

MEDICAMENTOS E DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. ANÁLISE DA GÊNESE E APLICAÇÃO DA LEI N.º 62/2011¹

Aquilino Paulo Antunes

1. Introdução; 2. O problema e os seus antecedentes; 2.1. O caso *sui generis* das patentes de processo e de produto no direito português; 2.2. A deficiente transposição para o direito nacional do direito internacional e do direito da União Europeia; 2.3. Aspectos relativos à concorrência dos genéricos; 2.4. O bloqueio à entrada de genéricos: das intervenções procedimentais aos tribunais administrativos; 2.5. O Inquérito ao Sector Farmacêutico; 2.6. O compromisso de remoção das barreiras: MoU e sustentabilidade; 2.7. A necessidade de equilíbrio entre o acesso a medicamentos a custos comportáveis e o direito à saúde por oposição ao respeito dos direitos de exclusivo; 3. As vias de resolução do problema; 3.1. A clara definição das competências de apreciação no quadro das AIM/PVP/Comparticipação; 3.1.1. A aplicação para o futuro; 3.1.2. A norma interpretativa; 3.2. A arbitragem necessária para composição dos litígios emergentes de DPI relacionados com medicamentos de referência e genéricos; 3.2.1. Objectivos do regime; 3.2.2. Tramitação; 3.3. Os aspectos formais; 4. A Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, e a sua aplicação prática; 4.1. Na vertente do contencioso administrativo; 4.1.1. A aplicação aos novos processos; 4.1.2. A aplicação aos processos sem decisão transitada em julgado; 4.1.3. A aplicação nos casos com providência cautelar transitada em julgado; 4.1.4. Dados empíricos; 4.2. Na vertente da arbitragem necessária; 4.2.1.

¹ O presente documento é uma versão actualizada do Relatório da fase escolar do curso de Doutoramento em Ciências Jurídico-Económicas, apresentado pelo signatário no seminário de Direito da Economia I/II.

A modificação do mercado; 4.2.2. Da maior celeridade processual; 5. Críticas ao sistema; 5.1. Na vertente do contencioso administrativo; 5.2. Na vertente da arbitragem necessária; 6. Aspectos a melhorar; 7. Lições a retirar; 8. Conclusões.

1. INTRODUÇÃO



o presente trabalho, pretende fazer-se a análise do regime jurídico aprovado pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, desde a sua génese até à sua aplicação. Para o efeito, equacionaremos o problema que a mesma visou resolver e os respectivos antecedentes. Analisaremos, depois, as vias de resolução do problema que se depararam ao legislador.

Seguir-se-á a enumeração sumária dos aspectos relativos à aplicação da lei, nas vertentes do contencioso administrativo e do contencioso arbitral. Enunciaremos, então, as críticas que o regime nos suscita, os aspectos a melhorar no regime e as lições que o mesmo nos permite retirar para a análise económica do direito. Por último, extrairemos as demais conclusões a que o estudo nos tiver conduzido.

2. O PROBLEMA E OS SEUS ANTECEDENTES

É consabido que a patente constitui, sob o ponto de vista económico, a revelação da informação por parte do investigador². Com efeito, o investigador, após a descoberta de uma determinada invenção que revista novidade, actividade inventiva e aplicação industrial, pode, para proteger o seu invento, optar por manter o seu segredo ou optar por revelar a invenção patenteando-a³. O inventor pode ainda adoptar um comporta-

² Maia, J. M. (2007); Maia, J. M. (2003), 51. Patentear é tornar patente ou revelar.

³ Araújo, F. (2008), 191 e ss; Gonçalves, L. C. (2013), sobre os requisitos de patenteabilidade.

mento de “ética de partilha”, se buscar o conhecimento pelo conhecimento e se pretender criar condições para a discussão *inter pares* de onde nasça novo conhecimento, ou pode 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 investigação⁴. Esta revelação estratégica aconteceu, por exemplo, com a sequenciação do genoma humano.

A informação, também sob o ponto de vista económico, reveste a natureza de *bem público*, entendido como tal aquele cuja utilização é indivisível, na medida em que o seu gozo não varia na proporção inversa do número de utilizadores, sendo que o produtor desse bem não pode excluir terceiros – pelo menos sem um elevado custo – da sua utilização e que o beneficiário do bem também não pode rejeitar essa utilização⁵. 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 utilização⁶. Ou seja, no caso de invento patenteado, o inventor não pode construir barreiras físicas que impeçam terceiros de usufruir da informação revelada.

A patente 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 da fácil utilização da informação resultante da investigação, através do *free riding*⁷.

A maioria dos Estados à volta do Globo consagram aquilo que se chama de direitos de exclusivo a favor do titular da

⁴ Araújo, F. (2008), 203 e ss.

⁵ Cfr. Samuelson, P.A. (1982), 24, 25, 152, 155-160; Araújo, F. (2005), 579-585; Araújo, F. (2008), 68- 71.

⁶ Cfr. Nota anterior.

⁷ Spinello, R. A. & M. Bottis (2009), 177.

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 revelada⁸. A solução passa, por isso, pela atribuição desse conjunto de direitos, que constituem a contrapartida estatal da revelação da informação consubstanciada no invento⁹.

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 Europeia¹⁰.

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 patenteado¹¹. Estes direitos constituem a contrapartida estatal pelo contributo dado pelo inventor para o avanço do estado da técnica, designadamente no que respeita ao investimento que efec-

⁸ Ascensão, J. O. (2008); Pugatch, M. P. (2004), 4; Spinello, R. A. & M. Bottis (2009), 15 e ss.

⁹ 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.

¹⁰ Cfr. Resolução da Assembleia da República n.º 75-B/94, de 27 de Dezembro. Pugatch, M. P. (2004), 1.

¹¹ Veja-se, sobre a natureza do direito de propriedade industrial, Ascensão, J. O. (2008) e Gonçalves, L. C. (2013), 15-32.

tuou em investigação e desenvolvimento, e constituem também um incentivo à continuação da investigação¹². 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 eficiente¹³. 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 farmacêutica¹⁴.

Os direitos de exclusivo decorrentes da patente e do certificado complementar de protecção conferem ao seu titular, em

¹² Cfr. Maia, J. M. (2003), 51; Gonçalves, L. C. (2013), 35 e ss.

¹³ Shavell, S. & T. V. Ypersele (1999).

¹⁴ 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.

resumo, o direito de impedir o acesso ao mercado por parte dos medicamentos genéricos susceptíveis de violar esses direitos. Os direitos de exclusivo conferem ao titular da patente o monopólio da exploração industrial e comercial do invento e, nessa medida, permitem-lhe captar rendas de monopólio, *canonicamente* justificadas pelo objectivo de recuperação do investimento em investigação e desenvolvimento e pela cobertura dos custos na promoção e divulgação do medicamento¹⁵.

Naturalmente que o legítimo e escrupuloso exercício, por parte dos titulares de patentes e certificados complementares de protecção, dos seus direitos de propriedade industrial, nada tem de reprovável nem está em causa neste trabalho. O problema está na tendência que os mesmos titulares têm de 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 mesmos direitos¹⁶. Aliás, as empresas produtoras de medicamentos “origi-

¹⁵ É sabido que, em regra, pelo menos 35% do preço do medicamento inovador corresponde aos custos da sua promoção e divulgação junto dos profissionais de saúde. Existem ainda outros mecanismos tendentes a incentivar a investigação e desenvolvimento de novos fármacos, como é o caso dos prazos de protecção de dados dos medicamentos inovadores, que igualmente garantem determinado período de exclusivo de mercado aos medicamentos inovadores em detrimento dos medicamentos genéricos, que não podem durante esse período, utilizar os resultados dos ensaios toxicológicos, pré-clínicos e clínicos daqueles medicamentos.

¹⁶ 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 inexigibilidade 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

nais” e as empresas produtoras de genéricos desenvolvem diversos comportamentos adaptativos, em grande medida explicáveis pela *teoria dos jogos*¹⁷.

Como veremos de seguida, no caso português, verificaram-se ainda outros aspectos e entidades que, a par das empresas titulares de direitos de propriedade industrial e das empresas produtoras de medicamentos genéricos, contribuíram para o aumento dos custos de transacção e para o conseqüente elevado nível de litigiosidade neste sector e retardamento do acesso dos genéricos ao mercado, com prejuízos elevados para o Estado e para os cidadãos, decorrentes da continuação *de facto* das práticas de captura de *renda de monopólio*, conduzindo assim a perdas de bem-estar, especialmente num mercado em que a procura é inelástica, como é o caso do mercado dos medicamentos¹⁸.

2.1. O CASO *SUI GENERIS* DAS PATENTES DE PROCESSO E DE PRODUTO NO DIREITO PORTUGUÊS

Como primeiro desses aspectos, há que salientar o facto de, no direito português, ter ocorrido uma circunstância que contribuiu decisivamente para o aumento dos custos de transacção e, conseqüentemente, da litigância a propósito das patentes farmacêuticas que se tem verificado desde finais de 2006 a esta parte.

Com efeito, actualmente existem três tipos diversos de

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 a prolongamento artificial dos direitos conferidos pela patente, cfr. Marques, J. P. R. (2008), 19 e ss.

¹⁷ Neumann, J. V. & O. Morgenstern (1953), 85 e ss; Araújo, F. (2005), 380 e ss.

¹⁸ Araújo, F. (2008), 199 e ss.

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*; 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 da patente, designadamente no que respeita ao requisito da *novidade* do invento, na medida em que, designadamente, não poderia considerar-se novo um invento que, por ter beneficiado de uma patente de produto noutro país, já se encontrava compreendido no estado da técnica¹⁹.

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 subscritores²⁰.

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*²¹.

¹⁹ Maia, J. M. (2007); Maia, J. M. (2003), 51.

²⁰ 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.

²¹ Cfr. Nota anterior; Ascensão, J. O. (1996).

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*²². Passaram a surgir diversas decisões dos nossos tribunais – em especial o da Relação de Lisboa – a declararem essas patentes nulas²³.

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 patentes²⁴.

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 empresas²⁵.

²² Gonçalves, L. C. (2013) (requisitos de patenteabilidade/patentes nulas)

²³ 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.

²⁴ 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).

²⁵ 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.

2.2. A DEFICIENTE TRANSPOSIÇÃO PARA O DIREITO NACIONAL DO DIREITO INTERNACIONAL E DO DIREITO DA UNIÃO EUROPEIA

No quadro das patentes farmacêuticas verificaram-se também outros dois factores importantes que contribuíram para o aumento dos custos de transacção e facilitaram as práticas de captura de renda *de monopólio* por parte das empresas que detêm esses direitos²⁶. O primeiro factor foi a deficiente transposição para o direito nacional de algumas disposições do Acordo ADPIC/TRIPS e o segundo foi a deficiente transposição do direito da União Europeia em matéria de autorização de introdução no mercado de medicamentos. Vê-los-emos conjuntamente, dada a interligação entre ambos.

Os Códigos da Propriedade Industrial de 1996 e de 2008 não transpuseram adequadamente para o direito nacional algumas das matérias consagradas no Acordo ADPIC/TRIPS que conferem margens de flexibilidade aproveitáveis no sentido de facilitar o acesso aos medicamentos. Além disso e em nossa opinião, à luz da *Declaração de Doha de 14 de Novembro de 2001 sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública*, as disposições do mesmo Acordo devem ser interpretadas e aplicadas no sentido de facilitar esse acesso²⁷. Ora, a transposição para o direito nacional do mesmo Acordo não observou este princípio de interpretação e aplicação. De entre as matérias que foram,

²⁶ Abott, F. M. (2006), 28 e ss; Pugatch, M. P. (2004), 104 a 108; Araújo, F. (2008), 199 e ss..

²⁷ O texto da referida declaração, na parte relevante, é o seguinte: “4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.”

quanto a nós, inadequadamente transpostas para o direito nacional contam-se, em primeiro lugar, as licenças obrigatórias previstas nos artigos 107.º a 110.º do Código da Propriedade Industrial e nos artigos 92.º, n.º 1, a) e b), e 93.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto²⁸. Este decreto-lei, por sua vez, transpõe para o direito nacional a Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, já por diversas vezes alterada. Na parte que interessa, trata-se da alteração introduzida pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004²⁹.

Em segundo lugar, temos a questão das importações paralelas e do âmbito do esgotamento do direito. Este esgotamento pode ser nacional, regional ou internacional, sendo, este último, o mais permissivo de todos para efeitos de importação paralela³⁰. No caso português, por efeito do direito da União Europeia, o regime de esgotamento do direito é apenas regional e confina-se ao Espaço Económico Europeu, embora, como referimos, pudesse ser internacional³¹. Esta solução constitui um reduzido aproveitamento da margem de flexibilidade conferida pelo Acordo ADPIC/TRIPS, porque restringe o campo

²⁸ A redacção actual deste diploma foi republicada em anexo ao Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro.

²⁹ A transposição seguiu de perto o que consta do Acordo, no que respeita aos requisitos, mas o âmbito da sua aplicação foi restringido aos casos de: (i) falta ou insuficiência da exploração da invenção patenteada; (ii) dependência entre patentes; ou (iii) motivos de interesse público (n.º 1 do artigo 107.º do Código da Propriedade Industrial). No caso dos medicamentos, e por transposição do direito da União Europeia, estes motivos de interesse público resumem-se apenas às situações em que o medicamento não disponha de autorização de introdução no mercado em Portugal, quando o que deveria ter ocorrido era uma transposição no limite máximo permitido pelo Acordo ADPIC/TRIPS. Os artigos 92.º, n.º 1, a) e b), e 93.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 176/2006, parecem apontar nesse sentido.

Cfr. Antunes, A. P. (2012) 159 e ss; Kariyawasam, R. (2008), 237. Pugatch, M.P. (2006), 181. Harrison, C.S. (2003), 131.

³⁰ Antunes, A. P. (2012), 161 e ss; para maiores desenvolvimentos sobre o esgotamento do direito, Silva, P. S. (1996); Silva, P. S. (2000).

³¹ Cfr. Nota anterior.

de importação dos medicamentos apenas aos Estados membros daquele Espaço Económico.

Além disso, a importação paralela de medicamentos depende de uma autorização administrativa da competência do INFARMED, bem como do preenchimento de certos requisitos de qualidade, segurança e eficácia do produto, e de outros relacionados com a rotulagem e folheto informativo e com o respeito dos direitos de marca. A lei obriga ainda q que o preço do medicamento paralelamente importado seja 5% inferior ao do medicamento considerado e dos demais medicamentos essencialmente similares.

Quer o âmbito meramente regional quer os requisitos administrativos e de preço, referidos, constituem evidentes limitações às importações paralelas. Tanto assim que, volvidos mais de sete anos sobre a entrada em vigor do respectivo regime, ainda só existem três ou quatro medicamentos objecto de autorização de importação paralela no nosso país.

Em terceiro lugar, a questão do acesso à informação, consagrada no n.º 3 do artigo 39.º do Acordo ADPIC/TRIPS, que foi transposta para o Direito da União Europeia e para o direito nacional em termos mais amplos, não se circunscrevendo apenas aos casos de utilização comercial desleal³².

Em quarto lugar, verificou-se ainda um problema com a inversão do ónus da prova nas patentes farmacêuticas de processo. Na realidade, de acordo com o artigo 98.º do Código da Propriedade Industrial, se uma patente tiver por objecto um processo de fabrico de um produto novo, o mesmo produto fabricado por um terceiro será, salvo prova em contrário, considerado como fabricado pelo processo patenteado, enquanto o Acordo ADPIC/TRIPS restringe esta inversão apenas aos “processo civis”³³.

³² Antunes, A. P. (2012), 162 e ss.

³³ No Acordo ADPIC/TRIPS, esta inversão do ónus da prova apenas está prevista para o caso dos “processos civis” (n.º 1 do artigo 34.º), ao passo que o artigo 98.º do Código da Propriedade Industrial não faz distinção quanto à natureza dos processos.

Em quinto lugar, quanto aos direitos conferidos pela patente, existe uma discrepância entre o âmbito estabelecido no artigo 28.º do Acordo ADPIC/TRIPS e o âmbito mais amplo previsto no n.º 1 do artigo 101.º do Código da Propriedade Industrial, nomeadamente no que respeita ao direito atribuído a nível nacional de impedir a armazenagem, a utilização e a posse do produto patenteado³⁴.

