

**Supremo Tribunal de Justiça**  
**Processo nº 2/22.6YHLSB.L1.S1**

**Relator:** NUNO PINTO OLIVEIRA

**Sessão:** 07 Março 2023

**Votação:** UNANIMIDADE

**Meio Processual:** REVISTA (PROPRIEDADE INTELECTUAL)

**Decisão:** CONCEDIDA PARCIALMENTE

PROPRIEDADE INTELECTUAL

MEDICAMENTO

AUTORIZAÇÃO

PEDIDO

PUBLICIDADE

INTERESSE EM AGIR

## Sumário

I. — O art. 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, na redacção do Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Setembro, determina uma derrogação das regras gerais sobre o interesse em agir.

II. — A publicitação de um pedido de autorização no mercado é condição necessária para os titulares dos direitos de propriedade intelectual tenham interesse em agir.

III. — Existindo publicitação de um pedido de autorização no mercado, os titulares dos direitos de propriedade intelectual podem propor a acção especial prevista no art. 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, na redacção do Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Setembro.

## Texto Integral

ACORDAM NO SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA

I. — RELATÓRIO

**1.** Merck Sharp & Dohme, B.V., instaurou acção declarativa de condenação sob a forma de processo comum contra Hikma Farmacêutica (Portugal), SA, pedindo:

a) que a Ré seja condenada a abster-se, no território português ou tendo em vista a comercialização nesse território, por si ou por terceiros, explorar a invenção protegida pelo CCP 349 e de, nomeadamente, importar, usar, fabricar, armazenar, colocar no mercado, vender ou oferecer os medicamentos objecto do pedido de AIM melhor identificado no artigo 56.º da petição inicial, enquanto o CCP 349 permanecer em vigor;

b) que a Ré seja condenada abster-se, no território português ou tendo em vista a comercialização nesse território, por si ou por terceiros, explorar a invenção protegida pelo CCP 349 e de, nomeadamente, importar, usar, fabricar, armazenar, colocar no mercado, vender ou oferecer quaisquer medicamentos que compreendem sugamadex (ou um seu sal farmacologicamente aceitável) como substância activa, quer isoladamente ou em combinação com outra(s) substância(s) activa(s), enquanto o CCP 349 permanecer em vigor.

**2.** A Ré Hikma Farmacêutica (Portugal), SA, não contestou.

**3.** O Tribunal de 1.ª instância:

I. — julgou verificada a excepção de falta de interesse e agir, absolvendo a ré da instância;

II. — na hipótese de se entender que a Autora tem interesse em agir, julgou improcedente a acção e absolveu a Ré do pedido.

**4.** Inconformada, a Autora Merck Sharp & Dohme, B.V., interpôs recurso de apelação.

**5.** O Exmo. Senhor Juiz Desembargador relator proferiu decisão singular, negando provimento ao recurso.

**6.** Inconformada, a Autora Merck Sharp & Dohme, B.V., reclamou para a conferência.

**7.** O Tribunal da Relação proferiu acórdão, confirmando, por maioria, a decisão singular proferida pelo Exmo. Senhor Juiz Desembargador relator.

**8.** Inconformada, a Autora Merck Sharp & Dohme, B.V., interpôs recurso de revista.

**9.** Finalizou a sua alegação com as seguintes conclusões:

A. Do objeto do recurso: o presente recurso vem interposto do Acórdão Recorrido na parte em que, confirmando a Sentença, absolveu a Recorrida da instância por alegada falta de interesse em agir da Recorrente.

B. Da admissibilidade do recurso como revista normal: não existe dupla conforme neste caso porque o Acórdão Recorrido conta com um voto de vencido da Veneranda Desembargadora AA, que entendeu que os titulares do direito de propriedade industrial podem propor a ação prevista no artigo 3.º da Lei 62/2011, acolhendo a jurisprudência uniforme deste Supremo Tribunal de Justiça, devendo o recurso ser admitido ao abrigo do artigo 671.º, n.º 1 do CPC, por não se verificar a situação do seu n.º 3.

