de produto e o seu posterior reverso, que foi o desfazer dessa situação a convite do INPI, contribuíram decisivamente para aumentar as dúvidas quanto à definição dos direitos de propriedade, por um lado, dos titulares destas patentes farmacêuticas e, por outro, dos produtores de medicamentos genéricos que incluíssem na sua composição substâncias activas protegidas por essas patentes<sup>34</sup>.

E, deste modo, a referida incerteza quanto aos direitos de cada parte aumentou drasticamente os custos de transacção, na medida em que ambas as partes optaram por assumir o risco da litigância em detrimento de soluções negociadas que conduzissem a uma diferente alocação dos recursos, pelo menos entre empresas<sup>35</sup>.

#### b) DEMORA PROCESSUAL

A demora nos Tribunais de Comércio para decisão de providências cautelares e de acções visando a discussão de eventuais violações ou nulidades das patentes também contribuiu para a entrada precoce de genéricos no mercado, que assim estavam temporariamente a salvo da oposição dos titulares de direitos de exclusivo, podendo vender genéricos sem oposição, mesmo que estes violassem esses direitos.

#### c) A FACILITAÇÃO DO ACESSO À VIA CONTENCIOSA ADMINISTRATIVA POR PARTE DO CPTA/2003

---

<sup>34</sup> Sobre o conceito de direitos de propriedade a que nos referimos sob a óptica da análise económica do direito, cfr. Cole, D. H. & P. Z. Grossman (2002).

<sup>35</sup> Dizemos entre empresas, porque não é claro que essa seja a solução mais eficiente de alocação, pois tais negociações tendem a não beneficiar o Estado e os cidadãos. Não beneficiam o Estado e os cidadãos, porque os acordos entre empresas conduzem geralmente ao respeito formal da patente, mediante retribuição, até ao termo do seu período de vigência, independentemente da questão de saber se a mesma é válida, ou não. Mais adiante já exemplificaremos esta situação.

O Código de Processo nos Tribunais Administrativos de 2003 veio facilitar o recurso à tutela cautelar administrativa, o que associado ao efeito suspensivo automático da decisão administrativa com a citação para o procedimento (artigo 128.º do CPTA) constituía um factor de rápido bloqueio do acesso do genérico ao mercado. Este factor foi compensado mediante a adopção pelo INFARMED de resoluções fundamentadas nos termos do mesmo preceito legal, as quais mantinham a produção de efeitos da decisão administrativa até à prolação de uma decisão judicial.

Daqui decorreu o recurso ao foro administrativo com o objectivo de bloquear o acesso do genérico ao mercado mediante o bloqueio das autorizações administrativas de que esse acesso depende (AIM/preço de venda ao público/comparticipação)

O resultado desta nova via contenciosa foram orientações jurisprudenciais divergentes no foro administrativo, sendo certo que estas decisões não se pronunciavam quanto à questão de fundo, que era a de saber se o genérico violava ou não os direitos de propriedade industrial.

Assim, desenham-se três orientações divergentes:

- a) Autorização administrativa declarada nula ou anulada;
- b) Autorização administrativa válida mas apenas eficaz após o termo da patente/CCP, de acordo com a data fixada na certidão do INPI;
- c) Autorização administrativa válida, por não violar Direitos de Propriedade Industrial

Chegou-se, por conseguinte, a uma situação de bloqueio do acesso ao mercado de grande quantidade de genéricos, independentemente de os mesmos efectivamente violarem, ou não, os direitos de propriedade industrial.

### 6.3. A LEI N.º 62/2011, DE 12 DE DEZEMBRO

Surgiu então a necessidade de, por via legislativa, se clarificarem estas questões, adoptando soluções equilibradas que permitissem o acesso célere ao mercado de genéricos que não violem qualquer direito de propriedade industrial e aferir celeremente (preferencialmente enquanto decorre o procedimento de AIM) se existe ou não violação dos direitos de propriedade industrial pelo genérico.

Assim, a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, clarificou, com efeitos retroactivos, que as decisões administrativas de AIM/preço de venda ao público/comparticipação não violam direitos de propriedade industrial e que, por isso, não podem ser revogadas ou suspensas com esse fundamento nem os respectivos pedidos indeferidos. A mesma Lei criou um novo regime de composição de litígios (arbitragem necessária) entre medicamentos de referência e medicamentos genéricos, fundados em direitos de propriedade industrial.

Os efeitos da aplicação deste novo regime legal foram surpreendentes. Com efeito, na *vertente dos processos pendentes no foro administrativo*, atento o carácter interpretativo/retroactivo da Lei, a sua aplicação deveria tendencialmente conduzir à extinção dos processos pendentes e à revogação das providências decretadas (a norma do art. 9.º/1 foi julgada não inconstitucional – Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 216/2015). Porém, a referida aplicação foi correctamente interpretada e aplicada na primeira instância e conduziu uma vez mais a decisões díspares na segunda instância. Esta disparidade só terminou com o Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo n.º 2/2013, de 9 de Janeiro (publicado no *Diário da República*, 1.ª de 29/1/2013), confirmado pelo Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 216/2015. Após a prolação deste Acórdão, o efeito esperado pelo legislador passou a ser atingido uniformemente pelas instâncias.

