

Os Certificados Complementares de Protecção após o Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de maio de 2019*

Pedro Caridade de Freitas**

Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa
Presidente do Instituto IURIS da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa
Director dos Assuntos Jurídicos da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

Abstract

This study examines the legal regime of supplementary protection certificates approved by the Portuguese Industrial Property Code and the Regulation (EC) 469/2009, of 6 May 2009. A summary analyses of the interpretation of the article 3 (a) is made. The study also analyses the amending to the Regulation (EC) 469/2009 by the Regulation (EU) 2019/933 that approved a manufacturing waiver for export purposes and the stockpiling of generic drugs.

Keywords: supplementary protection certificate; manufacturing waiver; stockpiling.

Resumo

Com o presente estudo é analisado o regime jurídico dos certificados complementares

* O presente estudo corresponde à comunicação proferida no IV Congresso da Propriedade Intelectual, organizado pela APDI e Almedina, em Lisboa, nos dias 25 e 26 de Outubro de 2019. Este texto teve uma primeira publicação na Revista de Direito Intelectual, n.º 02 – 2019, Coimbra, Almedina, 2019, pp. 173-188

** Licenciado e Mestre em Direito, pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Doutor em Direito, na especialidade de História do Direito, na Universidade de Lisboa – 2010, com distinção e louvor por unanimidade; Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, assegurando a leccionação das disciplinas de História do Direito Português, Direito Romano, História das Relações Internacionais e Metodologia Jurídica; Presidente do Instituto IURIS da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa; Investigador do Centro de Investigação IURIS onde coordena a linha temática “A Construção e as Reinvenções do Direito Internacional e das Relações Internacionais”; Membro eleito do Conselho Científico da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa e do Senado da Universidade de Lisboa; Director dos Assuntos Jurídicos da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), desde 2006; Advogado inscrito na Ordem dos Advogados Portugueses desde 1997; Tem vários livros e estudos publicados na área da História do Direito, História das Relações Internacionais, História do Direito Internacional, Propriedade Industrial e Direito do Medicamento

de protecção, regulados no Código de Propriedade Industrial e no Regulamento (CE) n.º 469/2009, 6 de maio de 2009. Procedeu-se a uma análise sumária da aplicação da alínea a) do artigo terceiro do referido Regulamento. É ainda analisada a alteração introduzida nos certificados complementares de protecção pelo Regulamento (EU) 2019/933, que aprova uma excepção em matéria de fabrico para exportação e armazenamento de medicamentos genéricos.

Palavras-chave: certificados complementares de protecção, excepção de fabrico, armazenamento.

Sumário

1. Introduction. 2. The supplementary protection certificates (SPC). 3. Scope of protection of SPC. 4. The derogation from SPC approved by Regulation (EC) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019. 5. Stockpiling. 6. Duties imposed by Regulation (EC) 2019/933. 7. Law enforcement. 8. Conclusion

1. Introdução

Em 10 de Dezembro de 2018 foi publicado o Decreto-Lei n.º 110/2018, que aprovou o Código da Propriedade Intelectual (CPI), introduzindo importantes alterações em matérias como patentes, marcas e segredos comerciais. O novo CPI não apresenta alterações significativas em sede de certificado complementar de protecção.

Os objectivos do certificado complementar de protecção para os medicamentos (CCP), conforme explicitados no Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Maio de 2009, são garantir que a investigação no domínio farmacêutico contribua de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública, garantir o desenvolvimento de medicamentos, em muitos casos com uma investigação longa e onerosa, e criar uma efectiva protecção do medicamento, mesmo nas circunstâncias em que o período que decorrer entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a AIM reduza a protecção efectiva da patente.

A União Europeia aprovou, em 20 de Maio de 2019, o Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 153/1, de 11 de Junho de 2019. Este regulamento altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao CCP.

O CCP tem objectivos jurídicos, que desenvolveremos oportunamente, e económicos. As alterações introduzidas pelo Regulamento vão de encontro às necessidades económicas da União Europeia, conforme identificado pelos órgãos comunitários. Pretende-se com as alterações do CCP, como decorre do Considerando 2, promover “no seio da União, a investigação e inovação necessárias para desenvolver medicamentos e contribuir para evitar a deslocalização da investigação farmacêutica para países fora da União que possam oferecer maior protecção”.

Como justificação pelas alterações introduzidas são apontados diversos factores, como a perda de competitividade da Europa para outras áreas do globo, quer seja

o continente americano quer o asiático. A competitividade não ocorre apenas na investigação e desenvolvimento de novos produtos, mas também na área industrial, com a deslocalização de fábricas para outros continentes. A esta situação acresce o desenvolvimento da indústria de medicamentos genéricos e biossimilares, em especial o fabrico dos princípios activos em países fora da União Europeia.