Ou seja, neste Acordo, o âmbito da inversão do ónus da prova é mais restrito do que aquele que resulta do Código. Este problema é da máxima importância, na medida em que a litigância a que se assistiu desde 2006 até inícios de 2012 teve lugar essencialmente nos tribunais administrativos. Por isso, de acordo com o regime previsto no Acordo ADPIC/TRIPS os tribunais administrativos deveriam exigir ao titular da patente que provasse que o genérico era composto por substância activa obtida através do processo patenteado, o que não aconteceu. Na prática, os tribunais administrativos ignoraram totalmente esta subtileza e a desconformidade entre o direito nacional e o direito internacional decorrente do Acordo ADPIC/TRIPS e, em muitos casos, concederam providências cautelares de suspensão da eficácia dos actos administrativos de concessão da autorização de introdução no mercado do medicamento sem curarem de saber se o genérico era, ou não, composto de substância activa obtida através do processo patenteado ou sem que o titular da patente alegasse e provasse tal facto. No caso, era exigível uma interpretação restritiva do artigo 98.º do Código da Propriedade Industrial em conformidade com o mencionado n.º 1 do artigo 34.º do Acordo ADPIC/TRIPS.

³⁴ O n.º 1 do artigo 101.º do Código da Propriedade Industrial traz três inovações, relativamente ao artigo 28.º do Acordo ADPIC/TRIPS, que respeitam à armazenagem, utilização e posse do produto. Nos termos da alínea c) do artigo 102.º do mesmo Código, os direitos conferidos pela patente não abrangem 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, não podendo, contudo, iniciar-se a exploração industrial ou comercial desses produtos antes de se verificar a caducidade da patente que os protege. Por aplicação desta norma, parece que daquelas três inovações sobra apenas o problema da armazenagem, porque a utilização e posse do medicamento para a preparação do procedimento administrativo tendente à autorização da colocação do medicamento no mercado é permitida.

No respeitante à armazenagem, embora o n.º 1 do artigo 1.º do Acordo ADPIC/TRIPS permita o alargamento, pelos Membros, do âmbito da protecção resultante do mesmo Acordo, o certo é que, ao adoptar a redacção que consta do n.º 2 do artigo 101.º do Código, o legislador português, ao prever o direito do titular dos direitos de exclusivo de impedir a armazenagem do genérico, ofende um princípio basilar em matéria de acesso aos medicamentos, segundo o qual o concorrente produtor de um medicamento genérico deve poder ter tudo preparado para entrar no mercado no dia seguinte ao da extinção dos direitos de propriedade industrial.

Por último, o n.º 2 do artigo 8.º do Acordo ADPIC/TRIPS permite que os Membros adoptem medidas impeditivas da utilização abusiva de direitos da propriedade intelectual ou do recurso a práticas que restrinjam o comércio de forma não razoável³⁵. Todavia, na legislação nacional em vigor em matéria de propriedade industrial, não existe norma, ou regime, especificamente destinada a impedir este tipo de comportamentos³⁶.

Assim e para concluir este ponto, verifica-se que o legislador nacional optou por soluções legislativas que, em certos casos, se mostram mais aptas a ampliar ou prolongar *de facto* os direitos de exclusivo conferidos pela patente do que a estabelecer o devido equilíbrio entre esses direitos e o direito de acesso do genérico ao mercado – e reflexamente os direitos de acesso dos cidadãos a medicamentos a custos comportáveis, bem como os direitos constitucionalmente garantidos dos consumidores e à saúde.

Dito de outro modo, as soluções adoptadas revelam maior aptidão para aumentar os custos de transacção, e para prolongar a captura de renda *de monopólio*, do que para fomentar a concorrência e o funcionamento do mercado, bem como para promover uma alocação eficiente dos recursos³⁷. Este quadro conduz a perdas de bem-estar decorrentes do mais elevado cus-

³⁵ Deere, C. (2009), 94 e ss.

³⁶ No Código da Propriedade Industrial apenas se encontra o artigo 338.º que pune até € 7500 ou até € 30000, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, a usurpação da qualidade de titular de direito de propriedade industrial que não lhe pertença ou que tenha sido declarado nulo ou caduco. Ora, além do valor irrisório das coimas previstas, esta norma não abarca, por exemplo, as situações em que a empresa que invoca a patente *bem sabe* que a mesma é nula por falta dos requisitos de patenteabilidade, embora a nulidade ainda não esteja judicialmente declarada, e, ciente desse facto, incorre em práticas censuráveis e abusivas. Poderia defender-se que estes comportamentos estão cobertos pelas normas em vigor em matéria de concorrência, no entanto, esta solução sempre esbarraria com o princípio da tipicidade a que estão sujeitas as normas sancionatórias, mantendo-se a situação de impunidade.

³⁷ Sobre a captura de renda, Araújo, F. (2008), 199 e ss.

to de aquisição dos medicamentos, quando comparado com os custos de aquisição dos genéricos, pelas razões que seguidamente se expõem.

2.3. ASPECTOS RELATIVOS À CONCORRÊNCIA DOS GENÉRICOS

Vejam os agora as razões pelas quais os medicamentos genéricos representam uma concorrência temida por parte das empresas produtoras de medicamentos ditos “inovadores”, “originais”, “de marca” ou “de referência” e titulares de direitos de propriedade industrial³⁸.

³⁸ É sabido que, sob o ponto de vista regulamentar do procedimento de autorização de introdução no mercado, a diferença fundamental entre os medicamentos de referência e os medicamentos genéricos, consiste no facto de os primeiros terem de apresentar os resultados dos ensaios toxicológicos, pré-clínicos e clínicos enquanto os segundos apenas têm de demonstrar que são bioequivalentes dos primeiros, estando, neste caso, dispensados de apresentar resultados do mesmo tipo de ensaios. Esta diferença assenta essencialmente em razões éticas, segundo as quais não faz sentido submeter novos grupos de pessoas a ensaios, cada vez que é necessário aprovar um novo genérico, se se demonstrar que este é essencialmente similar do medicamento cujos resultados de ensaios já foram apresentados – no caso dos Estados membros da União Europeia estes resultados poderão ter sido apresentados em qualquer dos mesmos Estados ou junto da Agência Europeia de Medicamentos e ser utilizados para autorizar um genérico em qualquer outro Estado da União. Ora, a nível nacional, entre 1991 e 2000, o regime jurídico dos medicamentos não foi favorável à implantação dos medicamentos genéricos. Porém, no ano 2000, foram adoptadas alterações legislativas que vieram incentivar a entrada dos genéricos no mercado, quer através de um regime mais claro quanto à sua definição, prescrição e dispensa, quer através de um regime mais favorável de comparticipação pelo Estado no seu preço.

Nos anos de 2002 e 2003 foram dados passos ainda mais significativos no sentido da implantação dos medicamentos genéricos no mercado, (i) com a criação do sistema de preços de referência; (ii) com a adopção da possibilidade de substituição na farmácia do medicamento prescrito por um genérico, quando não houvesse oposição do prescriptor; e mais tarde (iii) com a passagem em larga escala de medicamentos “cópias” a medicamentos genéricos.

Estas e outras alterações legislativas que entretanto se verificaram, bem como campanhas públicas de divulgação dos genéricos, foram tornando o mercado nacional mais atractivo para as empresas produtoras de genéricos, tendo-se registado um significativo crescimento da sua quota de mercado.

Em termos económicos, a entrada do genérico no mercado tem por efeito baixar a *disposição de pagar* – do Estado e dos utentes – pelo fármaco em causa. Ou seja, se determinado fármaco tem uma versão de marca e uma versão genérica, a disposição de pagar por ele tenderá a baixar para o valor do genérico na proporção directa da confiança que se tenha na qualidade, segurança e eficácia deste e na similaridade dos seus efeitos com os do original.

Com efeito, a concorrência dos medicamentos genéricos relativamente aos medicamentos de marca faz-se essencialmente pelo preço, que, como se sabe, se encontra sujeito ao regime de *preços máximos*³⁹. Desde logo, porque actualmente o preço do medicamento genérico deve ser inferior em pelo menos 50% relativamente ao preço do medicamento de referência⁴⁰.

Mas a entrada de um ou mais genéricos de determinada substância activa no mercado tem ainda outro efeito, que é o da criação de um ou mais grupos homogéneos e a sujeição, quer do medicamento original quer do genérico, ao sistema de preços de referência⁴¹. Este facto implica que o medicamento original deixe de ser participado pelo Estado em função do preço de venda ao público e passe a ser participado em função do preço de referência⁴². Como este preço corresponde à média dos preços dos cinco medicamentos mais baratos do grupo homogéneo, entre os quais geralmente se contam genéri-

³⁹ Sobre a intervenção do Estado no mercado através dos preços, bem como sobre os efeitos da inelasticidade da procura, ver Araújo, F. (2005), 198-203. Sobre o regime de preços máximos, cfr. Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, com última redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro.

⁴⁰ Cfr. n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, com última redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro.

A justificação para a existência da diferença de preços é a de que o genérico aproveita do *efeito de boleia* do original, quer no que respeita às despesas de investigação e desenvolvimento quer no que respeita às despesas de promoção do fármaco.

⁴¹ Cfr. Artigos 24.º e ss do Regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, alterado em último lugar pelo Decreto-Lei n.º 103/2013, de 26 de Julho.

⁴² Cfr. Nota anterior.

cos, facilmente se compreende que a entrada de um genérico no mercado poderá representar uma perda significativa da renda de monopólio, na medida em que, além da divisão do mercado, a própria sujeição ao regime de preços de referência, associada à obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional, implica um aumento da procura do genérico em detrimento do medicamento original, porque – embora para o Estado o encargo permaneça igual – o encargo do cidadão é geralmente superior na aquisição deste do que na aquisição daquele⁴³. Além disso, os próprios prazos de início de comercialização e do sistema de preços de referência podem implicar que o atraso de um dia na entrada do genérico no mercado possa significar mais um mês sem concorrência ou sem sujeição ao sistema de preços de referência.

Por estes motivos, o titulares de direitos de propriedade industrial procuram retardar ao máximo o acesso dos genéricos ao mercado, porquanto cada dia de atraso nesse acesso representa a captação de renda geralmente significativa.

2.4. O BLOQUEIO À ENTRADA DE GENÉRICOS: DAS INTERVENÇÕES PROCEDIMENTAIS AOS TRIBUNAIS ADMINISTRATIVOS

Foi neste quadro que, algures em 2004, as empresas titulares de direitos de propriedade industrial começaram a desencadear as suas estratégias no sentido do retardamento do acesso dos genéricos ao mercado. Primeiro, enviaram cartas aos produtores de genéricos, invocando as patentes, no sentido de os demover de entrarem no mercado até ao termo da data nominal de validade dos direitos de exclusivo; depois, procuraram intervir junto das autoridades – INFARMED, Direcção-Geral da Empresa e Ministro da Saúde – de cujas autorizações administrativas – de introdução no mercado, preço de venda ao público

⁴³ Cfr. Nota 39.

e comparticipação – dependia o acesso do genérico ao mercado, no sentido de pretenderem intervir nos respectivos procedimentos administrativos e participarem nas decisões neles proferidas⁴⁴. Em alguns casos, até se registaram intervenções ao nível diplomático.

Como não obtiveram acolhimento nessas pretensões e, entretanto, as empresas produtoras de medicamentos genéricos começaram a ser mais ousadas e a entrar no mercado com cada vez maior antecedência relativamente ao termo do período de vigência nominal dos direitos de propriedade industrial, as empresas titulares desses direitos, aproveitando a simplificação do contencioso administrativo introduzida pelo Código de Processo nos Tribunais Administrativos de 2003, associada à demora dos tribunais de comércio na composição de litígios de propriedade industrial, optaram por recorrer ao foro administrativo para, mediante providências cautelares de suspensão de eficácia, bem como de acções administrativas especiais visando a declaração de nulidade ou a anulação das mencionadas autorizações administrativas, impedirem que os genéricos pudessem aceder ao mercado.

Esta solução tinha ainda algumas vantagens estratégicas não despidiendas: por um lado, podia beneficiar da suspensão automática da eficácia dos actos administrativos, decorrente da citação para o procedimento cautelar, nos termos do artigo 128.º do mesmo Código. Esta suspensão foi sistematicamente afastada pelo INFARMED através do recurso a resoluções fundamentadas nos termos do mesmo preceito legal. Porém, a Direcção-Geral da Empresa optou por não tomar esse tipo de decisões, pelo que a autorização do preço ficava provisoriamente suspensa. Este facto impediu o acesso dos genéricos ao mercado na pendência dos procedimentos cautelares em primeira instância. Por outro lado, existia ainda a vantagem estratégica

⁴⁴ Actualmente, a aprovação dos preços de venda ao público dos medicamentos compete ao INFARMED.

de uma decisão cautelar de suspensão da eficácia do acto ou mesmo uma decisão na acção principal, não decidirem a questão de fundo, que é a de saber se determinado genérico viola, ou não, determinada patente ou determinado certificado complementar de protecção.

Ou seja, mesmo no caso de decisões desfavoráveis em sede de contencioso administrativo, as empresas titulares de direitos de propriedade industrial ainda teriam a possibilidade de discutir a questão e obter tutela desses direitos nos tribunais de comércio. Este facto conduzia a mais uma situação *sui generis* no nosso direito que era a de, para os “mesmos” direitos, existirem duas vias de acção e tutela, pelo menos quanto ao efeito final pretendido, que era o mencionado retardamento do acesso dos genéricos ao mercado⁴⁵.

O quadro *infra* dá uma panorâmica do número de processos de contencioso administrativo intentados contra o INFARMED entre 2007 e 2011:

2007		2008		2009		2010		2011	
PC	AP	PC	AP	PC	AP	PC	AP	PC	AP
20	9	44	34	53	37	91	75	90	81

Legenda: PC – procedimentos cautelares; AP – acções principais.

Os referidos processos deram origem a uma verdadeira disparidade de decisões judiciais, sendo a tendência maioritária em primeira instância no sentido do indeferimento das providências cautelares e da improcedência das acções principais. Por seu turno, a tendência maioritária da segunda instância era no sentido do decretamento das providências cautelares, embora aí se desenhassem mais duas orientações jurisprudenciais, consoante as formações de juízes a quem eram distribuídos os processos⁴⁶.

⁴⁵ Com efeito, embora *formalmente* não se trate dos “mesmos” direitos, o efeito prático de retardamento do acesso do genérico ao Mercado acabou por ser obtido em dois *fora*, o administrativo e o de comércio/propriedade intelectual.

⁴⁶ Assim, na segunda instância, a tendência maioritária apontava no sentido de os direitos de propriedade industrial deverem ser considerados como direito de propriedade e gozarem das prerrogativas constitucionais próprias dos direitos análogos a

Esta disparidade de orientações jurisprudenciais ficou a dever-se a alguma incerteza relativamente ao regime jurídico aplicável e à natureza dos direitos conferidos pela patente e pelo certificado complementar de protecção, bem como a uma deficiente articulação entre o direito nacional, o direito da União Europeia e o já referido Acordo ADPIC/TRIPS⁴⁷.

Todo este conjunto de factores gerou evidente incerteza quanto à definição, à partida, dos direitos de propriedade de cada parte.

Esta incerteza quanto aos direitos de propriedade, além de aumentar os custos de transacção e, por isso, dificultar a alocação eficiente e negociada dos recursos, igualmente conduziu a decisões díspares e a uma situação de total imprevisibili-

direitos, liberdades e garantias e, por isso, o INFARMED não podia conceder a autorização de introdução no mercado em violação do conteúdo essencial desse direito, sob pena de a mesma autorização ser nula. Esta orientação assentava, aliás, num parecer do Prof. Doutor Vieira de Andrade, no qual se fazia uma interpretação errada do artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, tendo amplificado, em muito este erro e as suas consequências.

Outra orientação jurisprudencial, que podemos chamar de intermédia, considerava não existir ofensa do conteúdo essencial de nenhum direito constitucionalmente consagrado, bem como que a autorização de introdução no mercado era válida e que só a comercialização do medicamento era susceptível de violar os direitos de propriedade industrial; no entanto, como a mesma autorização era o acto “central” de autorização do acesso ao mercado, o mesmo deveria ter a sua eficácia suspensa até ao termo da vigência dos direitos de propriedade industrial.

No extremo oposto da primeira, desenhou-se uma terceira orientação, de acordo com a qual o procedimento de autorização de introdução no mercado de medicamentos apenas visa avaliar a sua qualidade, segurança e eficácia e não a subsistência de eventuais direitos de propriedade industrial, bem como que só a comercialização efectiva do medicamento genérico é susceptível de violar tais direitos.