C. Do mérito do recurso: tal como tem sido reiteradamente decidido por este Alto Tribunal, os titulares dos direitos de propriedade intelectual podem propor a ação prevista na Lei 62/2011 em face da publicação de um simples pedido de autorização de introdução no mercado (cf. Acórdãos proferidos no âmbito dos processos n.os 219/19.0YHLSB.L1.S1, 225/20.2YHLSB.S1, 115/20.9YHLSB.L1.S1, 40/20.3YHLSB.L1.S1 e 358/20.5YHLSB.S1.L1).

D. O regime das ações especiais da Lei 62/2011 não pressupõe necessariamente que o demandado já tenha efetivamente praticado algum concreto ato violador dos direitos de propriedade industrial do demandante ou, sequer, que esteja suficientemente caracterizada uma situação de ameaça iminente a esses direitos.

E. O interesse em agir dos titulares de direitos de propriedade industrial decorre da própria Lei 62/2011, que arvora o pedido de AIM de um medicamento genérico abrangido pela proteção patentária em (único) facto motivador e legitimador da iniciativa propositiva da ação.

F. Esta ação visa assegurar, em tempo anterior à sua lesão, a efetividade dos direitos de exclusivo da MSD, derivados do CCP 349, tutelando adequada e oportunamente o jus prohibendi dele resultante e obtendo, desse modo, a realização de garantia constitucional da tutela jurisdicional efetiva, neste caso, preventiva.

G. A Recorrente não alegou que o pedido de AIM formulado pela Recorrida consubstanciasse uma violação dos seus direitos de propriedade industrial, sendo as afirmações tecidas pelo Tribunal a quo nesse sentido e sobre o regime legal aplicável ao pedido de AIM e respetivo procedimento administrativo totalmente irrelevantes para a apreciação do mérito da causa.

H. Numa outra perspetiva, afigura-se claro que os factos alegados pela Recorrente e que resultam dos presentes autos – só por si –, provocariam, a qualquer observador médio colocado na posição da Recorrente, um justificado juízo de previsão ou, pelo menos, de forte probabilidade de que os direitos invocados viessem a ser violados, neste caso, pela Recorrida, justificando-se assim, o óbvio interesse em agir da Recorrente, nos termos gerais do disposto no artigo 10.º do CPC.

I. A posição tomada no Acórdão que os pedidos de condenação formulados na Petição Inicial não possuiriam a suscetibilidade de conferir maior proteção ao direito do que a resulta da própria patente ignora que, no direito português, a possibilidade de recurso à ação direta existe apenas em casos extremos, quando o recurso às vias coercivas normais – leia-se a via judicial – for impraticável (cf. artigo 336.º do CC).

J. Ademais, o artigo 102.º do CPI limita-se a definir o conteúdo substantivo dos direitos de exclusivo derivados da patente, ao passo que a Lei 62/2011 estabelece os contornos da ação especial por ela criada e, nomeadamente, estipula quais os requisitos circunstanciais para exercício jurisdicional daquele direito.

K. O facto de um direito estar previsto na lei substantiva é precisamente a premissa básica e necessária para que o seu titular possa intentar uma ação judicial, como aconteceu no presente caso, com vista a que o mesmo seja

reconhecido e protegido através de uma decisão judicial, que é precisamente o que a Recorrente pretende obter.

L. A Recorrida não apresentou contestação, pelo que se impunha, igual e pelo menos, a aplicação do disposto no artigo 3.º, n.º 2 da Lei 62/2011.

M. Ao ter absolvido a Recorrida da instância por alegada falta de interesse em agir da Recorrente, o Acórdão Recorrido violou o disposto nos artigos 2 e 3.º, n.º 1 e n.º 2 da Lei 62/2011 e ainda o disposto no artigo 102.º do CPI, no artigo 203.2, n.º e i da Constituição da República Portuguesa, no artigo 4.º, n.º 1 da Lei n.º 62/2013, de 26 de agosto e no artigo 8.º, n.º 2 do Código Civil.