A União Europeia entende assim que o regime jurídico previsto no Regulamento n.º 469/2009, em especial a inexistência de excepção aos CCP no respeitante ao fabrico de medicamentos genéricos para exportação para países terceiros onde o medicamento de referência não se encontra protegido, tem impedido o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica europeia. A União Europeia é a este título muito clara no Considerando 4:

“A falta, no Regulamento (CE) n.º 469/2009, de qualquer excepção à protecção conferida pelo certificado teve como resultado não intencional impedir o fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União, inclusive para fins de exportação para mercados de países terceiros em que a protecção não existe ou caducou. Do mesmo modo, os fabricantes são impedidos de fabricar medicamentos genéricos e biossimilares para fins de armazenamento por um período limitado, antes da caducidade do certificado. Tais circunstâncias tornam mais difícil que esses fabricantes, ao contrário dos fabricantes localizados em países terceiros onde a protecção não existe ou caducou, entrem no mercado da União imediatamente após a caducidade do certificado, uma vez que não se encontram em posição de desenvolver a capacidade de produção para fins de exportação ou para fins de entrada no mercado de um Estado-Membro até que a protecção prevista nesse certificado tenha caducado.”

Nestas circunstâncias, e como reconhece a União Europeia, as empresas farmacêuticas europeias encontram-se numa situação de desvantagem competitiva em relação às empresas situadas fora do espaço da União Europeia, pelo que pretende, através do Regulamento, promover a competitividade e “reforçar o crescimento e a criação de emprego no mercado interno” (Considerando 8).

O Regulamento insere-se na estratégia da União Europeia de incentivo ao desenvolvimento do mercado de genéricos europeu, não apenas para consumo interno, o que promoverá uma redução do preço dos medicamentos e um aumento de poupanças dos Estados na despesa com medicamentos, mas também para desenvolvimento do mercado externo, através de fabrico para exportação.

As opções do legislador comunitário, se firmadas em questões económicas, não se encontram isentas de crítica jurídica, e podem levar a alguma prevaricação em sede de protecção da propriedade intelectual.

2. Do certificado complementar de protecção

O regime jurídico dos CCPs não sofreu grandes alterações com o novo CPI, dado que se encontra substancialmente previsto no Regulamento 469/2009.

O CPI estabelece, no entanto, algumas regras de incidência nacional, como a relativa a exames e publicação. No n.º 1 do artigo 118.º é introduzida uma alteração ao regime anterior, fixando-se em 12 meses o prazo de exame do pedido de CCP por parte do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI), a contar da data de apresentação do pedido. Se o pedido de CCP e o produto que é objecto do pedido satisfizer as condições previstas no regime jurídico dos CCPs, o INPI concede o certificado e promove a publicação do pedido e do aviso de concessão no Boletim da Propriedade Intelectual.

No n.º 10 do artigo 18.º encontra-se uma nova previsão que é a do INPI corrigir oficialmente o período de validade de um CCP, quando se verificar que ocorreu um erro na contagem desse período.

O regime jurídico do certificado complementar de protecção para medicamentos e fitofarmacêuticos (CCP) encontra-se previsto no Regulamento (CE) n.º 469/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Maio de 2009, alterado pelo Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Junho de 2019, que codifica a matéria relativa ao CCP para os medicamentos, e nos artigos 116.º, 117.º e 118.º do CPI¹.

O CCP é um direito de propriedade industrial que prolonga, até um período máximo de 5 anos, a protecção conferida por uma patente base (20 anos), para um determinado produto, medicamento ou fitofarmacêutico, desde que esse produto esteja protegido na referida patente de base e devidamente identificado na autorização de introdução no mercado (AIM).

A concessão de um CCP justifica-se assim pelo facto de, em regra, o medicamento ser introduzido no mercado entre o oitavo e o décimo segundo ano de vigência da patente, pelo que o seu titular terá apenas um período de entre 12 a 10 anos para recuperar o investimento realizado com a descoberta desse medicamento.³

O objectivo do CCP é o de proteger os interesses económicos da indústria farmacêutica, permitindo uma maior permanência exclusiva no mercado, o que permitirá à empresa detentora da patente de base recuperar o investimento feito na investigação².

Ao prazo de duração da patente (20 anos) pode ou não acrescer um período de vigência de um CCP, que nunca poderá exceder um período máximo de 5 anos. Esta extensão representa um exclusivo de comercialização de um medicamento .