⁴⁷ Nomeadamente, quanto à *incerteza*, saber se as autoridades administrativas tinham, ou não, de ponderar nas suas decisões a eventual subsistência de direitos de propriedade industrial; quanto à *natureza*, saber se os mesmos direitos gozam, ou não, de tutela constitucional; e quanto à *articulação*, não interpretação do direito nacional e da União Europeia à luz do indicado princípio de direito internacional consignado na Declaração de *Doha* sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, no sentido do aproveitamento das flexibilidades do mesmo Acordo para facilitar o acesso dos genéricos ao mercado.

dade quanto à aplicação do direito a cada caso concreto⁴⁸. Este era um quadro propício para que as empresas produtoras de medicamentos genéricos resolvessem arriscar e procurar aceder ao mercado, mesmo nos casos em que se verificasse violação da patente, na medida em que, conforme a secção judicial a que fossem distribuídas, assim as providências cautelares poderiam ser ou não decretadas. E era também propício a que as empresas produtoras de medicamentos originais avançassem com procedimentos cautelares e acções administrativas especiais, no sentido de bloquear o maior número possível de genéricos. Ou seja, nenhuma das partes estava disposta a uma solução negociada, porque tanto era incerto o ponto de partida (os direitos de cada um) como o ponto de chegada (o desfecho dos processos judiciais concretos).

Uma vez mais, esta situação contribuiu para os já referidos prejuízos para o Estado e para os cidadãos, bem como para as já aludidas perdas de bem-estar.

2.5. O INQUÉRITO AO SECTOR FARMACÊUTICO

A Direcção-Geral da Concorrência da Comissão Europeia lançou em 2007 um Inquérito ao Sector Farmacêutico⁴⁹. O Relatório desse Inquérito veio identificar um conjunto de práticas, levadas a cabo pelas empresas titulares de patentes de medicamentos, no sentido de retardar o acesso ao mercado por parte dos medicamentos genéricos e que a entrada de genéricos nem sempre ocorre tão cedo quanto seria possível à luz do quadro jurídico aplicável. Estas práticas visam prolongar artificialmente o monopólio de exploração do medicamento protegido. O mesmo Relatório refere que se poderia ter obtido uma poupança significativa se os genéricos tivessem entrado no

⁴⁸ Coase, R.H. (1960); Araújo, F. (2005), 552 e ss; Araújo, F. (2008), 15 e ss.

⁴⁹ Disponível em: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf.

mercado sem demora.

Os estrangulamentos identificados no Relatório verificavam-se também em Portugal, assentes na incerteza quanto à existência de violação, ou não, de direitos de propriedade industrial por parte dos medicamentos genéricos que pretendiam aceder ao mercado. Essa incerteza era acrescida pelas já referidas especificidades da legislação nacional, que até 1995 não permitiu a patente de produto para especialidades farmacêuticas, e pelos problemas decorrentes da transição de pedidos de patente desse regime para o direito actual.

Portugal é identificado no Relatório desse Inquérito, de modo pouco lisonjeiro, como um exemplo dos efeitos daquelas práticas.

2.6. O COMPROMISSO DE REMOÇÃO DAS BARREIRAS: MoU E SUSTENTABILIDADE

O Memorando de Entendimento sobre as Condicionais de Política Económica firmado pelo Governo Português com o Fundo Monetário Internacional (FMI) a Comissão Europeia (CE) e o Banco Central Europeu (BCE), em 17 de Maio de 2011 (MoU) inclui a medida “3.60. *Remover todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a comparticipação de genéricos. [T4/2011]*”.

O compromisso assim assumido obrigou o Estado português a adoptar uma solução visando a alteração deste estado de coisas, que, em Agosto de 2011, no respeitante a processo judiciais visando os actos administrativos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, era o seguinte:

Número de processos intentados (540):

- a) providências cautelares - 282;
- b) acções administrativas especiais - 258;

Número de processos sem decisão (258):

- c) providências cautelares - 52;

d) acções administrativas especiais - 206;

Número de processos com decisão (282):

e) providências cautelares – 230. (não decretadas – 81; decretadas – 149);

f) acções administrativas especiais – 52. (improcedentes – 32; procedentes – 20);

Número de processos pendentes (464):

g) providências cautelares – 230:

- com decisão – 178. (não decretadas – 60; decretadas – 118);

- sem decisão – 52.

h) acções administrativas especiais – 234.

- com decisão – 29. (improcedentes – 15; procedentes – 14);

- sem decisão – 205.

(Fonte: INFARMED).

2.7. A NECESSIDADE DE EQUILÍBRIO ENTRE O ACESSO A MEDICAMENTOS A CUSTOS COMPORTÁVEIS E O DIREITO À SAÚDE POR OPOSIÇÃO AO RESPEITO DOS DIREITOS DE EXCLUSIVO

A remoção das barreiras à entrada dos genéricos pressunha que se obtivesse equilíbrio com a necessidade de continuar a garantir um adequado nível de protecção dos direitos de propriedade industrial. Caso este equilíbrio não existisse, estaria a incorrer-se no incumprimento dos compromissos internacionalmente assumidos designadamente no âmbito do Acordo ADPIC/TRIPS e estaria a desincentivar-se o investimento na investigação e desenvolvimento nesta área tão sensível. Ambas as situações – retardamento da entrada de genéricos e desincentivo à investigação e desenvolvimento – eram susceptíveis de causar perdas de bem-estar.

Assim, a solução teria de passar pelo respeito integral dos direitos conferidos pela patente ou pelo certificado complementar de protecção e, ao mesmo tempo, pela criação de condições para que, expirados esses direitos ou não existindo violação, o medicamento genérico pudesse entrar no mercado no

dia seguinte⁵⁰.

3. As vias de resolução do problema

As vias de resolução do problema assumiam duas vertentes: material e formal. Na vertente material, pretendia-se a clara separação entre os procedimentos administrativos de autorização de introdução no mercado, preço de venda ao público e participação, por um lado, e os litígios em matéria de direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos, por outro, eliminando ou reduzindo ao mínimo possível o denominado *patent linkage*, ou seja, a ligação entre os procedimentos administrativos e os direitos de propriedade industrial, mormente as patentes.

Ao mesmo tempo, pretendia-se que estes litígios fossem decididos de modo célere, em termos que, em curto espaço de tempo, houvesse uma decisão de mérito com valor de sentença, quanto à existência, ou não, de violação pelo genérico dos direitos de exclusivo. Com este objectivo, visava-se obstar à já referida *dupla tutela* de que gozavam as empresas titulares de direitos de propriedade industrial, enquanto os produtores de genéricos apenas dispunham da acção de simples apreciação negativa no tribunal de comercio/propriedade intelectual, a demorar anos em primeira instancia

Na vertente formal, importava assegurar que o novo regime a fixar obedecia à formal legal adequada, tendo em consideração a natureza das matérias em causa e a reserva de competência legislativa da Assembleia da República.

Vejamos, então, com maior detalhe essas duas vertentes.

3.1. A CLARA DEFINIÇÃO DAS COMPETÊNCIAS DE

⁵⁰ Este é, aliás, um princípio de direito internacional decorrente do Acordo ADPIC/TRIPS que resulta do decidido pelo órgão de composição de litígios da OMC no caso *Canada Patent Act*.

APRECIACÃO NO QUADRO DAS AIM/PVP/COMPARTICIPAÇÃO

Um dos objectivos na vertente material, já há muito identificado, era a necessidade de clarificar no regime jurídico dos medicamentos para uso humano – Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto – que o procedimento de autorização de introdução no mercado apenas tem por objecto a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento⁵¹.

Outro objectivo era deixar claro que o procedimento em causa, tal como os procedimentos administrativos de autorização de preço e comparticipação, não tem por objecto a apreciação da eventual subsistência de direitos de propriedade industrial e, como tal, nem os correspondentes pedidos podem ser indeferidos nem as autorizações neles proferidas são susceptíveis de revogação ou suspensão, com fundamento na eventual subsistência daqueles direitos⁵².

Pretendia-se, com esta alteração, definir de modo claro os direitos de propriedade dos litigantes nesta matéria, promovendo a redução dos custos de transacção. De facto, ficava evidente que a estratégia de impugnação dos referidos actos administrativos com o objectivo de retardar o acesso dos genéricos ao mercado deixaria de produzir os seus efeitos, por deixar de existir espaço para as alegações de inconstitucionalidade e ilegalidade então assacadas.

O primeiro efeito esperado destas alterações legislativas era recentrar os litígios no essencial – saber se existe, ou não, violação, por parte do genérico, dos direitos de propriedade industrial do medicamento de referência – e não na questão de saber se os actos administrativos em causa são, ou não, válidos por terem, ou não, em consideração a eventual subsistência

⁵¹ Este era um entendimento que já vinha sendo sufragado nalgumas decisões judiciais, mas que ainda gerava controvérsia.

⁵² Cfr. Nota anterior.

daqueles direitos. O segundo efeito esperado era permitir que os genéricos que não violem direitos de propriedade industrial acedam ao mercado sem qualquer entrave ou atraso.

Subjacente a estes objectivos estava a efectivação do direito à saúde e ao acesso a medicamentos a custos comportáveis. Estava igualmente subjacente o propósito de, através do aumento da quota de mercado de genéricos, contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

3.1.1. A APLICAÇÃO PARA O FUTURO

Esperava-se que as aludidas alterações desencorajassem o recurso aos tribunais administrativos com novos processos, dado o facto de se terem dissipado as dúvidas quanto ao procedimento a adoptar pelas autoridades administrativas.

Este efeito era esperado por aplicação directa e para futuro do novo regime jurídico, pelo que esta era a parte do âmbito de aplicação do novo regime que menores dúvidas suscitava quanto aos seus possíveis efeitos.

3.1.2. A NORMA INTERPRETATIVA

Pretendia-se também que este regime fosse aplicável às acções principais e aos procedimentos cautelares ainda pendentes em juízo. O INFARMED foi assegurando esta pendência mediante a utilização de todas as vias de recurso judicial.

Além disso, para minimizar os efeitos de vários anos de decisões dos tribunais administrativos que conduziram ao bloqueio do acesso de grande número de medicamentos genéricos, correspondente a cerca de 30 substâncias activas e 1089 medicamentos, pretendia-se ainda a revogação das providências cautelares entretanto decretadas e já transitadas em julgado.

A solução para estes dois desideratos passava pela atribuição de carácter interpretativo à referida alteração legislativa,

permitindo assim que, por um lado, pudesse aplicar-se aos processos pendentes, nos termos do artigo 13.º do Código Civil⁵³. E que, por outro, permitisse a revogação das providências decretadas à luz do artigo 124.º do Código de Processo nos Tribunais Administrativos.

3.2. A ARBITRAGEM NECESSÁRIA PARA COMPOSIÇÃO DOS LITÍGIOS EMERGENTES DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL RELACIONADOS COM MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS

Naturalmente que, se os objectivos de redução ou eliminação do bloqueio nos tribunais administrativos fossem alcançados, as empresas titulares de direitos de propriedade industrial veriam, nos processos pendentes e naqueles em que já existisse decisão cautelar, bem como no quadro de novos litígios, a sua posição afectada, porquanto passariam de uma situação em que já existia uma tutela, ou uma expectativa de tutela, favorável aos seus interesses para uma situação em que a tutela teria de ser obtida junto dos tribunais do comércio ou da propriedade intelectual, mediante um processo moroso e sob a forma ordinária, sem prejuízo de igualmente poderem intentar procedimento cautelar de morosidade significativa.

Havia ainda a ponderar que, por um lado, a estratégia de recurso aos tribunais administrativos pelos titulares de direitos de propriedade industrial, não acompanhada de processos paralelos nos tribunais de comércio ou propriedade intelectual, onde se discutisse a existência de violação da patente, visava apenas o retardamento do acesso dos genéricos ao mercado e não a obtenção de uma decisão de mérito quanto à questão de fundo.

⁵³ Os requisitos, definidos pela doutrina e pela jurisprudência, designadamente no Acórdão n.º 2/82, do Supremo Tribunal de Justiça para a caracterização como normas interpretativas, estavam reunidos: havia uma controvérsia jurisprudencial quando à interpretação do regime com, pelo menos, três orientações jurisprudenciais e o legislador ia proceder à clarificação no sentido de dever ser adoptada uma delas.

Por outro lado, enquanto os titulares dos direitos de propriedade industrial tinham duas vias de tutela cautelar – a do contencioso administrativo e a do contencioso da propriedade industrial – as empresas produtoras de genéricos não dispunham de qualquer mecanismo processual célere de forçar a obtenção de uma decisão que lhes “abrisse o caminho” ao mercado. Ao lado dos interesses das empresas de genéricos estava também o interesse do Estado na sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e os direitos à saúde e ao acesso a medicamentos a custos comportáveis, bem como os direitos dos consumidores, constitucionalmente consagrados.

Para resolver estes problemas, não era suficiente uma via meramente cautelar, na medida em que se sabia que os tribunais, na apreciação da aparência do bom direito, tenderiam a valorizar perfunctoriamente o título da patente em detrimento da apreciação de fundo quanto à validade da mesma patente.

Assim, para estabelecer o equilíbrio dos interesses em causa, tornava-se necessário criar condições para que, em curto espaço de tempo, fosse proferida uma decisão quanto ao mérito da causa com valor de sentença e não apenas uma decisão cautelar.

Para este efeito, perfilavam-se duas possíveis soluções, que de algum modo baixariam os custos de transacção decorrentes da adjudicação dos direitos de propriedade em causa através de sentença, a saber: (i) a adopção de um processo especial para tramitação dos processos do contencioso da propriedade industrial nos tribunais de comércio ou da propriedade intelectual, quando estivessem em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos ou (ii) o reforço dos meios alternativos de composição de litígios e a sua consagração como via obrigatória de resolução destes litígios. Qualquer das duas vias de solução era susceptível de conduzir a decisões mais céleres, obstando, assim, ao intencional protelamento do litígio com vista ao retardamento da obtenção de uma decisão

de mérito⁵⁴.

O recurso à arbitragem necessária não era totalmente desconhecido na área dos direitos de propriedade intelectual, visto que o mesmo já existia também noutros países e, até a nível nacional, desde, pelo menos, 2008, no âmbito dos Direitos de Autor (nomeadamente, no n.º 4 do artigo 221.º do Código respectivo)⁵⁵.

3.2.1. OBJECTIVOS DO REGIME – BAIXAR CUSTOS DE TRANSACÇÃO ASSOCIADOS À DEMORA PROCESSUAL

Para permitir as necessárias condições de concorrência e o equilíbrio da distribuição do impacto pelos destinatários do regime, importava, por um lado, evitar que acedessem ao mercado genéricos em violação de direitos de propriedade industrial e, por outro, permitir que acedessem ao mercado aqueles que nenhuma violação cometessem. Este desiderato seria tanto mais eficiente quanto a decisão de mérito fosse tomada em momento anterior àquele em que o genérico poderia entrar no mercado. Ou seja, se a decisão fosse tomada suficientemente antes dessa entrada, não só se acreditava que a empresa produtora do genérico não acederia ao mercado e assim não incorreria nas despesas necessárias a esse acesso – tais como produção de lotes de medicamentos, armazenagem, promoção dos produtos, etc. – como também se evitariam prejuízos para as empresas titulares de direitos de propriedade industrial, decorrentes da concorrência dos genéricos ilegitimamente comercializados.

Para esse efeito, o processo deveria iniciar-se o mais cedo possível e ser dotado de celeridade que permitisse a adopção de uma decisão de mérito com valor de sentença dentro do pra-

⁵⁴ Note-se que já há vários anos existe a possibilidade de recurso à arbitragem para composição destes litígios, mas a mesma, por ser voluntária, não tinha até então – pelo menos que se saiba – sido utilizada. Por isso, a solução, quanto a este aspecto, passaria por incentivar o recurso à arbitragem através da sua obrigatoriedade legal.

⁵⁵ Cfr. Vicente, D. M. (2013), 973 e ss.

zo médio de decisão pelo INFARMED dos pedidos de autorização de introdução no mercado dos medicamentos genéricos. Pretendia-se com isto fazer com que, desejavelmente, à data da concessão dessa autorização já se soubesse se o genérico em causa era, ou não, susceptível de violar direitos de propriedade industrial. Esta era uma solução que apresentava vantagens, designadamente por comparação com o *Orange Book* em vigor nos Estados Unidos da América, que impede o genérico de entrar no mercado durante dois anos e meio.

A celeridade processual teria a virtualidade de baixar os custos de transacção entre as partes – empresas titulares de direitos de propriedade industrial e empresas produtoras de genéricos – decorrentes da demora que então se verificava na composição destes litígios. Com efeito, não só se definiam os direitos de propriedade à partida, como também na perspectiva de uma resolução célere, tenderiam a ser menos atractivas as soluções contenciosas e passariam a ser mais compensadoras as soluções negociadas, em que as partes procurassem maximizar os seus benefícios e minimizar eventuais prejuízos.