Por seu turno, na *vertente do novo regime de composi-*



*ção de litígios* suscitaram-se no início alguns problemas de interpretação do regime, que, neste momento, se encontram em grande medida ultrapassados pela jurisprudência arbitral e dos tribunais estaduais entretanto produzida. No entanto, a aplicação prática do regime veio demonstrar ser possível alcançar o efeito esperado, pois passaram a ser proferidas decisões arbitrais em prazos entre seis meses a um ano, permitindo assim obter uma decisão com valor de sentença que declarasse se o medicamento genérico violava, ou não, determinado direito de propriedade industrial<sup>36</sup>.

## 7. BREVE REFERÊNCIA AO TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES E AOS PROBLEMAS QUE SUSCITA PARA O ACESSO A MEDICAMENTOS EM PORTUGAL

Foi assinado, em 19 de Fevereiro de 2013, por 25 Estados membros da União Europeia, o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes (TUP). O Acordo relativo ao TUP só entra em vigor após a sua ratificação por, pelo menos, 13 Estados Membros Contratantes, nos quais deverão incluir-se a Alemanha, a França e o Reino Unido. Portugal ratificou-o em Agosto de 2015.

O mesmo Acordo, além de atribuir competência exclusiva ao TUP para julgar processos de litígios relacionados com patentes europeias e patentes europeias de efeito unitário, bem como as regras de processo da tramitação dessas acções, consagra também alguns aspectos de direito material referentes às mesmas patentes e certificados complementares de protecção (CCP).

O Acordo relativo ao TUP apresenta implicações desvantajosas para o acesso a medicamentos a custos comportáveis e para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde

---

<sup>36</sup> Para maiores desenvolvimentos sobre o tema, cfr. Antunes, A.P. (2014) e Antunes, A.P. (2015b).

(SNS). Estas implicações resultam, por um lado, da consagração no Acordo de algumas regras de direito material que limitam a liberdade de conformação legislativa por parte dos Estados Membros Contratantes em matéria de patentes e CCP e dos direitos pelos mesmos conferidos (designadamente quanto à inclusão da armazenagem no elenco dos direitos conferidos pela patente) e, por outro, do facto de serem estabelecidas a competência exclusiva do TUP e regras processuais próprias, com a conseqüente postergação do tribunal arbitral necessário e das regras processuais previstos na Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, para os casos abrangidos pelo mesmo Acordo<sup>37</sup>.



#### BIBLIOGRAFIA:

- AA. VV. (1996), *Stydia Iuridica*, 17, Boletim da Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editora.
- AA. VV. (2001), *Direito Industrial*, Volumes I, APDI, Coimbra, Almedina.
- AA. VV. (2002), *Direito Industrial*, Volume II, APDI, Coimbra, Almedina.
- AA. VV. (2004), *Medicamentos Genéricos Realidade em Portugal*, (?), Generis Farmacêutica, S.A.;
- AA. VV. (2006), *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*, [Pedro Roffe & Geoff Tansey, David Vivas Eugui, (org)], Londres, Earthscan.
- AA. VV. (2006), *The Intellectual Property Debate: perspectives from law, economics and political economy*, [Pugatch, Meir Perez (ed.)], Cheltenham, UK, Northamp-

---

<sup>37</sup> Para maiores desenvolvimentos sobre o tema, cfr. Antunes, A.P. (2015).

- ton, MA, USA, Edward Elgar Publishing.
- AA.VV. (2009), *Julgar*, [Fátima Mata-Mouros & Joana Costa (coord.)], n.º 8, Lisboa, Associação Sindical dos Juizes Portugueses.
- AA. VV. (2012), *Direito Industrial*, Volume VIII, APDI, Coimbra, Almedina.
- AA. VV. (2015), *Arbitragem e Direito Público*, [Carla Amado Gomes, Domingos Soares Farinho & Ricardo Pedro (coord.)], Lisboa AAFDL
- Antunes, Aquilino Paulo (2009), *Os escolhos do caminho entre o “anti-baldio” e o “quase-baldio”*: (As tensões em torno do acesso a medicamentos), relatório de mestrado disponível na Biblioteca da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.
- Antunes, Aquilino Paulo (2012), “O Acordo ADPIC/TRIPS no Direito Português: A Perspectiva do Acesso a Medicamentos e da Saúde Pública”, in AA.VV. (2012).
- Antunes, Aquilino Paulo (2013), “Alguns aspectos da autorização e do acesso ao mercado de medicamentos em Portugal”, in *Revista do Instituto de Direito Brasileiro*, Ano 2, n.º 14 de 2013.
- Antunes, Aquilino Paulo (2014), “Medicamentos e direitos de propriedade industrial: Análise da génese e aplicação da Lei n.º 62/2011”, in *Revista do Instituto de Direito Brasileiro*, Ano 3, n.º 3 de 2014.
- Antunes, Aquilino Paulo (2015), “O Tribunal Unificado de Patentes: alguns problemas do acesso a medicamentos em Portugal” in *Estudos de Direito Intelectual em homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão. 50 anos de vida universitária*, Associação Portuguesa de Direito Intelectual e E-Pública, *Revista Electrónica de Direito Público*, n.º 5, Número Especial, 2015.
- Antunes, Aquilino Paulo (2015b), “Arbitragem necessária sobre medicamentos e propriedade industrial: duas ques-