¹ Para um maior desenvolvimento do regime jurídico do certificado complementar de protecção, vide PEDRO CARIDADE DE FREITAS, “Certificado Complementar de Protecção. Acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção), Proc. C-121/17, de 25 de Julho de 2018”, in: RDI, n.º 01 (2019), pp. 199-212 (pp. 201-205) e LUÍS COUTO GONÇALVES, Manual de Direito Industrial, 8.ª edição, Almedina, Coimbra, 2019, pp. 133-137

² Vide VÍTOR PALMELA FIDALGO, *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Almedina, Coimbra, 2016, p. 215. Vide também MAFALDA DE ASCENSÃO MARQUES VIDEIRA, “A Patente Farmacêutica e o Fundamento do Certificado Complementar de Protecção”, in: *Estudos de Direito Intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José Oliveira Ascensão. 50 Anos de Vida Universitária* (Coords. Dário Moura Vicente et al.), Almedina, Coimbra, 2015, pp. 909-926 (pp. 922-924)

³ Vide JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório de Aprovação, o Direito da Concorrência e o Acesso aos Medicamentos Genéricos”, in: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérgio Correia* (Coord. Jorge Miranda), vol. III, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, pp. 299-388 (pp. 320-324)

Para a obtenção de um CCP é necessário que o produto se encontre protegido por uma patente de base em vigor, tenha obtido uma AIM válida, e que seja a primeira autorização de colocação do medicamento no mercado e não tenha sido objecto de um CCP anterior.

O CCP é calculado da seguinte forma: determina-se o tempo que medeia entre a data da apresentação do pedido da patente e a data de concessão da AIM, subtrai-se cinco, e encontra-se o período de protecção complementar. Ressalve-se que este período nunca poderá ser superior a 5 anos, pelo que o número de anos calculado entre a data do pedido da patente e a data da AIM poderá ter de ser reduzido a 5 anos.

Na duração do CCP devem ser conciliados dois prazos: se por um lado o CCP não pode ser superior a 5 anos, por outro, o titular da patente e do certificado apenas podem beneficiar no total (patente e certificado) de um período máximo de exclusividade após a primeira AIM de 15 anos.

3. Âmbito de protecção do CCP

O CCP confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações, conforme o disposto no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009.

O CCP protege o produto identificado na AIM e os seus diferentes derivados, como sais e estéres, caso se encontrem protegidos pela patente de base. Se a patente de base cobrir um princípio activo e os seus diferentes derivados, o CCP confere protecção ao princípio activo e às substâncias derivadas que constam na patente e que deram origem à AIM.

O objectivo da protecção do CCP é a substância activa ou a combinação de substâncias activas e não o medicamento propriamente dito que tenha recebido AIM⁴.

O âmbito de aplicação e protecção do CCP tem sido discutido pelo Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) em diversos processos em que se analisa, em muitos casos de forma diversa, a interpretação e integração da alínea a) do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009.

Dispõe a alínea a) do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009, que o CCP é concedido para uma patente de base em vigor, entendida como “a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado” [alínea c) artigo 1.º do Regulamento].

A interpretação e integração desta alínea tem dado origem a diversos processos ju-

⁴ Vide JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Objecto do Certificado Complementar de Protecção para Medicamentos. Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 24.11.2011, Proc. C- 322/10 e Proc. C-422/10”, in: CDP, n.º 38, Abril/Junho (2012), pp. 28-51 (p. 40).

diciais. A questão principal é a de saber *quais os critérios para decidir se o produto está protegido por uma patente de base em vigor*, em especial, se as reivindicações da patente de base devem mencionar expressamente os princípios activos.

O âmbito de protecção de uma patente é aferido pelo âmbito das reivindicações, sendo que o conteúdo destas são essenciais para determinar se um produto está ou não protegido pela patente.

A resposta à questão formulada é importante porque a protecção obtida através do CCP não pode ir para além daquela que é obtida através da patente, como decorre do acórdão de 24 de Novembro de 2001, caso Medeva, e do acórdão de 24 de Novembro de 2011, C-422/10, Caso Georgetown University, n.º 32.

Diversas teses têm sido defendidas sobre o alcance da protecção da patente. De entre elas ressalte-se a tese do “teste de infracção”, segundo o qual a combinação de substâncias activas estaria protegido pela patente de base, desde que uma das substâncias estivesse protegida⁵ ou a tese do “teste de divulgação”, através da qual o CCP só pode ser concedido para combinações de ingredientes activos que tenham sido expressamente divulgados e constem das respectivas reivindicações da patente de base, por exemplo através da indicação do nome químico ou da estrutura da substância⁶. Esta tese foi perfilhada nos acórdãos C- 322/10, Medeva, e C-422/10, Georgetown University⁷.

No Acórdão Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) o Tribunal defendeu o recurso à utilização funcional do produto autorizado na reivindicação de uma patente, sem que haja a necessidade de definição estrutural, e sem que haja também a necessidade de indicação individualizada do produto nas reivindicações da patente de base.