Ao mesmo tempo, pretendia-se que se limitasse ao mínimo qualquer interligação entre o contencioso da propriedade industrial, por um lado, e os procedimentos administrativos de autorização de introdução no mercado, preço de venda ao público e participação, por outro, de modo a evitar o *patent linkage* e a consequente captura de renda de monopólio decorrente do prolongamento *artificial* dos privilégios conferidos pelos direitos de propriedade industrial⁵⁶. Assim e embora o início da contagem do prazo de 30 dias para recurso à arbitragem devesse estar ligado a um facto que indiciasse o propósito de acesso ao mercado de um novo genérico, passado esse momento, o processo arbitral, por um lado, e os referidos procedimentos administrativos, por outro, deveriam seguir caminhos

⁵⁶ Araújo, F. (2008), 199 e ss.

paralelos sem jamais voltarem a tocar-se⁵⁷. Deste modo, evitavam-se novas tentativas de interferência ao nível dos procedimentos administrativos.

De modo a fazer com que o recurso à arbitragem necessária fosse também aplicado aos casos de medicamentos genéricos cujos pedidos de autorização de introdução no mercado já tivessem sido apresentados à data da entrada em vigor do novo regime, mostrou-se necessário criar um regime transitório, que passou pela publicação pelo INFARMED de uma lista de todos os pedidos de medicamentos genéricos para os quais ainda não houvesse sido concedida qualquer das autorizações de introdução no mercado, preço de venda ao público ou comparticipação⁵⁸. Uma vez mais, os titulares de eventuais direitos de propriedade industrial deveriam ser obrigados a recorrer à arbitragem necessária no prazo de 30 dias a contar dessa publicitação⁵⁹.

3.2.2. TRAMITAÇÃO

Assim, a tramitação desenhada era relativamente simples. Consagrava-se a obrigatoriedade de publicitação pelo INFARMED na sua página electrónica da existência de um pedido de autorização de introdução no mercado de um genérico, com um conjunto indispensável de informações sobre o mesmo e sobre o medicamento de referência⁶⁰. A contar desta publicitação, iniciava-se um prazo de 30 dias para os titulares de eventuais direitos de propriedade industrial recorrerem à arbitragem necessária, decorrido o qual, caso não se verificasse esse recurso, o genérico não poderia ser impedido de aceder ao mercado.

⁵⁷ Cfr. Artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção republicada, por último, em anexo ao Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, e n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

⁵⁸ Cfr. N.º 2 do artigo 9.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

⁵⁹ Cfr. N.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

⁶⁰ Cfr. Nota 45.

Ou seja, numa tal situação, nem sequer havia litígio, ficando precluído o direito de impedir a comercialização do medicamento genérico publicitado⁶¹.

A empresa produtora do genérico dispunha de igual prazo de 30 dias para contestar, contado da notificação para o efeito pelo tribunal arbitral⁶². Não o fazendo no referido prazo, a mesma empresa não poderia aceder legitimamente ao mercado. Pelo que, neste caso, o litígio terminava de imediato.

A indicação das provas a produzir pelas partes no processo fazia-se com os articulados e a audiência de produção de prova que devesse ser prestada oralmente devia ter lugar no prazo de 60 dias contados da apresentação da contestação⁶³.

Até à decisão arbitral, nada impedia que o genérico acesse ao mercado, visto que, como se referiu, dado que se trata de processos paralelos, se o genérico já dispusesse de autorização de introdução no mercado, a pendência do processo arbitral não o impedia desse acesso, a menos que viesse a ser proferida decisão cautelar no âmbito do litígio.

A falta de contestação ou a decisão arbitral eram notificadas às partes, ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial e ao INFARMED⁶⁴. Da decisão cabia recurso para o Tribunal da Relação. O efeito do recurso era meramente devolutivo, de modo a manter a decisão arbitral até que o tribunal de segunda instância se pronunciasse em definitivo⁶⁵.

Os casos omissos eram resolvidos pelo regulamento do centro de arbitragem, institucionalizada ou não institucionalizada, e subsidiariamente pela lei da arbitragem voluntária.

A prática já demonstrou ser possível alcançar uma decisão arbitral com esta tramitação em cerca de seis meses. Tendo em conta que o prazo de concessão de uma autorização de in-

⁶¹ No sentido da não preclusão do direito, Vicente, D. M. (2013), 979 e ss.

⁶² N.º 2 do artigo 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

⁶³ N.ºs 3 a 5 do artigo 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

⁶⁴ N.º 6 do artigo 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

⁶⁵ N.º 7 do artigo 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

trodução no mercado é de 210 dias, a decisão arbitral poderia, em regra, ser proferida antes da concessão daquela autorização. Deste modo estimava-se que já não ocorreria incentivo à entrada no genérico no mercado, após o conhecimento da existência da violação da patente ou do certificado complementar de protecção.

3.3. OS ASPECTOS FORMAIS

Sob o ponto de vista formal, e uma vez que alguma jurisprudência considerava estar em causa o direito de propriedade constitucionalmente garantido, matéria incluída na reserva relativa de competência da Assembleia da República (alínea b) do n.º 1 do artigo 165.º da Constituição da República Portuguesa), o diploma a aprovar deveria obedecer à forma de lei ou de decreto-lei parlamentarmente autorizado.

Além disso, porque estava também em causa uma derrogação à orgânica e à competência dos tribunais, a forma a adoptar seria também a mesma, dada a reserva relativa de competência da Assembleia da República nesta matéria.

Esta solução formal permitiria ultrapassar uma eventual questão de (in)constitucionalidade orgânica do novo regime jurídico.

4. A LEI N.º 62/2011, DE 12 DE DEZEMBRO, E A SUA APLICAÇÃO PRÁTICA

O regime assim desenhado veio a ser adoptado pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, que entrou em vigor no dia 17 do mesmo mês. Como se verá de seguida, o referido regime ainda foi gerador de controvérsias e diversas críticas, vindas essencialmente dos grupos de interesses em causa e que, nalguns casos, contaram com uma maior ou menor propensão de adesão por parte dos tribunais.

Como igualmente se demonstrará, o regime tem vindo a alcançar alguns dos seus objectivos, embora o mesmo deva ser melhorado em aspectos importantes. Aliás, algumas das críticas dos grupos de interesse resultam mais dos efeitos do regime no contencioso administrativo do que da obrigatoriedade de recurso à arbitragem. Não obstante, mesmo quanto a esta, suscitam-se questões que se prendem com a sua eficiência sob o ponto de vista económico.

Vejamos então a aplicação prática do regime.

4.1. NA VERTENTE DO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

Na vertente do contencioso administrativo, embora com maiores ou menores avanços e recuos, foi onde os efeitos do novo regime jurídico mais se notaram.

Apesar de tudo, poderemos identificar três momentos distintos de aplicação da lei, que bem evidenciam a flutuação jurisprudencial a que se assistiu, decorrente, pelo menos em parte, da divisão jurisprudencial que já anteriormente se havia registado nesta matéria. Esses momentos são os seguintes: o primeiro, que vai desde a entrada em vigor da lei até à prolação do acórdão do Supremo Tribunal Administrativo proferido em recurso de revista no processo n.º 302/12, em 28 de Junho de 2012; o segundo, que vai desde a prolação do mesmo acórdão até à prolação do acórdão de 9 de Janeiro de 2013 do Supremo Tribunal Administrativo n.º 2/2013 proferido em recurso de revista no processo n.º 771/12, 1.ª Secção⁶⁶; o terceiro momento, que vai da prolação deste acórdão até à actualidade.

O acórdão referido em primeiro lugar entendeu, em resumo, não se verificar a manifesta improcedência do pedido cautelar, na medida em que, estando alegada pelo requerente a questão da inconstitucionalidade – cuja apreciação não se com-

⁶⁶ *Diário da República*, 1.ª Série, n.º 20, de 29 de Janeiro de 2013.

padece com a natureza perfunctória da instância cautelar – existe, pelo menos, a possibilidade de procedência do mesmo pedido⁶⁷.

O segundo acórdão mencionado foi proferido numa acção principal, pela formação alargada do pleno da secção do Contencioso Administrativo do Supremo Tribunal Administrativo e considerou, entre outras decisões, que, por um lado, a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, não enfermava das inconstitucionalidades que lhe eram assacadas pelas empresas titulares de direitos de propriedade industrial e que, por outro, mesmo no quadro do direito anterior à entrada em vigor da mesma lei, não cabia ao INFARMED considerar a subsistência dos direitos de propriedade industrial no quadro do procedimento administrativo de autorização de introdução no mercado dos medicamentos genéricos e, por maioria de razão, não teria de fazê-lo no quadro legal actual. Ou seja, sete anos depois do início destes litígios, o Supremo Tribunal Administrativo veio clarificar o direito aplicável.

Como se verá de seguida, a flutuação jurisprudencial a que se assistiu contribuiu artificialmente para o aumento dos custos de transacção, criando, pelo menos durante algum tempo, novos incentivos ao recurso aos tribunais administrativos pelas empresas titulares de direitos de propriedade industrial, em detrimento de outras soluções se composição de interesses.

Analisaremos, de seguida, essa flutuação em cada um dos três referidos momentos, quanto (i) à aplicação aos novos processos; (ii) à aplicação aos processos sem decisão transitada em julgado e (iii) à aplicação nos casos com providência cautelar transitada em julgado.

⁶⁷ Nesse sentido, o tribunal concedeu a revista e mandou baixar os autos, a fim de serem apreciados em segunda instância os três requisitos de que, nos termos do artigo 120.º do Código de Processo nos Tribunais Administrativos, depende o decretamento da providência – *fumus bonus juris*; *periculum in mora* e ponderação de interesses entre o decretamento e o não decretamento.

4.1.1. A APLICAÇÃO AOS NOVOS PROCESSOS

Relativamente a novos processos, no *primeiro dos referidos momentos*, as empresas titulares de direitos de propriedade industrial passaram a assumir comportamentos díspares nesta matéria: algumas delas continuaram a intentar procedimentos cautelares, mas apenas relativos a autorizações de introdução no mercado concedidas antes da entrada em vigor da lei; as mesmas empresas, para as autorizações posteriores a essa entrada em vigor, passaram a apenas intentar as acções principais; outras deixaram pura e simplesmente de recorrer ao foro administrativo.

Assistiu-se, em conformidade, a uma significativa redução dos processos intentados nos tribunais administrativos contra as autoridades administrativas e em especial o INFARMED.

Os novos procedimentos cautelares de suspensão de eficácia de autorizações de introdução no mercado, mesmo das concedidas em datas anteriores à entrada em vigor da lei, passaram a ser indeferidos pelos tribunais de primeira instância, com fundamento na sua *manifesta improcedência* decorrente da inexistência da aparência do bom direito. Dessas decisões foram sendo interpostos recursos onde eram invocadas a inconstitucionalidade da lei e diversas outras ilegalidades.

No *segundo momento*, a orientação do Supremo Tribunal Administrativo foi adoptada na generalidade dos recursos de revista que se seguiram e conduziu a decisões díspares da segunda instância em matéria de procedimentos cautelares. Esta disparidade dependia da ponderação de interesses: algumas composições de juízes do Tribunal Central Administrativo do Sul entendiam dever prevalecer o interesse público e, assim, indeferiam as providências requeridas; outras composições consideravam prevalecente o interesse dos titulares de direitos de propriedade industrial e decretavam tais providências.

Ao nível da primeira instância, aumentou o número de

processos intentados e deixou de se assistir aos indeferimentos liminares, embora, em regra, fossem indeferidas as providências, por, na ponderação de interesses, se considerar prevalecente o interesse público.

No *terceiro momento*, deixou de se admitir e conceder, aos requerentes, revista no Supremo Tribunal Administrativo; e retomou-se o indeferimento das providências cautelares também na segunda instância, nas várias composições de juízes do Tribunal Central Administrativo do Sul, por se considerar inexistir a aparência do bom direito ou, para quem entendia existir esta aparência, por se considerar prevalecente o interesse público, no quadro do Programa de Assistência Económica e Financeira.

4.1.2. A APLICAÇÃO AOS PROCESSOS SEM DECISÃO TRANSITADA EM JULGADO

Quanto aos processos sem decisão transitada em julgado e no que se refere às acções e procedimentos cautelares ainda pendentes em juízo, no *primeiro momento*, a orientação jurisprudencial foi no sentido da improcedência das acções e dos procedimentos cautelares.

No *segundo momento* e à semelhança do que ocorria com os novos processos, assistiu-se à divisão de decisões de segunda instância no respeitante a procedimentos cautelares consoante o entendimento quanto à ponderação de interesses, embora as acções principais fossem sendo consideradas improcedentes.

Por último, no *terceiro momento* e tal como aconteceu com os processos novos, assiste-se à uniformização de decisões de improcedência e indeferimento das acções e procedimentos cautelares.

4.1.3. A APLICAÇÃO NOS CASOS COM PROVIDÊNCIA CAUTELAR TRANSITADA EM JULGADO

Relativamente aos processos em que já havia sido decretada, e transitado, providência cautelar de suspensão de eficácia dos actos de autorização de introdução no mercado, ocorre ainda uma especialidade própria do regime aplicável. Com efeito, o artigo 124.º do Código de Processo nos Tribunais Administrativos prevê que a *“decisão tomada no sentido de adoptar ou recusar a adopção de providências cautelares pode ser revogada, alterada ou substituída na pendência da causa principal, por iniciativa do próprio tribunal ou a requerimento de qualquer dos interessados ou do Ministério Público, quando tenha sido este o requerente, com fundamento na alteração das circunstâncias inicialmente existentes”*.

Ora, no primeiro momento, assistiu-se à revogação de diversas providências cautelares já decretadas, com fundamento na entrada em vigor da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, por se entender que tal configurava uma alteração das circunstâncias justificativa dessa revogação⁶⁸.

No segundo momento e com fundamento no primeiro acórdão do Supremo Tribunal Administrativo já referido, surgiu um novo entendimento jurisprudencial em segunda instância, nos termos do qual não só não era manifesta a improcedência da providência cautelar, como também as alterações que, à luz do artigo 124.º do Código de Processo nos Tribunais Administrativos, poderiam justificar a revogação das providências deviam ser apenas as das circunstâncias de *facto* e não as alterações das circunstâncias de *direito*.

Este entendimento, acabou por generalizar-se às três instâncias judiciais, que assim recusaram os pedidos de revogação ou revogaram as decisões de revogação de providências que

⁶⁸ Este entendimento é, aliás, consentâneo com a perspectiva cautelar. Só deve acautelar-se aquele que seja um direito passível de ser obtido através da acção principal. Por isso, se, por virtude da natureza interpretativa do novo regime, as acções principais estão votadas ao insucesso, não fazia sentido manter em vigor a providência cautelar, por falta da aparência do bom direito.

entretanto haviam sido tomadas.

Por último, no *terceiro momento*, temos assistido à admissão pelo Supremo Tribunal Administrativo dos recursos de revista que o INFARMED tem interposto das decisões de segunda instância desfavoráveis à revogação das providências, bem como às subsequentes concessões de revista e de revogação das providências em causa.

4.1.4. DADOS EMPÍRICOS

A evolução registada ao nível do contencioso administrativo, por aplicação da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, é a que consta dos quadros seguintes.

Número de processos intentados contra o INFARMED:

2011		2012		2013(*)	
PC	AP	PC	AP	PC	AP
90	81	21	29	1	9

Legenda: PC – procedimentos cautelares; AP – acções principais.

(*) 2013 – dados até 31 de Março de 2013

Fonte: INFARMED.

Número de substâncias activas com autorizações de genéricos suspensas:

11/12/2011	11/03/2013
30	19

Fonte: INFARMED.

Número de medicamentos genéricos suspensos:

11/12/2011	11/03/2013
1089	322

Fonte: INFARMED.

Os resultados evidenciados pelos números *supra* indicados, demonstram a evolução favorável na sequência da aprovação da lei, registando-se redução no número anual de processos instaurados, no número de substâncias activas suspensas e no número de medicamentos genéricos suspensos.

4.2. NA VERTENTE DA ARBITRAGEM NECESSÁRIA

Também na vertente da arbitragem necessária se verificaram questões aquando da instauração do processo arbitral, nomeadamente as de saber se pode haver coligação de demandados, se as empresas produtoras de genéricos são obrigadas a aceitar a arbitragem institucionalizada ou não institucionalizada escolhida pelas demandantes, etc. Além disso registaram-se críticas, designadamente por parte das associações representativas dos agentes económicos, de que avultam a alegada insuficiência do prazo de instauração ou a alegada captura de alguns árbitros, bem como os valores dos honorários dos árbitros e custas do tribunal arbitral.