- tões em aberto”, in AA. VV. (2015).
- Araújo, Fernando (2005), *Introdução à Economia*, 3.<sup>a</sup> Edição, Coimbra, Almedina.
- Araújo, Fernando (2008), *A Tragédia dos Baldios e dos Anti-Baldios: O Problema Económico do Nível Ótimo de Apropriação*, Coimbra, Almedina.
- Ascensão, José de Oliveira (1996), “«Processo» e «Produto» em Patente de Processo”, Parecer sobre a patente do medicamento Losec.
- Ascensão, José de Oliveira (2008), “Direitos Intelectuais: Propriedade ou Exclusivo?”, *Themis, Revista da Faculdade de Direito da UNL*, Ano VIII, Coimbra, Almedina.
- Costeira, Maria José & Maria Teresa Garcia de Freitas (2009), “A Tutela Cautelar das Patentes de Medicamentos: Aspectos Práticos”, in AA.VV., *Julgar*, [Fátima Mata-Mouros & Joana Costa (coord.)], n.º 8, Lisboa, Associação Sindical dos Juizes Portugueses.
- Deere, Carolyn (2009), *The implementation game: The TRIPS agreement and the global politics of intellectual property reform in developing countries*, Oxford, New York, Oxford University Press.
- Gonçalves, Luís Couto (2013), *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, 4.<sup>a</sup> Edição Revista e Atualizada, Coimbra, Almedina.
- Maia, José Mota (2003), *Propriedade Industrial*, Volume I, Coimbra, Almedina.
- Maia, José Mota (2005), *Propriedade Industrial*, Volume II, Coimbra, Almedina.
- Marques, João Paulo Remédio (2008), *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*, Coimbra, Coimbra Editora.
- Marques, João Paulo Remédio (2008b), *Licenças (voluntárias e Obrigatórias) de Direitos de Propriedade Industrial*, Coimbra, Coimbra Editora.

- Marques, João Paulo Remédio (2014), “A arbitrabilidade dos litígios e a dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos”, in *Revista de Direito Intelectual*, n.º 2014-I, 33-99, APDI, Coimbra, Almedina.
- Pugatch, Meir Perez (2004), *The International Political Economy of Intellectual Property Rights*, UK, Edward Elgar Publishing.
- Pugatch, Meir Perez (2006), *The Intellectual Property Debate: perspectives from law, economics and political economy*, Cheltenham, UK, Northampton, MA: Edward Elgar Publishing.
- Samuelson, Paul A. (1982), *Economia*, 5.ª Edição, Lisboa, Fundação Gulbenkian.
- Shavell, Steven & Tanguy Van Ypersele (1999), *Rewards versus intellectual property rights*, No. w6956, National Bureau of Economic Research.
- Silva, Pedro Sousa e (1996), *Direito Comunitário e Propriedade Industrial: O Princípio do Esgotamento dos Direitos*, *Stvdia Iuridica*, 17, Boletim da Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editora.
- Silva, Pedro Sousa e (2000), *O “Esgotamento” do Direito e as “Importações Paralelas”: Desenvolvimentos Recentes da Jurisprudência Comunitária e Nacional*, *Paper*.
- Silva, Pedro Sousa e (2014), “O Tribunal Unificado de Patentes”, in *Revista de Direito Intelectual*, n.º 2014-I, 243-257, APDI, Coimbra, Almedina.
- Spinello, Richard A., & Maria Bottis (2009), *A defense of intellectual property rights*, Cheltenham, UK, Edward Elgar.
- Vicente, Dário Moura (2008), *A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual*, Coimbra, Almedina.
- Vicente, Dário Moura (2012), “O Regime Especial de Resolu-

ção de Conflitos em Matéria de Patentes (Lei n.º 62/2011)”, *in Revista da Ordem dos Advogados*, Ano 72, Volume IV, Outubro-Dezembro, 971-990.