Recentemente, foi publicado o denominado Acórdão Teva UK (acórdão C-121/17, EU:C:2018:585) que introduz, em alguns casos, uma interpretação mais restritiva da alínea a), do artigo 3.º do Regulamento, com vista a evitar a concessão de diversos CCP's para uma substância activa protegida por patente e para uma outra substância activa que fosse para além desse objecto de protecção⁸.

No Acórdão Teva UK o TJUE defendeu que “o artigo 3.o, alínea a), do Regulamento n.o 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos, deve ser interpretado no sentido de que um produto composto por vários princípios activos de efeito com-

⁵ Vide o desenvolvimento desta tese em JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Objecto do Certificado Complementar de Protecção para Medicamentos”, cit., p. 43.

⁶ Vide JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Artigo 3.º, Alínea a) do Regulamento (CE) n.º 469/2009: Teste da Divulgação/Teste da Infracção/Teste do Âmbito de Protecção/Contributo Inventivo – Quo Vadis TJUE?”, in: RDI, n.º 01 (2019), pp.85-121 (pp.103-104).

⁷ Vide JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Objecto do Certificado Complementar de Protecção para Medicamentos”, cit., p. 43.

⁸ Vide JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Artigo 3.º, Alínea a) do Regulamento (CE) n.º 469/2009: Teste da Divulgação/Teste da Infracção/Teste do Âmbito de Protecção/Contributo Inventivo”, cit., p. 111.

binado é «protegido por uma patente de base em vigor», na acepção desta disposição, quando a combinação dos princípios activos que o compõem, mesmo que não esteja expressamente mencionada nas reivindicações da patente de base, é necessária e especificamente visada nessas reivindicações. Para o efeito, do ponto de vista do especialista na matéria e com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da patente de base: (i) a combinação desses princípios activos deve ser necessariamente abrangida, à luz da descrição e dos desenhos da patente, pela invenção coberta por esta, e (ii) cada um dos referidos princípios activos deve ser especificamente identificável, à luz de todos os elementos divulgados pela referida patente.”

O mesmo é dizer que se os princípios activos que compõem a patente de base não estiverem expressamente mencionados nas reivindicações dessa mesma patente, compete ao especialista na matéria verificar se o CCP pode ou não proteger esses princípios, à luz dos conhecimentos tidos à data do depósito ou da prioridade da patente de base.

Neste Acórdão, o tribunal é inovador na interpretação que faz da alínea a) do artigo 3.º, evoluindo na interpretação feita em outros acórdãos. Em diversos acórdãos [a título exemplificativo, processos C- 322/10 (Medeva)⁹, C- 422/10 (Georgetown University)¹⁰, C-630/10 (Queensland)] foi expressamente defendido pelo TJUE que as substâncias activas que constituem o objecto do CCP devem ser expressamente mencionadas nas reivindicações da patente de base. O Tribunal de Justiça opôs-se, nesses acórdãos, a que se concedesse um CCP para substâncias activas que não figurassem no texto das reivindicações da patente de base.

No Acórdão Teva o TJUE admite-o, recorrendo ao conceito de “características técnicas da invenção” e desde que um especialista na matéria *determine se o produto objecto de um CCP é necessariamente abrangido pela invenção coberta por essa patente*. Um princípio activo ou uma combinação de princípios activos não necessitam de estar expressamente mencionados nas reivindicações da patente base, desde que “essas reivindicações visem necessária e especificamente esse princípio activo ou uma combinação de princípios activos e possam ser determinados por um especialista na matéria”¹¹.

Segundo o TJUE o especialista na matéria deve avaliar a patente com base na evolução técnica à data do depósito ou à data da prioridade da patente, e não com base nos conhecimentos obtidos após o depósito ou a prioridade da patente, sob pena de o CCP beneficiar de uma protecção que não era do conhecimento científico em um desses momentos.

Encontra-se em discussão no Tribunal de Justiça a aplicação do acórdão Teva UK aos processos C-650/17 e C-1014/18, relativos a reivindicações funcionais e reivindica-

⁹ Vide a anotação a este acórdão em JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Objecto do Certificado Complementar de Protecção para Medicamentos”, *cit.*, pp. 28-51.

¹⁰ *Idem, ibidem.*

¹¹ Vide *Conclusões do Advogado-Geral Hogan apresentadas em 11 de Setembro de 2019*, §55, p. 12.

ções Markush. No processo C- 650/17 estamos perante uma reivindicação funcional, uma vez a substância em causa cumprir a definição funcional da patente de base, no entanto não há indicação específica da substância activa em causa, pelo que o princípio activo não é disponibilizado ao especialista na matéria.