Não obstante, assistiu-se ao recurso generalizado à arbitragem necessária, por parte das empresas titulares de direitos de propriedade industrial, atento o carácter preclusivo do direito no que respeita à comercialização dos medicamentos genéricos publicitados pelo INFARMED, no caso de o mesmo não ser exercido no prazo legal. Este facto gerou outra crítica decorrente da instauração de arbitragens mesmo quando a empresa produtora do genérico não pretende aceder ao mercado antes do termo da vigência dos direitos de propriedade industrial.

Como se demonstrará, o recurso à arbitragem contribuiu para baixar os custos de transacção associados à demora processual e factores como os honorários e custas dos procedimentos arbitrais, por serem elevados, estão a contribuir para a modificação de comportamentos e para o recurso a outros modos de adjudicação que, no balanço entre custos e benefícios, apresentam saldo mais favorável aos agentes do mercado.

4.2.1. A MODIFICAÇÃO DO MERCADO

O regime da arbitragem necessária tem vindo a contribuir para a modificação do mercado, no sentido de afastar dele os medicamentos genéricos susceptíveis de violar direitos de pro-

priedade industrial. Com efeito, os custos inerentes ao processo e a probabilidade de obtenção de uma decisão célere quanto à existência, ou não, de violação dos direitos de exclusivo, tornaram menos atractiva a temerária entrada no mercado, nos casos em que haja a consciência da violação desses direitos pelo genérico.

Por outro lado, apesar de, em diversos casos, ser oferecida contestação, nota-se também que as empresas produtoras de genéricos têm vindo a adaptar-se e a optar por vários comportamentos que, do nosso ponto de vista, visam evitar a adjudicação através de decisão arbitral e assim se furtarem aos respectivos custos, a saber: (i) requerem a revogação da autorização de introdução no mercado; (ii) não oferecem contestação no processo arbitral ou, (iii) estabelecem acordos com as empresas titulares de direitos de propriedade industrial no sentido de apenas entrarem com o genérico o mercado após a extinção dos mesmos direitos.

Se é certo que a revogação da autorização de introdução no mercado ou o não oferecimento da contestação permitem concluir pelo propósito de a empresa produtora de genéricos não pretender aceder ao mercado antes da extinção dos direitos de exclusivo, por reconhecerem a possibilidade de violação desses direitos, já o mesmo poderá não acontecer no caso dos acordos.

Com efeito, neste último caso, esse tipo de acordo pode configurar o reconhecimento da possibilidade de violação dos direitos de exclusivo ou pode configurar uma situação de *partilha de renda* de ambas as empresas interessadas, situação muito facilitada pela diferença entre a situação de monopólio (apenas medicamento original a preço de monopólio) e a situação concorrencial (original e genérico, sendo este vendido a metade do preço daquele), na medida em que a não entrada do genérico no mercado permite que ambas as partes logrem alcançar um benefício superior ao que resultaria dessa entrada.

Porém, estes acordos conduzem a perdas de bem-estar, na medida em que o Estado e os consumidores não usufruem dos benefícios que poderiam advir da entrada do genérico no mercado.

Este novo comportamento das empresas pode ser explicado por várias razões, isoladamente ou combinadas entre si, a saber: em primeiro lugar, nos casos em que haja a consciência da violação dos direitos de propriedade industrial relativos ao medicamento de referência, a celeridade da obtenção da decisão deixa de tornar economicamente atractivos os preparativos para uma entrada no mercado, que poderá reduzir-se a poucos dias. Em segundo lugar, os custos do recurso à arbitragem com honorários e custas são geralmente da ordem das várias dezenas de milhar de euros, o que aumenta o efeito de uma eventual decisão desfavorável. Em terceiro lugar, os preços de venda ao público dos medicamentos genéricos estão neste momento extremamente baixos, pelo que, se se tratar do sexto genérico de determinado grupo homogéneo a entrar no mercado, ou posterior, a sua venda poderá ser pouco atractiva⁶⁹. Em quarto lugar, existe agora um maior grau de certeza quanto à adjudicação – que se centrará na existência, ou não, de violação dos direitos de exclusivo – enquanto que, nos tribunais administrativos, havia como que uma *roleta russa*⁷⁰.

Além disso, tirando uma ou outra desistência por parte das demandantes com fundamento na caducidade supervenien-

⁶⁹ Neste caso, o preço de venda ao público tem de ser 5% inferior ao preço de venda ao público do genérico que tenha requerido comparticipação imediatamente antes (n.º 1 do artigo 21.º do Regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, alterado em último lugar pelo Decreto-Lei n.º 103/2013, de 26 de Julho).

⁷⁰ O genérico poderia aceder ao mercado, ou não, consoante a composição de juízes a que o processo fosse distribuído, independentemente de se saber ao certo se o mesmo violava, ou não, os invocados direitos de propriedade industrial, enquanto actualmente se sabe que a questão de fundo será apreciada e decidida. Este facto terá conduzido à redução dos casos de litigância frívola por parte dos produtores de medicamentos originais, bem como dos casos de acesso ilegítimo de genéricos ao mercado.

te dos direitos de propriedade industrial, as decisões arbitrais têm vindo a ser geralmente proferidas no sentido da existência de violação da patente ou do certificado complementar de protecção ou, pelo menos, de existência da violação da patente de processo por parte de um dos – geralmente dois – processos de fabrico da substância activa do genérico. Este facto poderá indiciar (i) que, ao contrário do que se admitia, não existem tantas patentes de processo inválidas ou (ii) que existe captura dos árbitros por parte das empresas titulares de direito de propriedade industrial, ou, ainda, (iii) que os litígios têm vindo a centrar-se apenas em torno de patentes válidas, ou (iv) as possíveis combinações de ambas as alternativas anteriores.

Cabe notar que a probabilidade de *captura dos árbitros* é elevada, na medida em que, longe de terem incentivos para serem isentos e imparciais, os mesmos poderão beneficiar da partilha de renda com as empresas produtoras de medicamentos originais, decorrente da não entrada do genérico no mercado.

Apesar de tudo, admite-se que a terceira alternativa, isto é, a possibilidade de os litígios se estarem a passar a centrar-se em torno de patentes válidas, pode ser também um indício da adaptação de comportamentos por parte das empresas titulares de direitos de propriedade industrial. Adaptação a que não são alheios alguns dos factores que referimos, como é o caso dos custos do processo arbitral com honorários e custas, bem como a celeridade na obtenção de uma decisão de mérito quanto à questão de fundo, que torna menos atractiva a litigância frívola por parte das empresas produtoras de medicamentos originais, bem como torna menos atractivo o acesso ilegítimo dos genéricos ao mercado.

O regime a que se chegou, se é certo que permite que o genérico que não viole qualquer patente aceda de imediato ao mercado sem quaisquer bloqueios, torna também extremamente difícil, pelas razões expostas, que um genérico, susceptível de violar um direito de propriedade industrial, aceda ao merca-

do.

Apesar dessa maior dificuldade, existem situações, esporádicas é certo, em que o risco parece compensar. Na verdade, tem-se assistido a alguns comportamentos que demonstram a patologia de certas situações, como é o caso de, na pendência do processo arbitral e na falta de decisão cautelar que o impeça, a demandada transferir a titularidade da autorização de introdução no mercado do genérico para uma empresa terceira que não é parte no mesmo processo. Neste caso, tudo indica que a decisão arbitral não se lhe aplica, protelando a permanência, porventura ilegítima, do genérico no mercado até que uma acção arbitral seja intentada contra a nova titular.

Este tipo de comportamentos indicia a consciência pela empresa demandada do possível sentido da decisão arbitral e a tentativa de a frustrar, e é explicável pela *teoria dos jogos*⁷¹.

4.2.2. DA MAIOR CELERIDADE PROCESSUAL

A aplicação prática do regime tem conduzido à prolação, pelos tribunais arbitrais, de algumas providências cautelares, bem como de várias decisões nos termos das quais existe violação dos direitos de propriedade industrial pelo genérico, e ainda a diversos casos de não contestação.

Na maioria dos casos, a decisão arbitral foi proferida entre seis meses a um ano após a constituição do tribunal arbitral. Nos casos de não contestação, o processo arbitral durou escassos meses.

5. CRÍTICAS AO SISTEMA

A aplicação prática do sistema, tal como se encontra desenhado, não é isenta de críticas e o mesmo sistema carece de ser melhorado, sob pena de se chegar a uma situação em que,

⁷¹ Neumann, J. V. & O. Morgenstern (1953), 85 e ss; Araújo, F. (2005), 380 e ss.

embora tendo atingido alguns dos objectivos, o mesmo conduz a uma situação sub-óptima.

As críticas que o sistema merece podem ainda suscitar questões sob o ponto de vista da *public choice*, na medida em que, como se demonstrará adiante, o mesmo constitui uma evidente vitória das empresas titulares de medicamentos protegidos por direitos de propriedade industrial, facto que igualmente poderia suscitar questões de eventual *captura do legislador* a favor de quem tem maior disposição de pagar por uma medida legislativa favorável.

5.1. NA VERTENTE DO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

No âmbito do contencioso administrativo, a litigância a que se assistiu conduziu a um empolamento artificial dos custos de transacção. Para este empolamento contribuiu, em primeira análise, a falta de clareza do nosso regime jurídico nesta matéria.

Mas não só. Para o aumento dos mesmos custos contribuíram ainda, por um lado, as empresas titulares de direitos de propriedade industrial, porque pretendiam, através das providências cautelares de suspensão da eficácia dos actos de autorização de introdução no mercado, preço de venda ao público e comparticipação, retardar o acesso dos genéricos ao mercado.

Por outro lado, contribuíram as empresas produtoras de genéricos ao procurarem aceder ao mercado com medicamentos que, nalguns casos, violavam direitos de propriedade industrial.

Por último, para o referido empolamento contribuíram ainda os nossos tribunais administrativos que, com as diversas correntes jurisprudenciais que foram adoptando ao longo do tempo, tornaram sustentáveis as posições antagónicas das partes – mesmo as posições ilegítimas – conduzindo assim ao ar-

rastamento destes litígios ao longo de vários anos.

Ora, as modificações introduzidas na legislação vieram inverter a referida tendência. Mas, apesar de tudo, ainda não se atingiu um patamar de total erradicação deste contencioso administrativo, embora paulatinamente se caminhe nesse sentido.

O segundo acórdão do Supremo Tribunal Administrativo a que aludimos, veio demonstrar que, mais do que uma questão legislativa, tem estado em causa uma questão da própria *aplicação* do direito pelos tribunais. Aliás, este é um aspecto ainda mais notório após a entrada em vigor da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, quando, apesar da interpretação autêntica por parte do legislador, ainda se registaram flutuações na jurisprudência.

Este facto poderia justificar mais profundas reflexões quanto ao funcionamento dos nossos tribunais e aos efeitos das decisões que tomam, mas que não cabem no âmbito do presente trabalho.

5.2. NA VERTENTE DA ARBITRAGEM NECESSÁRIA

Mas o sistema é ainda passível de críticas também na vertente da arbitragem necessária. E não se trata apenas de questões comezinhas, como sejam a alegada exiguidade dos prazos ou o valor dos honorários dos árbitros e das custas do processo arbitral.

Do que se trata, afinal, é de uma *vitória em toda a linha* por parte das empresas produtoras de medicamentos originais. Em primeiro lugar, porque obtêm agora decisões muito mais céleres obstativas do acesso do genérico ao mercado.

Em segundo lugar, porque poderão tentar – e, porventura, nalguns casos conseguir – capturar os árbitros através de partilha de renda decorrente do retardamento do acesso do genérico ao mercado.

Em terceiro lugar, a experiência de aplicação do regime

até ao momento demonstra que os factores, a que nos referimos *supra*, conjugados com os custos de transacção inerentes à adjudicação dos direitos de propriedade através do processo arbitral, está a tornar mais atractiva a adjudicação negociada entre as empresas.

Esta adjudicação negociada acaba por ser mais eficiente para as empresas, na perspectiva *coaseana*, porque o direito de exploração comercial da substância activa como medicamento é adjudicado a quem tem maior disposição de pagar, por estar em melhores condições de dele obter o maior rendimento – neste caso a empresa titular dos direitos de propriedade industrial, cujo medicamento será, como vimos *supra*, vendido a um preço maior se não tiver a concorrência do genérico.

Esta é uma solução eficiente para a composição do diferendo entre as empresas – titular dos direitos de propriedade industrial e produtora do genérico – mas não é uma solução óptima. Sob a perspectiva do *Ótimo de Pareto*, a solução negociada através da qual o acesso do genérico ao mercado é retardado, representa um prejuízo para o Estado e para os cidadãos, na medida em que estes terão de continuar a pagar o medicamento pelo preço de monopólio em vez de o pagarem pelo preço concorrencial⁷².

Mesmo sob a perspectiva da eficiência de *Kaldor-Hicks*, também não poderia considerar-se esta solução eficiente, porque o Estado e cidadão continuariam a ficar a perder, sem que se vislumbre a compensação dessa perda⁷³.

Ou seja, estão criadas as condições para que ambas as empresas partilhem entre si a renda de monopólio, à custa do Estado e dos utentes.

Julga-se que esta situação poderia ser ultrapassada e alcançar-se uma solução eficiente, sob o ponto de vista da efici-

⁷² Araújo, F. (2005), 235 e ss; Cruz, J. N. (2008), 13; Freire, M. P. R. V. (2008), 780 e ss

⁷³ Cfr. Nota anterior. Cfr. Cruz, J. N. (2008), 14; Freire, M. P. R. V. (2008), 783 e ss.

ência de *Kaldor-Hicks*, se o legislador previsse, por exemplo, a obrigatoriedade de, no caso de transacção entre a empresa titular do medicamento de referência e empresa titular do medicamento genérico, o preço do medicamento referência ter de ser drasticamente reduzido de modo a que, para o Estado e para o cidadão, seja indiferente a coexistência no mercado dos dois medicamentos ou a existência de apenas um deles⁷⁴.

Esta intervenção do Estado ao nível dos preços teria por fundamento a correcção desta distorção do mercado, decorrente da outorga dos referidos acordos de partilha de renda. A redução do preço do medicamento de referência poderia, nestes casos, ser dos mesmos 50% que se aplicam ao medicamento genérico, nos termos do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, na sua redacção actual.

Por último, a arbitragem necessária coloca ainda a questão do afastamento da possibilidade de, em primeira instância, de recorrer aos tribunais estaduais para a composição destes litígios. Na verdade e embora os tribunais arbitrais façam parte da organização judiciária portuguesa (cfr. n.º 2 do artigo 209.º da Constituição da República e n.º 2 do artigo 29.º e artigo 150.º da Lei n.º 62/2013, de 26 de Agosto), o certo é que há quem entenda que o direito de acesso aos tribunais estaduais não pode ser negado nestes casos, sob pena de violação do Acordo ADPIC/TRIPS e da Directiva n.º 2004/48/CE, que em

⁷⁴ Cfr. Nota anterior. Por exemplo, se o medicamento de referência A custasse 10 e o genérico B, se entrasse no mercado, custasse 5, a partir do momento em que, no trimestre seguinte a esta entrada, fosse criado um grupo homogéneo, o Estado que, até então, calculava a comparticipação (designadamente do escalão A-90%) do medicamento A sobre 10, pagando 9, passaria a calculá-la apenas sobre o preço de referência 5 (correspondente ao preço do genérico), pagando 4,5. Do mesmo modo, o cidadão passava a ter a possibilidade de adquirir o genérico e, em vez de pagar 1 (10% de 10), passar a pagar 0,5 (10% de 5). Ou seja, numa tal hipótese o preço do medicamento A teria de reduzir de 10 para 5, corrigindo-se a falha de mercado na óptica do Estado e do cidadão. Só que, nesta hipótese, certamente que já não existiria tanto incentivo para a empresa titular do medicamento A negociar com a empresa titular do medicamento B.

diversas disposições sobre o *enforcement* das patentes se referem às *autoridades judiciais*.

6. ASPECTOS A MELHORAR

O regime actualmente em vigor poderá ser melhorado no sentido da correcção dos problemas apontados. Essas melhorias deverão consistir em novos incentivos ao abandono do contencioso administrativo, por um lado, e em mecanismos que permitam evitar perdas de bem-estar vertente arbitral, por outro.

Assim, embora os números do contencioso administrativo demonstrem que a tendência é para a erradicação dos novos processos, existe ainda um significativo passivo de processos pendentes. Se é certo que, sob o ponto de vista legislativo já se atingiu um patamar que permite a aplicação do direito no sentido pretendido, não é menos verdade que esta aplicação conheceu diversas inflexões no seu caminho.

Embora se acredite que, com o Acórdão n.º 2/2013 do Supremo Tribunal Administrativo, a tendência será para a uniformização das decisões em conformidade com o que nele se decidiu, talvez fosse útil divulgação dessa jurisprudência, nomeadamente através da realização de alguns *fora* de debate e divulgação desta decisão e das suas implicações que envolvessem os juízes dos tribunais administrativos. Este tipo de iniciativas poderia acelerar o processo de uniformização das decisões.

Também na vertente arbitral terá de melhorar-se alguns aspectos do regime. Com efeito, se é certo que no momento inicial de aplicação se suscitaram diversas dúvidas de ordem prática, não é menos verdade que entretanto as mesmas se foram esbatendo.

Julga-se, no entanto, que a clarificação de alguns aspectos do regime contribuiria para a redução dos custos de transacção, a saber:

- Deixar claro o efeito preclusivo do direito de propriedade industrial quanto ao genérico em causa, decorrente do incumprimento do prazo de 30 dias para o requerimento de arbitragem por parte da empresa titular dos direitos de propriedade industrial, o que permitiria eliminar as dúvidas que se foram suscitando sobre se, decorrido o referido prazo, a empresa titular dos direitos de propriedade industrial ainda podem fazer valer esse direito;
- Clarificar a competência do tribunal para conhecer da questão da nulidade de direito de propriedade industrial, suscitada quer por via de excepção quer por via de reconvenção, mas com efeitos limitados ao medicamento genérico que estiver em causa, na medida em que a questão da nulidade da patente é uma das principais defesas do produtor do genérico;
- Fixar um limite máximo dos honorários a cobrar pelos membros do tribunal arbitral (singular ou colectivo), atendendo à relevância social que estas arbitragens revestem e ao seu carácter necessário, que justifica o estabelecimento de limites razoáveis para os honorários;
- Pelas mesmas razões indicadas no parágrafo anterior, criar uma lista oficial de árbitros, rodeada das necessárias garantias de imparcialidade, embora se admita que a essa lista poderá ser de difícil criação atento o reduzido número de profissionais especializados nesta matéria;
- Fixar um prazo máximo não superior a 6 meses, contados do requerimento arbitral, para a prolação da decisão arbitral, o que permitiria garantir que, na maioria dos casos, a decisão arbitral de primeira instância seria prolatada antes da concessão da autorização de introdução no mercado ao genérico;
- Clarificar o regime de constituição do tribunal arbitral, de modo a torná-la mais célere;
- Criar uma fase pré-contenciosa que se iniciaria por uma

comunicação da empresa titular do medicamento de referência à empresa titular do genérico, manifestando o intuito de recorrer à arbitragem com fundamento em violação de direito de propriedade industrial, dando a esta a oportunidade de, em prazo não superior a 15 dias, declarar a sua intenção de apenas comercializar o genérico após a extinção do direito de propriedade industrial ou de chegar a acordo quanto ao tribunal arbitral (composição, centro de arbitragem, regulamento, etc.). No silêncio da empresa titular do genérico ou na falta de acordo dentro dos referidos 15 dias, a empresa titular do medicamento de referência poderia requerer a arbitragem em centro à sua escolha ou optar pela arbitragem não institucionalizada.

Por outro lado, se vier a confirmar-se a tendência de retardamento da entrada do genérico no mercado através de acordo entre empresas, poderá justificar-se a intervenção do Estado ao nível dos preços no sentido de corrigir a falha de mercado, no que respeita à protecção da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e do próprio cidadão. Esta intervenção poderia passar por uma redução do preço do medicamento de referência para o preço a que o genérico entraria no mercado, solução que teria a virtualidade de tornar não atractivos os acordos de partilha de renda entre empresas e que permitiria evitar perdas de bem-estar para o Estado e para os cidadãos, decorrentes dos mesmos acordos.

Outra vertente possível de melhoria, que poderia colmatar algumas das críticas à arbitragem necessária, passaria por criar, a par desta, a possibilidade alternativa de recurso ao recém-instalado tribunal da propriedade intelectual, permitindo assim a opção entre uma ou outra via de composição do litígio. No entanto, em ambos os casos a tramitação deveria revestir características idênticas, nomeadamente em termos de prazo de instauração do processo, com efeito preclusivo, e em termos de momento de apresentação das provas, audiência e decisão.

Poderia, assim, ultrapassar-se designadamente as questões da imparcialidade dos árbitros e do valor dos seus honorários. Mas, uma vez mais, não se ultrapassa a questão da partilha de renda de monopólio entre as empresas, com evidente prejuízo para o Estado e para os utentes, na medida em que, mesmo em sede judicial, as partes podem transigir quanto ao objecto do litígio. Por isso, também nestes casos deveria aplicar-se a já referida redução do preço do medicamento de referência para o preço a que o genérico entraria no mercado.

7. LIÇÕES A RETIRAR

Segundo o Teorema de *Coase*, os direitos de propriedade devem estar bem definidos à partida e os custos de transacção devem ser baixos, para que as partes, através de negociações sucessivas, procedam a uma eficiente alocação dos recursos.

O caso estudado da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, vem confirmar a importância da definição, à partida, dos direitos de propriedade de cada parte, para a obtenção de uma solução negociada, na medida em que, enquanto não ficou claro, na lei e nas decisões jurisprudenciais, que as autoridades administrativas – designadamente o INFARMED – não tinham de ponderar, nas decisões de autorização de introdução no mercado, preço e comparticipação, a eventual subsistência dos direitos de exclusivo, não houve da parte das empresas produtoras de medicamentos originais nem das empresas produtoras de genéricos uma predisposição para a negociação, antes tendo optado ambas pelo confronto e pela litigância.

Quanto aos custos de transacção, o referido Teorema, não nos dá uma noção da medida desses custos, tudo parecendo indicar que os mesmos devem ser o mais baixos possível, na proporção inversa da propensão para a solução negociada.

Acresce que, segundo nos parece resultar do mesmo Teorema, os custos de transacção, além de constituírem um pres-

suposto da solução negociada, tal como acontece com a adequada definição dos direitos de propriedade, devem ainda ser contabilizados no balanço entre os custos e benefícios de cada uma das partes.

O caso dos litígios entre medicamentos de referência e medicamentos genéricos relacionados com direitos de propriedade industrial e a aplicação da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, demonstram que, para a escolha do modo de adjudicação tendo em vista a alocação dos recursos entre os agentes económicos, devem ser considerados todos os custos e benefícios de cada parte, incluindo os custos de transacção, porque, se essa globalidade de custos for mais elevada em determinado modo de adjudicação, poderá tornar mais atractivo outro modo de adjudicação que, na ponderação dos custos e benefícios, apresente um balanço mais positivo.

Assim, a opção dos agentes económicos do mercado por uma solução negociada terá em consideração o saldo do balanço entre todos os custos e todos os benefícios, incluindo nesse balanço também os custos de adjudicação – neste caso os custos do recurso à adjudicação através da arbitragem necessária. Por isso, os agentes económicos poderão vir a optar por um outro modo de adjudicação, se os custos de transacção, somados aos demais custos, quando comparados com os benefícios, vierem a conduzir a um saldo mais favorável do que outro modo de adjudicação que apresente um saldo menos favorável.

Consideremos o seguinte exemplo: no modo de adjudicação A, o agente económico tem um custo de adjudicação de 2, uma perda de 3 e um benefício de 7, o que lhe dá um saldo favorável de $(7-(2+3))=2$. E no modo de adjudicação B, o agente económico tem um custo de adjudicação de 1, uma perda de 2 e um benefício de 4, o que lhe dá um saldo favorável de $(4-(1+2))=1$. O agente económico, agindo racionalmente, optará pelo modo de adjudicação A, apesar de o mesmo incluir custos, de adjudicação e não só, mais elevados.

Por outro lado, o caso analisado confirma que uma maior definição dos direitos de propriedade pode contribuir para a redução dos custos de transacção. O mesmo pode acontecer com mecanismos de adjudicação mais céleres, com tramitações mais simplificadas e cujo sentido das decisões seja racionalmente previsível pelas partes.

Mesmo no caso de baixa de alguns dos custos de transacção por parte do regime de composição de litígios previsto na Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, comparativamente com a opção de adjudicação anteriormente preferida pelos agentes económicos, ainda assim estes, ponderada a totalidade dos custos e benefícios, têm vindo a revelar preferência por soluções negociadas, que agora se revelam mais atractivas em termos de saldo do balanço desses custos e benefícios, em detrimento, quer da solução preconizada pela Lei quer da solução anteriormente preferida pelos agentes económicos.

Todavia, estes mecanismos são bons para ambas as empresas em confronto e configuram um ganho *em toda a linha* das empresas produtoras de originais, porque, uma vez mais, conseguem, nomeadamente através de acordos de *partilha de renda* com as empresas produtoras de genéricos, protelar o acesso destes ao mercado, em prejuízo do Estado e dos utentes.

Ora, num caso em que, a par dos interesses dos agentes económicos, estão em causa os interesses do Estado e dos cidadãos, deve haver lugar à adopção de mecanismos que corrijam as falhas de mercado e evitem a perda absoluta de bem-estar decorrente do retardamento do acesso dos genéricos ao mercado e da prorrogação da prática de preços de monopólio.

Já aventámos a possibilidade de criação em paralelo da opção de recurso ao tribunal estadual da Propriedade Intelectual, associada a um processo especial igualmente célere de resolução destes litígios. No entanto, se é certo que esta possibilidade é apta a ultrapassar algumas das críticas apontadas ao regime da arbitragem necessária – como sejam a da

(im)parcialidade dos árbitros, a do valor dos respectivos honorários e a do acesso aos tribunais estaduais – a mesma não permite ultrapassar o problema dos acordos de partilha de renda entre os agentes económicos, na medida em que é possível a extinção da instância por transacção mesmo perante os tribunais estaduais.

Outra solução que apontámos foi a de uma intervenção do Estado ao nível do regime de preços, no sentido de corrigir esta falha de mercado decorrente do acordo de partilha de renda entre empresas, obrigando, nesse caso, a empresa titular do medicamento original a reduzir o preço do medicamento para o valor a que o genérico entraria no mercado. Esta solução poderia compensar as perdas de bem-estar para o Estado e os cidadãos decorrentes da partilha de renda entre as empresas e, como se referiu, tornaria esses acordos menos atractivos.

Poderão, contudo, equacionar-se outras duas possíveis soluções que diríamos mais radicais, a primeira delas com duas variantes. Julgamos que nenhuma delas tem obstáculos no actual quadro jurídico comunitário e de direito internacional.

A primeira hipótese de solução do problema da perda de bem-estar decorrente dos acordos entre empresas produtoras de medicamentos originais e de medicamentos genéricos é aquela a que aludimos *supra* e que passa pela redução administrativa do preço do medicamento original em 50%. Na primeira variante desta primeira hipótese, a redução ocorre no caso de o litígio entre ambas as empresas vir a terminar por um acordo que lhe ponha termo. Nesse caso, será legítimo presumir que o litígio concluiu por um acordo de partilha de renda entre ambas as empresas e, nessa medida, as mesmas procedem a um retardamento artificial do acesso do genérico ao mercado, em prejuízo do Estado e dos cidadãos. Por isso, se o preço do medicamento original baixar para o preço a que o genérico entraria no mercado ou, caso não se trate do primeiro genérico, para o preço de referência do grupo homogéneo, já não ocorrerá prejuízo

para o Estado e para os utentes.

Naturalmente que, numa tal hipótese, reduzir-se-iam significativamente os incentivos à própria partilha de renda entre ambas as empresas, na medida em que se reduziria significativamente a disposição de pagar da empresa produtora do medicamento original, porquanto a sua situação final apenas diferiria, consoante entrasse ou não entrasse o medicamento genérico no mercado, na questão da partilha do mercado: no primeiro caso, não teria de partilhar mercado com o genérico em questão; no segundo, teria de partilhar esse mercado. Todavia, a situação final não diferiria em termos de preço, na medida em que, em ambos os casos, o preço que o medicamento original tinha à partida, seria sempre reduzido em, pelo menos, 50%.

A segunda variante da primeira hipótese de redução do preço do original em 50%, consiste em esta redução ter lugar, não apenas no caso de acordo entre empresa produtora de medicamentos originais e genéricos, mas sim num momento significativamente anterior. Este momento diz respeito à entrada em vigor do certificado complementar de protecção do medicamento original⁷⁵.

Esta hipótese de solução tinha por efeito que, uma vez esgotada a vigência da patente de base, deixaria de haver lugar à captação de renda de monopólio, embora o medicamento original pudesse legitimamente permanecer no mercado sem a concorrência do genérico, por ainda vigorar o certificado complementar de protecção⁷⁶.

⁷⁵ Como se sabe, nos termos do já referido Regulamento (CE) n.º 469/2009, o medicamento protegido por patente pode beneficiar de um certificado complementar de protecção, que permite a extensão dos direitos conferidos pela patente de base relativamente ao medicamento em causa, de modo a que o seu titular possa beneficiar do exclusivo de mercado até um máximo de 15 anos contados da concessão da primeira autorização de introdução no mercado da substância activa em causa como medicamento na União Europeia, mas nunca mais de cinco anos contados do termo da mesma patente.

⁷⁶ Esta regra implicaria também uma adaptação da actual regra de formação do preço

Concomitantemente, passariam a existir menores incentivos aos litígios entre medicamentos originais e genéricos, decorrentes da vigência de direitos de propriedade industrial, na medida em que se teriam reduzido significativamente os efeitos decorrentes da entrada dos genéricos no mercado⁷⁷.

Julga-se que qualquer destas duas variantes da primeira hipótese de solução seria sustentável à luz do direito da União Europeia e do Acordo ADPIC/TRIPS, na medida em que, por um lado, não buliam com os direitos de propriedade industrial e que, por outro, a questão dos preços dos medicamentos é puramente nacional.

A segunda hipótese de solução, que já admitimos como possível num outro local, passa pela alteração da própria tutela conferida pelos direitos de propriedade industrial. Com efeito, actualmente os direitos de propriedade industrial gozam, em Portugal, quer de tutela cível quer de tutela criminal. No entanto, atendendo à relevância social dos interesses em confronto, em especial dos direitos dos consumidores e à protecção da saúde, na vertente do acesso a medicamentos a custos comportáveis, bem como a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, poderia justificar-se que a tutela dos direitos de propriedade industrial relativos a medicamentos – neste caso, apenas patentes e certificados complementares de protecção e não as marcas – gozasse apenas da tutela civil. Ainda que essa tutela civil pudesse dizer respeito, por exemplo, apenas aos dois últimos anos de vigência dos direitos de propriedade industrial.

Queremos com isto dizer que, atendendo àquela relevância social, poderia adoptar-se uma tutela assente nas *liability rules* de *Calabresi* e *Melamed*, resumindo-se o direito de exclusivo, naquele período final da sua vigência, a um direito a

do primeiro genérico da substância activa, de modo a que o mesmo passasse a ser de 50% do preço vigente antes da redução operada pela entrada em vigor do certificado complementar de protecção.

⁷⁷ Com efeito, o efeito mais drástico, que é a redução do preço em 50% já se teria produzido com a entrada em vigor do certificado complementar de protecção.

uma indemnização em caso de violação⁷⁸.

De salientar que esta solução não se encontra vedada pela Directiva n.º 2004/48/CE sobre o *enforcement* nem sequer pelo próprio Acordo ADPIC/TRIPS. Com efeito, o primeiro dos referidos diplomas apenas impõe, nesse aspecto, o que resulta do Acordo ADPIC/TRIPS. Por seu turno, este Acordo apenas exige sanções penais nos casos de “*contrafacção deliberada de uma marca*” ou de “*pirataria em relação ao direito de autor numa escala comercial*”. Aliás, este foi mais um aspecto em que o legislador nacional foi *maximalista* na protecção aos direitos de propriedade industrial, ao conferir tutela penal muito para além do que o Acordo ADPIC/TRIPS exige, sem procurar um equilíbrio com os demais interesses em jogo.

A referida solução teria a virtualidade de permitir sempre o acesso do genérico ao mercado nos indicados dois anos, sem prejuízo do dever de indemnizar, caso viessem a provar-se os requisitos da responsabilidade civil, designadamente a validade dos direitos de propriedade industrial e a existência de vendas por parte do genérico em prejuízo do medicamento de referência.

Não obstante, não se ignora a dificuldade política que poderá representar uma tal alteração.