No processo C-114/18 a descrição da invenção inclui uma série de números que correspondem às reivindicações. É utilizado, neste processo, “a fórmula estrutural de um elemento fixo com substituintes variáveis, a escolher de entre uma categoria definida”. Esta fórmula é normalmente conhecida por fórmula de Markush. A fórmula de Markush permite que uma categoria de compostos seja reivindicada sem necessidade de transcrever todas e cada uma das entidades químicas. O recurso à fórmula de Markush evita que se transcrevam na íntegra todos os elementos possíveis da reivindicação¹². O recurso a esta fórmula não é isento de crítica, uma vez as reivindicações puderem abranger compostos que não revelam a actividade reivindicada.

O Advogado-Geral entende que o TJUE deve aplicar aos dois processos a conclusão do acórdão Teva UK, e neste sentido aplicar o duplo critério constante do acórdão. Nas palavras do Advogado-Geral, “o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos, não se opõe à concessão de um certificado complementar de protecção para um princípio ativo abrangido por uma definição funcional ou por uma fórmula de Markush, desde que se cumpra o duplo critério estabelecido no Acórdão de 25 de Julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585)”¹³.

Teremos de aguardar pela decisão do TJUE para conhecer qual o entendimento do Tribunal em sede de aplicação do acórdão Teva UK aos CCP para um princípio activo abrangido por uma definição funcional e por uma fórmula de Markush.

A jurisprudência do TJUE sobre os CCP tem sido variável ao longo dos últimos anos, sendo premente uma harmonização jurisprudencial.

4. A derrogação ao CCP prevista no Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Junho de 2019

O Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Junho de 2019, prevê uma derrogação à protecção conferida por um CCP com vista a “permitir o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação para países terceiros ou de armazenamento, e quaisquer ac-

¹² Tendo em consideração um CCP em que os diversos compostos são apresentados através de uma estrutura de Markush, pergunta o tribunal de reenvio ao TJUE se “é suficiente para os efeitos do artigo 3.º, alínea a), do [Regulamento n.º 469/2009], que o composto seja imediatamente reconhecido através da análise da sua estrutura como um composto que se insere na categoria (...) ou devem os substituintes específicos necessários para formar o princípio activo estar entre aqueles que uma pessoa qualificada pode inferir de uma leitura das reivindicações de patente, com base no seu conhecimento geral comum?”, *Idem*, pp. 8-9.

¹³ *Idem*, p. 16.

tos conexos na União, estritamente necessários ao referido fabrico ou à exportação efectiva ou ao armazenamento efectivo, se, de outro modo, esses actos carecessem do consentimento do titular do certificado (“actos conexos”).

Com base nesta premissa, o artigo 1.º do Regulamento altera o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009, nos seguintes termos:

“2. Em derrogação do n.º 1, o certificado a que se refere o n.º 1 não confere protecção contra certos actos que, de outro modo, careceriam do consentimento do titular do certificado, se forem satisfeitas as seguintes condições:

- a) Os actos compreendem:
 - i) O fabrico de um produto ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação para países terceiros; ou
 - ii) Qualquer acto conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, que se refere a subalínea i), ou à própria exportação; ou
 - iii) O fabrico, a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado, de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins do seu armazenamento no Estado-Membro de fabrico, a fim de introduzir esse produto, ou um medicamento que contenha esse produto, no mercado dos Estados-membros após a caducidade do certificado correspondente; ou
 - iv) Qualquer acto conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, a que se refere a subalínea iii), ou ao próprio armazenamento, desde que esse acto conexo seja efectuado a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado”.

O Regulamento permite o fabrico de um medicamento genérico, durante o período em que o CCP ainda está em vigor, e desde de que seja para fins de exportação para países terceiros em que o medicamento não se encontre protegido, bem como o respectivo armazenamento.

O Regulamento desenvolve ainda o conceito de “actos conexos” explicitando que os mesmos não necessitam de autorização se forem para atingir os fins de exportação e de armazenamento. Os “actos conexos” referenciados no Regulamento podem incluir: a detenção, a oferta de abastecimento, o abastecimento, a importação, a utilização ou a síntese de princípios activos para fins de fabrico de um medicamento ou o armazenamento temporário ou a publicidade exclusivamente para fins de exportação para países terceiros. Essa excepção deverá aplicar-se igualmente aos actos conexos executados por terceiros que se encontrem numa relação contratual com o fabricante” (Considerando 9).

Como foi referido, o CCP protege o produto identificado na AIM e os seus diferentes derivados, como sais e estéres, caso se encontrem protegidos pela patente de base. A excepção ao CCP conferida pelo Regulamento abrange apenas a produção para exportação para mercados terceiros do medicamento protegido.

A derrogação não abrange o fabrico de medicamentos genéricos do medicamento protegido pelo CCP para ser introduzido no mercado da União Europeia no dia se-

guinte ao da caducidade do CCP. No caso de ter sido invocada a exceção ao CCP para produzir um medicamento genérico de um medicamento de referência ainda protegido e esse medicamento genérico é comercializado no mercado interno da União Europeia ou é exportado para países terceiros e reimportado para um país da União Europeia, estamos perante uma violação clara de direitos de propriedade intelectual, não podendo o presente Regulamento ser invocado como exceção.

Estamos em crer que este poderá ser um dos principais motivos de litígio na aplicação do Regulamento.

5. O armazenamento

O n.º 2 do artigo 102.º do CPI prevê os diversos direitos conferidos ao titular da patente. De entre eles, pode o titular da patente impedir, sem o seu consentimento, que terceiros fabriquem, ofereçam e armazenem produtos objecto de patente ou produtos obtidos directamente pelo processo objecto de patente.

A possibilidade das empresas de medicamentos genéricos puderem fabricar e armazenar medicamentos genéricos para iniciar a comercialização do medicamento no dia seguinte ao da caducidade dos direitos de propriedade intelectual é considerada como constituindo uma violação dos direitos de propriedade intelectual. Este regime não se encontra apenas no ordenamento jurídico nacional, mas decorre do artigo 28.º do *Acordo sobre aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio*, TRIPS/ADPIC, de 1994.

O Regulamento em análise adopta uma derrogação aos direitos de propriedade intelectual, permitindo o armazenamento prévio de medicamentos genéricos, seis meses antes da caducidade do CCP, por motivos meramente economicistas e de mercado. O Considerando 11 apresenta como salvaguarda que a exceção “não deverá abranger o armazenamento de produtos, ou de medicamentos que contenham esses produtos para quaisquer outros fins que não os previstos” no Regulamento.

A questão do armazenamento não se encontrava na proposta inicial da Comissão Europeia, tendo sido incluída mais tarde, para promover uma alteração aos direitos conferidos aos titulares de um CCP a nível da União Europeia.

Esta medida insere-se no âmbito mais lato do Direito Comunitário, na sequência da Directiva 2001/83/CEE e da legislação nacional, artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, (Estatuto do Medicamento) na redacção actual, preverem a possibilidade de uma empresa de medicamentos genéricos requerer a autorização de introdução no mercado (AIM) para um medicamento genérico, ainda durante o período de vigência dos direitos de propriedade intelectual, e ver esse pedido deferido e a AIM concedida.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, alterado pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, prevê, no artigo 25.º, n.º 2, que o pedido de AIM não pode ser indeferido com base na exis-

tência de direitos de propriedade industrial válidos.

Nestes termos, o legislador português, quer do medicamento quer da propriedade industrial, [alínea c) n.º 1 artigo 103.º do CPI], a exemplo do comunitário, permite que uma empresa de medicamentos genéricos possa, para a obtenção de uma AIM de um medicamento genérico, utilizar os dados clínicos e pré-clínicos da empresa de inovação para a obtenção da AIM do medicamento inovador, desde que estejam preenchidos os seguintes requisitos: i) o medicamento inovador tenha a AIM concedida há mais de 8 anos; ii) o período de protecção de dados previsto no art. 19.º do Estatuto do Medicamento tenha expirado; iii) a empresa que obtenha a AIM para um medicamento genérico não inicie a sua exploração industrial ou comercial antes de expirada a patente ou o CCP.

Em resumo, uma empresa de medicamentos genéricos pode utilizar os dados clínicos e pré-clínicos apresentados pela empresa titular do medicamento de referência para dessa forma obter a AIM do medicamento genérico, desde que a AIM do medicamento de referência tenha sido concedida há pelo menos 8 anos. Não obstante a possibilidade de obtenção da AIM, a empresa de medicamentos genéricos só pode comercializar o medicamento após a caducidade da patente ou do CCP, ou caso os prazos anteriores sejam inferiores, 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência (8 da protecção de dados + 2) ou 11 anos no caso do medicamento de referência ter obtido uma nova AIM para uma ou mais indicações terapêuticas novas da mesma substância activa¹⁴.

Nestes termos, a AIM de um medicamento genérico pode ser concedida durante a vigência da patente do medicamento de referência, sendo que a comercialização do medicamento genérico só pode iniciar-se quando o direito de exclusivo caduque.

Com a derrogação introduzida pelo Regulamento, uma empresa de medicamentos genéricos detentora de uma AIM de um medicamento genérico pode, 6 meses antes da caducidade do CCP, armazenar medicamento para iniciar a comercialização no dia seguinte ao da caducidade dos direitos de propriedade intelectual.