8. CONCLUSÕES

Do exposto, permitimo-nos extrair as seguintes conclusões:

- a) O sistema de patentes destina-se a proteger a informação revelada que consiste em determinado invento, dada a sua natureza de *bem público*;
- b) As garantias associadas ao sistema de patentes é apta a permitir que os titulares destas desenvolvam práticas de captura de renda de monopólio, que serão eficazes na pro-

⁷⁸ Araújo, F. (2008), 198; Antunes, Aquilino Paulo (2009), 47-48.

- porção directa da inelasticidade da procura;
- c) No caso dos medicamentos, estas práticas registam-se para retardar o acesso dos medicamentos genéricos ao mercado, prolongando de facto o exclusivo da exploração comercial do invento consubstanciado no medicamento original, ou de referência;
 - d) Esta situação foi identificada no Relatório do Inquérito ao Sector Farmacêutico lançado pela Comissão Europeia e em Portugal foi potenciada por algumas particularidades nacionais;
 - e) Desde logo, pelo facto de o Acordo ADPIC/TRIPS e de o direito da União Europeia não terem sido adequadamente transpostos para o direito nacional, em termos de estabelecerem um adequado equilíbrio dos interesses em presença, antes tendo criado condições propícias para uma maximização da protecção dos direitos de propriedade industrial, em detrimento dos direitos dos consumidores e à saúde, do direito de acesso a medicamentos a custos comportáveis, da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e dos direitos dos produtores de genéricos de acederem ao mercado;
 - f) Também a aplicação pelos tribunais administrativos do direito assim fixado contribuiu para a incerteza quer quanto aos direitos de propriedade à partida quer quanto ao possível desfecho dos litígios;
 - g) Estas condições contribuíram para o aumento dos custos de transacção, tornando menos atractivas outras soluções mais eficientes de alocação dos recursos;
 - h) A conjugação deste estado de coisas e o compromisso assumido ao nível do Memorando de Entendimento com a *Troika* conduziu à adopção da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro;
 - i) A referida lei visou essencialmente definir, à partida, os direitos de propriedade e reduzir os custos de transacção, recentrando os litígios na questão de saber se o genérico vi-

- ola ou não dos direitos de propriedade industrial e criando um mecanismo célere de composição desses litígios, que, num espaço de tempo mais reduzido do que o resultante dos mecanismos anteriormente utilizados, proferisse decisão com valor de sentença quanto àquela questão;
- j) No quadro da aplicação da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, embora se tenha assistido a uma redução do recurso, pelas empresas produtoras de medicamentos de referência, ao contencioso administrativo para obtenção do retardamento do acesso dos genéricos ao mercado, essa redução não foi tão eficaz como poderia ter sido, decorrente das flutuações jurisprudenciais, que de algum modo aumentaram de novo os custos de transacção, ao darem às partes argumentos a favor das posições que defendiam. Actualmente, essas flutuações parecem ultrapassadas desde a prolação do Acórdão n.º 2/2013 do Supremo Tribunal Administrativo;
 - k) No entanto e uma vez mais, as referidas flutuações jurisprudenciais contribuíram para o retardamento do acesso de alguns genéricos ao mercado, com prejuízo para o Estado e para os cidadãos, pelo que deverão ser adoptados novos incentivos ao abandono do contencioso administrativo;
 - l) Por seu turno, a aplicação da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, na vertente da arbitragem necessária, embora tenha clarificado os direitos de propriedade e reduzido alguns custos de transacção, veio criar outros custos que têm levado à alteração dos comportamentos dos agentes económicos, que agora passaram a preferir outros modos de adjudicação, em detrimento do modo anteriormente preferido e do modo de adjudicação preconizado pela lei;
 - m) De entre esses novos comportamentos, avulta o aumento da preferência por acordos entre empresas no sentido de o genérico apenas entrar no mercado uma vez cessada a vigência dos direitos de propriedade industrial, que poderão ter na sua génese acordos de partilha de renda de monopólio

entre as duas empresas, em prejuízo do Estado e dos cidadãos, configurando assim uma situação sub-óptima. Esta situação, poderá justificar a intervenção do Estado ao nível dos preços no sentido de corrigir a falha de mercado, que poderia consistir numa redução do preço do medicamento de referência para o preço a que o genérico entraria no mercado,

- n) Existem ainda problemas como a possível captura dos árbitros, através da partilha de renda de monopólio, na medida em que, como se referiu, os mesmos nenhuns incentivos têm em ser imparciais;
- o) Mas a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, suscita outros problemas que aumentam os custos de transacção e que deverão ser colmatados através de soluções, como sejam, desde logo: (i) clarificar o efeito preclusivo do direito de propriedade industrial quanto ao genérico em causa, decorrente do incumprimento do prazo de 30 dias para o requerimento de arbitragem; (ii) clarificar a competência do tribunal arbitral para conhecer da nulidade de direito de propriedade industrial, por via de excepção ou por via de reconvenção, mas com efeitos limitados ao medicamento genérico em causa, na medida; (iii) fixar um limite máximo dos honorários a cobrar pelos membros do tribunal arbitral, atendendo à relevância social destes processos; (iv) criar uma lista oficial de árbitros; (v) fixar um prazo máximo de 6 meses, contados do requerimento arbitral, para a prolação da decisão arbitral; (vi) clarificar o regime de constituição do tribunal arbitral; (vii) criar uma fase pré-contenciosa que permita à empresa produtora do genérico declarar a sua intenção de apenas o comercializar após a extinção do direito de propriedade industrial ou de chegar a acordo quanto aos aspectos procedimentais do tribunal arbitral;
- p) Outra vertente possível de melhoria, passaria por admitir a possibilidade de recurso ao tribunal da propriedade intelectual;

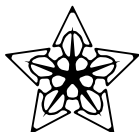
tual em alternativa à arbitragem necessária, sendo que, em ambas as vias, a tramitação deveria revestir características idênticas. Poderia, assim, ultrapassar-se designadamente as questões da imparcialidade dos árbitros e do valor dos seus honorários, mas subsiste a já aludida questão da partilha de renda de monopólio entre as empresas, porque, mesmo em sede judicial, as partes podem transigir quanto ao objecto do litígio;

- q) O caso estudado da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, vem confirmar a importância, sublinhada no Teorema de *Coase*, da definição, à partida, dos direitos de propriedade de cada parte, para a obtenção de uma solução negociada;
- r) Segundo o mesmo Teorema, os custos de transacção, além de – a par da adequada definição dos direitos de propriedade – constituírem um pressuposto da solução negociada, devem ainda ser contabilizados no balanço de *todos* os custos e benefícios de cada uma das partes, sendo que, para a escolha do modo de adjudicação, tendo em vista a alocação dos recursos entre os agentes económicos, estes consideram *todos* os custos – perdas e custos de transacção – e benefícios de cada parte;
- s) Assim, os agentes económicos poderão vir a optar por um outro modo de adjudicação, se os custos de transacção, somados aos demais custos, quando comparados com os benefícios, vierem a conduzir a um saldo mais favorável do que outro modo de adjudicação que apresente um saldo menos favorável;
- t) Por outro lado, o caso estudado confirma que uma maior definição dos direitos de propriedade, bem como mecanismos de adjudicação mais céleres, com tramitações mais simplificadas e cujo sentido das decisões seja racionalmente previsível pelas partes, podem contribuir para a redução dos custos de transacção;
- u) Apesar desta redução de custos de transacção operada pelo

mecanismo de arbitragem necessária, quando comparada com a opção de adjudicação anteriormente preferida pelos agentes económicos, estes, ponderada a totalidade dos custos e benefícios, têm vindo preferir soluções negociadas, que agora se lhes revelam mais atractivas;

- v) Poderão, contudo, equacionar-se outras possíveis soluções mais radicais no sentido de resolver o problema da perda de bem-estar decorrente dos acordos entre empresas produtoras de medicamentos originais e de medicamentos genéricos e de garantir o célere acesso dos genéricos ao mercado, a primeira delas com duas variantes;
- w) A primeira é a já referida redução administrativa do preço do medicamento original em 50% e tem duas possíveis variantes. Na primeira variante, a redução ocorre no caso de o litígio entre ambas as empresas culminar por acordo, sendo, nesse caso, legítimo presumir a existência de acordo de partilha de renda entre ambas as empresas e do conseqüente retardamento artificial do acesso do genérico ao mercado, em prejuízo do Estado e dos cidadãos. Esta variante minimiza ou erradica o prejuízo para o Estado e para os utentes e reduz os incentivos à própria partilha de renda entre ambas as empresas;
- x) A segunda variante da hipótese de redução do preço do original em 50%, não estaria dependente de acordo entre empresas e teria lugar num momento significativamente anterior, que corresponde à entrada em vigor do certificado complementar de protecção do medicamento original. Esta variante permitiria que o medicamento original permanecesse no mercado, sem concorrência, até ao termo do certificado complementar de protecção válido, mas sem captação de renda de monopólio e reduzindo os incentivos aos litígios entre medicamentos originais e genéricos, porque igualmente reduziria os efeitos decorrentes da entrada dos genéricos no mercado;

- y) A segunda hipótese de solução passa pela alteração da tutela conferida pelos direitos de propriedade industrial, no caso de medicamentos, reduzindo-a à mera tutela civil - ainda que apenas nos dois últimos anos de vigência dos direitos de propriedade industrial – e que assentaria nas *liability rules*, resumindo-se o direito de exclusivo, nesses dois anos, a um direito a uma indemnização em caso de violação;
- z) Nem a Directiva n.º 2004/48/CE nem o Acordo ADPIC/TRIPS, impedem esta solução, porque este Acordo apenas exige sanções penais nos casos de “*contrafacção deliberada de uma marca*” ou de “*pirataria em relação ao direito de autor numa escala comercial*”, sendo certo que a mesma teria a virtualidade de permitir sempre o acesso do genérico ao mercado nos indicados dois anos, sem prejuízo do eventual dever de indemnizar.



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, Northampton, MA, USA, Edward Elgar Publishing.
- AA.VV. (2009), *Julgar*, [Fátima Mata-Mouros & Joana Costa (coord.)], n.º 8, Lisboa, Associação Sindical dos Juízes Portugueses.
- AA. VV. (2012), *Direito Industrial*, Volume VIII, APDI, Coimbra, Almedina.
- Abbott, Frederick M. (2001), *The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference*, FSU College of Law, Public Law Working Paper No. 36 and QUNO Occasional Paper No. 7, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=285934> ou DOI: 10.2139/ssrn.285934.
- Abbott, Frederick M. (2005), *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, American Journal of International Law, Vol. 99, FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 164, FSU College of Law, Law and Economics Paper No. 05-19, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=763224>.
- Abbott, Frederick M. (2006), “The Cycle of Action and Reaction; Development and Trends in Intellectual Property and Health”, P. Roffe, G. Tansey, D.V. Eugui, (org), *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*, Londres, Earthscan,.
- Abbott, Frederick M. & Rudolph V. Van Puymbroeck (2005), *Compulsory licensing for public health: A guide and model documents for implementation of the Doha Declaration paragraph 6 decision*, World Bank working paper no. 61, Washington, D.C., World Bank.
- Antunes, Aquilino Paulo (2009), *Os escolhos do caminho entre o “anti-baldio” e o “quase-baldio”: (As tensões em tor-*

- no 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 *Direito Industrial*, Volume VIII, APDI, Coimbra, Almedina
- Araújo, Fernando (2004), *Introdução à Economia*, 3.^a Edição, Coimbra, Almedina.
- Araújo, Fernando (2007), *Teoria Económica do Contrato*, 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 (2003), *Legislação de Direito Industrial e Concorrência Desleal*, Lisboa, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa.
- Ascensão, José de Oliveira (2008), “Direitos Intelectuais: Propriedade ou Exclusivo?”, *Themis, Revista da Faculdade de Direito da UNL*, Ano VIII, Coimbra, Almedina.
- Ascensão, José de Oliveira & Dário Moura Vicente (2008), *Direito da Propriedade Industrial: Colectânea de Textos Legislativos e Regulamentares*, 1.^a Edição, Coimbra, Coimbra Editora.
- Ascensão, José de Oliveira & Luís Silva Morais (2010), “A fixação dos preços dos medicamentos genéricos: questões de direito industrial e direito da concorrência”, *Separata de Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia*, Edição da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Coimbra, Coimbra Editora.
- Attaran, Amir (2002), *The DOHA Declaration on the TRIPS*

Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options Under WTO Law, Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal, Vol. 12, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=333363> ou DOI: 10.2139/ssrn.333363.

- Balkin, Jack M. (1987), "Too Good to Be True: The Positive Economic Theory of Law", 1447-1489.
- Basheer, Shammad (2006), *Protection of Regulatory Data Under Article 39.3 of Trips: The Indian Context*, Intellectual Property Institute (IPI), Forthcoming, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=934269>.
- Baye, Michael R. & Heidrun C. Hoppe (2003), "The strategic equivalence of rent-seeking, innovation, and patent-race games", *Games and economic behavior*, 44.2, 217-226.
- Bellmann, Christophe, Graham Dutfield & Ricardo Meléndez-Ortiz (2003), *Trading in knowledge: development perspectives on TRIPS, trade, and sustainability*, London, UK, Earthscan.
- Besen, Stanley M. & Leo J. Raskind (1991), "An introduction to the law and economics of intellectual property", *The Journal of Economic Perspectives*, 5.1, 3-27.
- Brown, Dorothy A. (1996), "The Invisibility Factor: The Limits of Public Choice Theory and Public Institutions", *Wash, ULQ* 74, 179.
- Buchanan, James M. (1975), "A contractarian paradigm for applying economic theory", *The american economic review*, 65.2, 225-230.
- Buchanan, James M. (1976), "Polluters' Profits and Political Response: Direct Control Versus Taxes: Reply", *The American Economic Review*, 66.5, 983-984.
- Buchanan, James M. (1984), "Politics without romance: A sketch of positive public choice theory and its normative implications", *The theory of public choice II*, 11-22.
- Buchanan, James M. (1987), "The constitution of economic

- policy", *The American economic review*, 77.3, 243-250.
- Buchanan, James M. & Gordon Tullock, "Polluters' profits and political response: Direct controls versus taxes", *The American Economic Review*, 65.1, 139-147.
- Buckley, Ted (2007), *The Myth of the Anticommons*, BIO Biotechnology Industry Organisation, Paper.
- Burk, Dan. (2012), "Law and Economics of Intellectual Property: In Search of First Principles", *Annual Review of Law & Social Science*, 8.
- Calabresi, Guido & A. Douglas Melamed (1972), "Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One view of The Cathedral", *Harvard Law Review*, Volume 85, April 1972, Number 6.
- Canotilho, J. J. Gomes & Vital Moreira, *Constituição da República Portuguesa Anotada: Artigos 1.º a 107.º*, Volume I, 4.ª Edição Revista, Coimbra, Coimbra Editora.
- Carvalho, Nuno Pires de (2005), *The TRIPS regime of patent rights*, 2nd ed, The Hague, Kluwer Law International.
- Casey, Kevin R. (1983), "Alternative Dispute Resolution and Patent Law", *Fed. Cir. BJ* 3, 1.
- Castro, Carlos Osório de (1994), *Os Efeitos da Nulidade da Patente sobre o Contrato de Licença Patenteada*, Estudos e Monografias, Porto, Universidade Católica Portuguesa-Editora.
- Chatterjee, Ms. S. (2007), *Flexibilities Under Trips [Compulsory Licensing]: The Pharmaceutical Industry in India and Canada*, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1025386>.
- Coase, Ronald H. (1937), "The nature of the firm", *economica* 4.16, 386-405.
- Coase, Ronald H. (1960), "The Problem of Social Cost", *Journal of Law and Economics*, 3.
- Coelho, Philip R. P. (1976), "Polluters' profits and political response: Direct control versus taxes: Comment", *The*

- American Economic Review*, 976-978.
- Cole, Daniel H. & Peter Z. Grossman (2002), "The meaning of property rights: law versus economics?", *Land Economics* 78.3, 317-330.
- Cooter, Robert D. (1982), "The cost of Coase", *Journal of Legal Studies*, 11.
- Cooter, Robert D. (1989), "The strategic constitution".
- Cooter, Robert D. (1996), "Administrative Law and Economics".
- Cooter, Robert D. & Thomas Ulen (1988), *Law and economics*. Glenview, IL: Scott, Foresman. Livro que engloba "An Introduction ..."
- Cooter, Robert D. & Daniel L. Rubinfeld (1989), "Economic analysis of legal disputes and their resolution".
- Correa, Carlos Maria (2002), *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*, South perspectives, Geneva, Switzerland, South Centre.
- 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.
- Cotter, Thomas F. (2011), "An Economic Analysis of Patent Law's Inequitable Conduct Doctrine".
- Dahl, Robert A., Ian Shapiro & José Antônio Cheibub (eds.) (2003), *The democracy sourcebook*. The MIT Press.
- 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.
- Devereaux, Charan, Robert Z. Lawrence & Michael Watkins (2006), *Case studies in US trade negotiation*, Washington, D.C., Institute for International Economics.