É, no entanto de ressaltar, que a excepção prevista no Regulamento não põe em causa os direitos do titular do CCP e o seu direito exclusivo de comercializar o medicamento ao abrigo do CCP, bem como o direito de fazer valer os seus direitos de exclusivo contra quem os viole, no entanto, pode introduzir factores de incerteza entre os operadores económicos, sendo gerador de conflitualidade e de litigância.

6. Deveres impostos pelo Regulamento (EU) 2019/933

Como contrapartida pela derrogação aos direitos conferidos pelo CCP, o Regula-

¹⁴ Vide sobre este tema, JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório de Aprovação, o Direito da Concorrência e o Acesso aos Medicamentos Genéricos”, cit., pp. 328-331. Vide do mesmo Autor, *Medicamentos versus Patentes. Estudos de Propriedade Industrial*, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, pp. 30-75 e PEDRO CARIDADE DE FREITAS, “Medicamentos Genéricos e Tutela dos Direitos de Propriedade Intelectual”, in: *Estudos de Direito Intelectual. Em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão. 50 Anos de Vida Universitária* (coords. Dário Moura Vicente et al.), Almedina, Coimbra, 2015, pp. 1015-1032 (pp.1025-1027).

to (UE) 2019/933 impõe algumas obrigações às empresas que pretendem recorrer às referidas excepções, em especial informações aos Estados Membros e às empresas titulares dos CCPs.

A empresa fabricante do medicamento com CCP para exportação para mercados terceiros tem um dever de informar a entidade nacional que concedeu o CCP de que vai iniciar um processo de fabrico de um produto ou realizar um qualquer acto conexo. A informação deve ser prestada “antes do início do fabrico pela primeira vez de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, nesse Estado-Membro, ou antes de qualquer acto conexo anterior a esse fabrico consoante o que ocorrer primeiro” (Considerando 14).

O Regulamento concretiza o conteúdo do “Considerando” e determina que o fabricante deve notificar, de forma documentada, a autoridade nacional do local onde o produto vai ser fabricado, assim como o titular do CCP, “o mais tardar três meses antes da data de início do fabrico nesse Estado-Membro, ou o mais tardar três meses antes do primeiro acto conexo, anterior ao fabrico” [artigo, 1.º, b)].

Caso o fabrico se realize em mais de um Estado-Membro deve o fabricante notificar todas autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos. Estes, por sua vez, devem publicitar as informações recebidas, bem como a data de notificação dessas informações.

Relativamente ao titular do CCP, a informação prestada pelo fabricante deve ser a necessária para que este “avalie se os direitos conferidos pelo certificado estão a ser respeitados” e “não deve incluir informações confidenciais ou comercialmente sensíveis”¹⁵.

Caso haja actos conexos anteriores ao fabrico de um produto ou de um medicamento, a notificação deve indicar o Estado-Membro em que é realizado o primeiro acto conexo. Se a notificação não for feita deve ser solicitada pelo fabricante ao titular do CCP autorização para o fabrico desses actos conexos.

Nos termos do Considerando 19 “a notificação à autoridade e a informação correspondente do titular do certificado poderão ser fornecidas no período compreendido entre a data de entrada em vigor do presente regulamento e a data em que a excepção prevista no regulamento passa a ser aplicável ao certificado pertinente”.

O Considerando 14 vai, em nossa opinião mais longe, e para além de prever um dever de informação, determina que o cumprimento desse dever é condição de efi-

¹⁵ O artigo 1.º, 2), 4, do Regulamento (UE) 2019/933, enumera as informações que devem constar da notificação feita pelo fabricante: “a) o nome e endereço do fabricante; b) uma indicação do facto de o fabrico se efectuar para fins de exportação, para fins de armazenamento ou para fins de exportação ou armazenamento; c) o Estado-Membro em que o fabrico e, se aplicável, também o armazenamento se devem efectuar, e o Estado-Membro em que o primeiro acto conexo anterior a esse fabrico se deve efectuar, se for esse o caso; d) o número do certificado concedido no Estado-Membro de fabrico e o número do certificado concedido no Estado-Membro do primeiro acto conexo, se for esse o caso, antes desse fabrico; e e) no caso de medicamentos a exportar para países terceiros, o número de referência da autorização de introdução no mercado, ou do documento equivalente a essa autorização, em cada país terceiro de exportação, assim como estiver disponível ao público”.

cácia da exceção, ou seja, apenas opera a exceção prevista no Regulamento, e que é a derrogação do CCP para fins de exportação de um medicamento para mercados terceiros, se o fabricante notificar para o efeito a Autoridade competente em matéria de Propriedade Intelectual e o titular do CCP. Caso não tenha havido notificação da entidade fabricante, esta não pode recorrer à exceção do Regulamento e incorre em violação do CCP.

Os deveres de informação do fabricante como condição para poder recorrer e usar a exceção não terminam nas obrigações de notificação, mas também no dever de informar os diversos intervenientes na cadeia de distribuição dos medicamentos, em especial distribuidores, exportadores e armazenistas que o produto ou o medicamento que contenha o produto foi fabricado ao abrigo da exceção do Regulamento e exclusivamente para exportação ou armazenamento.

A obrigação de informação aos intervenientes da cadeia de distribuição é também condição de eficácia do recurso à exceção. Como decorre de forma expressa do Considerando 20, “se um fabricante não cumprir estes requisitos de diligência devida, não deverá beneficiar da exceção, nem quaisquer terceiros responsáveis por actos conexos no Estado-Membro de fabrico ou noutro Estado-Membro em que um certificado de protecção do produto esteja em vigor. O titular do certificado pertinente ficará, por conseguinte, habilitado a fazer valer os seus direitos ao abrigo do certificado, tendo sempre em devida conta a obrigação geral prevista na Directiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de não proceder a litigância de má fé”.

O Regulamento prevê ainda a existência de um formulário aprovado pelos Estados-Membros para comunicação à autoridade nacional e ao titular do CCP.

Os produtos ou medicamentos fabricados ao abrigo do Regulamento 2019/933 e destinados exclusivamente para exportação para países terceiros devem ter rotulagem própria e deve ser aposto um logótipo que identifique que os medicamentos são exclusivamente para exportação, sendo esta também uma condição de exportação.

7. Aplicação no tempo do Regulamento (UE) 2019/933

O Regulamento 2019/933 prevê, como referido, uma derrogação aos direitos concedidos por um CCP, sendo, por isso, penalizador para as empresas que são titulares desses CCP.

A fim de não por em causa os direitos adquiridos pelo CCP, bem como as expectativas jurídicas e económicas das empresas que os solicitam, o legislador comunitário define regras para a aplicação da lei no tempo.

Nestes termos, a derrogação prevista no Regulamento não é aplicável a um CCP que já tenha produzido efeitos na data de entrada em vigor do Regulamento, mas àqueles que forem pedidos após a data de entrada em vigor do Regulamento, incluindo-se a própria data de entrada em vigor. Ou seja, tendo o Regulamento entrado em vigor a 1 de Julho de 2019, nos termos do artigo 1.º, 2), 10, aplica-se a exceção aos

CCPs requeridos a partir do dia 1 de Julho, inclusive.

O Regulamento apresenta ainda uma outra regra de aplicação da lei no tempo, justificando-a pelo facto de os CCPs produzirem efeitos no termo legal da patente, o que poderá constituir um lapso temporal grande. Nestes termos, é previsto que a excepção possa incidir sobre CCPs pedidos antes da entrada em vigor do Regulamento e que na data da entrada em vigor ainda não tenham produzido efeitos. A excepção a estes CCPs só produzirá efeitos a partir de 2 de Julho de 2022, conforme o disposto no artigo 1.º, 2), 10. É assim concedido um prazo alargado para que as empresas titulares de CCPs possam adaptar-se às novas regras trazidas pelo Regulamento.

A excepção prevista no Regulamento é pedida com base na data de apresentação do pedido do certificado.

8. Em conclusão

O regime jurídico dos CCP's encontra-se previsto no Regulamento (CE) n.º 469/2009, sendo que o Regulamento (EU) 2019/933 não procede a alterações substantivas do referido regime.

O Regulamento em análise consagra uma derrogação dos direitos de propriedade intelectual conferidas pelo CCP, permitindo o fabrico de produtos ou medicamentos que se encontrem protegidos, desde que o fabrico seja exclusivamente para exportação para países terceiros em que a protecção não exista.

Para além desta medida derogatória é ainda aprovada a possibilidade de uma empresa de medicamentos genéricos fazer o armazenamento de um medicamento que se encontre protegido, por um período de 6 meses anterior ao termo do CCP. Desta forma, as empresas têm a possibilidade de se prepararem para entrar no mercado no dia seguinte ao prazo de caducidade do CCP.

Estes direitos que podem, sem autorização do titular da patente e do CCP, constituir uma violação dos direitos de propriedade intelectual são permitidos, desde que opere um sistema de notificação por parte do fabricante à autoridade nacional competente em sede de propriedade intelectual e ao titular do CCP.

Não obstante o sistema de informação previsto no Regulamento pretender acautelar abusos no processo de derrogação dos CCPs, o não cumprimento das regras previstas no Regulamento por parte dos diversos operadores do mercado pode levar a um aumento da litigância.