- Dilanni, Isaac (2010), "The role of competition in the market for adjudication", *Supreme Court Economic Review* 18.1, 203-231.
- Dinwoodie, Graeme B. & Rochelle Dreyfuss (2004), *TRIPS and the Dynamics of Intellectual Property Lawmaking. Case Western Reserve*, *Journal of International Law*, Vol. 36, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=616664>.
- Driesen, David M. (2005), "Distributing the Costs of Environmental, Health, and Safety Protection: The Feasibility Principle, Cost-Benefit Analysis, and Regulatory Reform", *BC Env'tl. Aff. L. Rev.* 32, 1.
- Driesen, David M. (2006), "Is cost-benefit analysis neutral", *U. Colo. L. Rev.* 77, 335.
- Economides, Nicholas (1998), "Trademarks", *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law* (Peter Newman, Ed.).
- Economides, Nicholas S. (1988), "The Economics of Trademarks", *Trademark Rep.* 78, 523.
- Edlin, Aaron S. & Joseph E. Stiglitz (1995), "Discouraging rivals: Managerial rent-seeking and economic inefficiencies", *American Economic Review*.
- Farber, Daniel A. (1989), "Democracy and Disgust: Reflections on Public Choice", *Chi.-Kent L. Rev.* 65, 161.
- Farber, Daniel A. (1992), "Public Choice and Just Compensation", *Const. Comment.* 9, 279.
- Farber, Daniel A. & Philip P. Frickey (1987), "Jurisprudence of Public Choice", *Tex. L. Rev.* 65, 873.
- Farber, Daniel A. & Philip P. Frickey (1988), "Legislative intent and public choice", *Virginia Law Review*, 423-469.
- Freire, Maria Paula dos Reis Vaz Freire (2008), *Eficiência Económica e Restrições Verticais: Os Argumentos e Eficiência e as Normas de Defesa da Concorrência*, Lisboa, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lis-

boa.

- Gable, Lance (2007), *Legal aspects of HIV/AIDS: A guide for policy and law reform*, Washington, D.C., World Bank.
- Gamharter, Katharina (2004), *Access to Affordable Medicines: Developing Responses under the TRIPS Agreement and EC Law*, Series: Europainstitut Wirtschaftsuniversität Wien Publication Series, Vol. 25, Wien, New York, Springer.
- Ganslandt, Mattias & Keith E. Maskus (1999), *Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union*, World Bank Policy Research Working Paper No. 2630, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=632698>.
- Gathii, James Thuo (2002), *The Doha Declaration on Trips and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties*, Harvard Journal of Law and Technology, Vol. 15, No. 2, 2002, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=315371> or DOI: 10.2139/ssrn.315371.
- Gendreau, Ysolde (2008), *An emerging intellectual property paradigm: Perspectives from Canada*, Queen Mary studies in intellectual property, Cheltenham, UK, Edward Elgar.
- Gollin, Michael A. (2008), *Driving innovation: Intellectual property strategies for a dynamic world*, Cambridge [England], Cambridge University Press.
- Gonçalves, Luís Couto (2013), *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, 4.^a Edição Revista e Atualizada, Coimbra, Almedina.
- Goren, David (2006), “Pharmaceutical innovation and intellectual property rights: a global public good?”, *The Intellectual Property Debate: perspectives from law, economics and political economy*, [Pugatch, Meir Perez (ed.)], Cheltenham, UK , Northampton, MA, USA, Edward Elgar

Publishing.

- Gorjão-Henriques, Miguel (2005), *Direito Comunitário*, 3.^a Edição, Coimbra, Almedina.
- Grantham, William (1996), "The Arbitrability of International Intellectual Property Disputes", *Berkeley J. Int'l L.* 14, 173.
- Harrison, Cristopher Scott (2003), *The politics of the international pricing of prescription drugs*, Westport, CT, Praeger.
- Heller, Michael (2008), *The gridlock economy: How too much ownership wrecks markets, stops innovation, and costs lives*, New York, Basic Books.
- Heller, Michael A. & Rebecca S. Eisenberg (1998), "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research", *Science*, Vol. 280, disponível em www.sciencemag.org.
- Henckels, Caroline (2006), *The Ostensible Flexibilities in TRIPS: Can Essential Pharmaceuticals Be Excluded from Patentability in Public Health Crises?*, Monash University Law Review, Vol. 32, U of Melbourne Legal Studies Research Paper No. 254, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1009373>.
- Holcombe, Randall G. (1999), "Tax policy from a public choice perspective", *Tax policy in the real world*, 397-409.
- Hovenkamp, Herbert (2009), "The Coase theorem and Arthur Cecil Pigou".
- Kariyawasam, Rohan (2008), *International economic law and the digital divide: A new silk road?*, Elgar international economic law, Cheltenham, UK, Edward Elgar.
- Kennedy, Duncan (1981), "Cost-benefit analysis of entitlement problems: a critique", *Stanford Law Review*, 387-445.
- Kitch, Edmund W. (2000), "Elementary and persistent errors in the economic analysis of intellectual property", *Vand. L.*

- Rev. 53, 1727.*
- Lambdsdorff, Johann Graf (2002), "Corruption and rent-seeking", *Public Choice* 113.1-2, 97-125.
- Landes, William M. (1997), *The Art of Law and Economics: An Autobiographical Essay*. University of Chicago, Law School.
- Landes, William M. (2004), "An Empirical Analysis of Intellectual Property Litigation: Some Preliminary Results", *Hous. L. Rev.* 41, 749.
- Landes, William M. & Richard A. Posner (1987), "Trademark law: an economic perspective", *Journal of Law and Economics* 30.2, 265-309.
- Landes, William M. & Richard A. Posner (1989), "An economic analysis of copyright law", *The Journal of Legal Studies* 18.2, 325-363.
- Landes, William M. & Richard A. Posner (2003), "Indefinitely renewable copyright", *The University of Chicago Law Review*, 471-518.
- Leach, Beryl, Paula Munderi & Joan E. Paluzzi (2005), *Prescription for healthy development Increasing access to medicines*, London, Earthscan.
- Lindbeck, Assar & Jörgen W. Weibull (1987), "Balanced-budget redistribution as the outcome of political competition", *Public choice* 52.3, 273-297.
- Llanes, Gaston & Stefano Trento (2007), *Anticommons And Patent Pools In Sequential Innovation*, Paper.
- Macey, Jonathan R. (1988), "Public Choice: The Theory of the Firm and the Theory of Market Exchange", *Cornell L. Rev.* 74, 43.
- Macey, Jonathan R. (1988), "Transaction costs and the normative elements of the public choice model: An application to constitutional theory", *Va. L. Rev.* 74, 471.
- Maia, José Mota (1997), "A Duração da Validade das Patentes. Os certificados complementares para medicamentos e

- produtos fitofarmacêuticos”, *Jornal do INPI*, Ano XII, n.º 3, Outubro de 1997.
- Maia, José Mota (2003), *Propriedade Industrial*, Volume I, Coimbra, Almedina.
- Maia, José Mota (2005), *Propriedade Industrial*, Volume II, Coimbra, Almedina.
- Malbon, Justin (2008), *Interpreting and implementing the TRIPS agreement: Is it fair ?* Cheltenham, Elgar.
- 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.
- Medema, Steven G. (2011), "Of Coase and Carbon: The Coase Theorem in Environmental Economics, 1960-1979", SSRN 1929086.
- Mesquita, Abel (2005), *Direito Farmacêutico Anotado*, 3.^a Edição, Cadaval, Publicações Farmácia Portuguesa.
- Miller, Geoffrey P. (1989), "Public Choice at the Dawn of the Special Interest State: The Story of Butter and Margarine", *California law review* 77.1, 83-131.
- Mota, Pedro Infante (2005), *O Sistema Gatt/OMC Introdução Histórica e Princípios Fundamentais*, Coimbra, Almedina.
- Mueller, Dennis C. (1976), "Public choice: A survey", *Journal of Economic Literature* 14.2, 395-433.
- Nanda, Nitya (2008), Expanding frontiers of global trade rules: the political economy dynamics of the international trading system, Volume 74 of Routledge studies in the modern world economy, Milton Park, Abingdon, Oxon, USA, Routledge.
- Neto, Abílio & Miguel J. A. Pupo Correia (1982), *Propriedade Industrial: Legislação Anotada*, Lisboa, Livraria Petrony.

- Neumann, John Von & Oskar Morgenstern (1953), *Theory of Games and Economic Behavior*, Princeton, Princeton University Press.
- Noehrenberg, Eric (2006), "The realities of TRIPS, patents and access to medicines in developing countries", *The Intellectual Property Debate: perspectives from law, economics and political economy*, [Pugatch, Meir Perez (ed.)], Cheltenham, UK , Northampton, MA, USA, Edward Elgar Publishing.
- Nunn, Amy (2009), *The Politics and History of AIDS Treatment in Brazil*, Center for AIDS Research, Brown University Medical School, Providence, Springer.
- Oliveira, Mário Esteves, Pedro Costa Gonçalves & J. Pacheco de Amorim (1999), *Código do Procedimento Administrativo Comentado*, 2.^a Edição, Coimbra, Almedina.
- Osewe, Patrick Lumumba, Yvonne K. Nkrumah & Emmanuel K. Sackey (2008), *Improving access to HIV/AIDS medicines in Africa: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights flexibilities utilization*, Washington, DC, World Bank.
- Ostrom, Vincent & Elinor Ostrom (1971), "Public choice: A different approach to the study of public administration", *Public Administration Review* 31.2, 203-216.
- Outterson, Kevin (2008), *Should Access to Medicines and TRIPS Flexibilities Be Limited to Specific Diseases?*, American Journal of Law and Medicine, Vol. 34, Boston Univ. School of Law Working Paper No. 08-06, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1090270>.
- Palmer, Tom G. (1988), "Intellectual property: a non-posnerian law and economics approach", *Hamline L. Rev.* 12, 261.
- Parisi, Francesco & Jonathan Klick (2004), "Functional Law and Economics: The Search for Value-Neutral Principles of Lawmaking", *Chi.-Kent L. Rev.* 79, 431.
- Perry, Greg (2004), "Assegurar a disponibilização de genéricos

- na União Europeia”, *Medicamentos Genéricos Realidade em Portugal*, (?), Generis Farmacêutica, S.A.;
- Pinheiro, Paulo & Miguel Gorjão-Henriques (2009), *Direito do Medicamento*, Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editora.
- Posner, Richard A. (1979), "Utilitarianism, economics, and legal theory", *J. Legal Stud.* 8, 103.
- Posner, Richard A. (1993), "What do judges and justices maximize? (The same thing everybody else does)", *Supreme Court Economic Review*, 1-41.
- Posner, Richard A. (1998), "Creating a legal framework for economic development", *The World Bank Research Observer* 13.1, 1-11.
- Posner, Richard A. (2005), "Intellectual property: the law and economics approach", *The journal of economic perspectives* 19.2, 57-73.
- Posner, Richard A. (2005), "Transaction costs and antitrust concerns in the licensing of intellectual property", *J. Marshall Rev. Intell. Prop. L.* 4, 325-559.
- 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.
- Quiggin, John (1987), "Egoistic Rationality and Public Choice: A Critical Review of Theory and Evidence", *Economic Record* 63.1, 10-21.
- Rimmer, Matthew (2008), *Intellectual property and biotechnology: biological inventions*, Cheltenham, UK , Northampton, MA, USA, Edward Elgar Publishing.
- Rodrigues Jr, Edson Beas & Rodrigues Junior (2012), *The gen-*

- eral exception clauses of the trips agreement: promoting sustainable development*. Vol. 17. Cambridge University Press.
- Roffe, Pedro, Christoph Spennemann & Johanna Von Braun (2006), "From Paris to Doha: The WTO Doha Declaration on The TRIPS Agreement and Public Health", [Pedro Roffe & Geoff Tansey, David Vivas Eugui, (org)], *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*, Londres, Earthscan.
- Rowley, Charles Kershaw, & Friedrich Schneider (2004), *The Encyclopedia of public choice*, Dordrecht, Boston, Kluwer Academic.
- Samuelson, Paul A. (1982), *Economia*, 5.^a Edição, Lisboa, Fundação Gulbenkian.
- Scherer, Frederic M. (2002), "The economics of human gene patents", *Academic Medicine* 77.12, Part 2, 1348-1367.
- Scott, Robert E. & George G. Triantis (2005), "Incomplete contracts and the theory of contract design", *University of Virginia Legal Working Paper Series*, 23.
- Sell, Susan K. (2003), *Private power, public law: The globalization of intellectual property rights*, Cambridge studies in international relations, Cambridge, UK, Cambridge University Press.
- Serra, Narcís & Joseph E. Stiglitz (2008), *The Washington Consensus reconsidered: Towards a new global governance*, Initiative for policy dialogue series, Oxford, Oxford University Press.
- Shaffer, Gregory C. (2004), *Recognizing Public Goods in WTO Disputes Settlement: Who Participates? Who Decides? The Case of TRIPS and Pharmaceutical Patent Protection*, *Journal of International Economic Law*, Vol. 7, No. 2, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=528243>.
- Shanker, Daya (2003), *Access to Medicines, Article 30 of TRIPS in the Doha Declaration and an Anthropological*

- Critique of International Treaty Negotiations*, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=391540> or DOI: 10.2139/ssrn.391540.
- 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*, *Studia 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.
- Sloan, Frank A., & Hsieh, Chee-Ruey (2007), *Pharmaceutical innovation: Incentives, competition, and cost-benefit analysis in international perspective*, New York, Cambridge University Press.
- Sousa, Marcelo Rebelo de & José de Melo Alexandrino (2000), *Constituição da República Portuguesa Comentada*, Lisboa, Lex.
- Spinello, Richard A., & Maria Bottis (2009), *A defense of intellectual property rights*, Cheltenham, UK, Edward Elgar.
- Srinivas, Krishna Ravi (2006), *Test Data Protection, Data Exclusivity and TRIPS: What Options for India*, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=935847>.
- Srinivas, Krishna Ravi (2006b), *TRIPS, Access to Medicines and Developing Nations: Towards an Open Source Solution*, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=952435>.
- Sternlight, Jean R. (2005), "Creeping Mandatory Arbitration: Is It Just?", *Stanford Law Review*, 1631-1675.
- Stigler, George J. (1971), "The theory of economic regulation", *The Bell journal of economics and management science*, 3-21.

- Stigler, George J. (1992), "Law or economics?", *Journal of Law and Economics* 35.2, 455-468.
- Stiglitz, Joseph (1983), "The rate of discount for benefit-cost analysis and theory of the second best", *NBER Working Paper* R0393.
- Stiglitz, Joseph E. (2007), "Economic foundations of intellectual property rights", *Duke LJ* 57, 1693.
- Surana, Abhinav (2006), *Using TRIPS Flexibilities to Promote Access to Medicines with Special Reference to Indian Product Patent Regime*, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=956257>.
- Surowiecki, James (2008), "The Permission Problem", *The New Yorker*, Financial Page, 11/08/2008.
- Tizzano, António & José Luís da Cruz Vilaça, Miguel Gorjão-Henriques (2003), *Código da União Europeia*, 3.ª Edição, Coimbra, Almedina.
- Velásquez, Germán & Pascale Boulet (1999), *Globalization and Access to Drugs: Implications of the WTO/TRIPS Agreement*, World Health Organisation.
- Vicente, Dário Moura (2008), *A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual*, Coimbra, Almedina.
- Vicente, Dário Moura (2013), "O Regime Especial de Resolução 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.
- Williamson, Oliver E. (1979), "Transaction-cost economics: the governance of contractual relations", *Journal of law and economics* 22.2, 233-261.

OUTROS TEXTOS CONSULTADOS:

Essential Drugs in Brief, Issue n.º 13, Junho de 2004, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organisation.

Jornal do INPI, Ano XII, n.º 3, Outubro de 1997.

Mercado de Medicamentos Genéricos, Dez. 2008, disponível em www.infarmed.pt.

Pharmaceutical Innovation: A New R&D Strategy in the EU; EU2007.pt” (Memórias), INFARMED;

Relatório do Inquérito da Comissão Europeia ao Sector Farmacêutico, disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf

State_of_Innovation_EC_SI_Factsheet_25_Nov-20080923-002-EN-v1