Nestes termos, e nos melhores de direito que V. Ex.as doutamente suprirão, deve o presente recurso de revista ser julgado procedente e, em consequência, deve o Acórdão Recorrido ser revogado e substituído por outro que, reconhecendo o interesse em agir da Recorrente a existência de um litígio a dirimir, ordene o prosseguimento dos autos para uma decisão que conheça do mérito da causa, só assim se fazendo JUSTIÇA!

**10.** A Ré Hikma Farmacêutica (Portugal), SA, não contra-alegou.

**11. Como o objecto do recurso é delimitado pelas conclusões dos Recorrentes (cf. arts. 635.º, n.º 4, e 639.º, n.º 1, do Código de Processo Civil), sem prejuízo das questões de conhecimento oficioso (cf. art. 608.º, n.º 2, por remissão do art. 663.º, n.º 2, do Código de Processo Civil), as questões a decidir, *in casu*, são as seguintes:**

**I. — se, em relação ao pedido formulado sob a alínea a), se verifica a excepção dilatória inominada de falta de interesse em agir;**

**II. — se, em relação ao pedido formulado sob a alínea b), se verifica a excepção dilatória inominada de falta de interesse em agir.**

II. — FUNDAMENTAÇÃO

OS FACTOS

**12.** O Tribunal de 1.º instância deu como provados os factos seguintes:

- a) A Autora é titular da EP n.º 1 259 550 e do respetivo Certificado Complementar de Proteção português n.º 349, que protegem a substância ativa SUGAMADEx - teor dos documentos que a autora junta como n.ºs 3 e 4, que se dão por reproduzidos.
- b) Em 2/11/2021, a ré requereu uma AIM para medicamento contendo Sugamadex, tendo por referência o medicamento Bridion, pedido publicado na página do INFARMED em 3/12/2021.

**13.** O Tribunal da Relação, “[a]o abrigo do disposto no n.º 6 do art. 663.º do Código de Processo Civil, [remeteu], no que respeita aos factos processuais, para os termos da decisão da 1.ª instância”.

## O DIREITO

**14.** O Tribunal da 1.ª instância e o Tribunal da Relação de Lisboa concordaram em que o problema estava em averiguar se a Autora Merck Sharp & Dohme, B.V. tinha interesse em agir [\[1\]](#) — de quando em quando designado como interesse processual [\[2\]](#) ou como necessidade de protecção jurídica [\[3\]](#).

**15.** O pressuposto do interesse processual, ainda que não conste do Código de Processo Civil, é admitido e reconhecimento pela doutrina e pela jurisprudência [\[4\]](#) — consistindo na “necessidade de usar do processo, de instaurar ou de fazer prosseguir a acção” [\[5\]](#).

**16.** Em relação ao autor, deve dar-se como preenchido o pressuposto do interesse processual “quando a situação de carência, em que se encontre,

necessite da intervenção dos tribunais” [6].

“Exige-se, por força dele [scl, por força do requisito do interesse em agir] uma *necessidade razoável, justificada, fundada*, de lançar mão do processo ou de fazer prosseguir a acção — mas não mais do que isso” [7].

**17.** Entre os corolários do critério enunciado está o de que o autor de uma acção de condenação só terá interesse processual desde que alegue a violação do seu direito [8].

**18.** Ora a Autora, agora Recorrente, não alegaram, em momento nenhum, a violação do seu direito de propriedade intelectual.

**19.** O primeiro pedido formulado pela Autora foi o de que a Ré fosse condenada a

“abster-se, no território português ou tendo em vista a comercialização nesse território, por si ou por terceiros, explorar a invenção protegida pelo CCP 349 e de, nomeadamente, importar, usar, fabricar, armazenar, colocar no mercado, vender ou oferecer os medicamentos objeto do pedido de AIM melhor identificado no artigo 56.º da presente petição inicial, enquanto o CCP 349 permanecer em vigor”.

**20.** Ora o pedido de autorização de introdução do mercado de um medicamento genérico não é, por si só, suficiente para que se conclua que há uma violação dos direitos de propriedade intelectual do titular da patente do medicamento de referência [9].

**21.** O segundo pedido formulado pela Autora foi o de que a Ré fosse condenada a

“abster-se, no território português ou tendo em vista a comercialização nesse território, por si ou por terceiros, explorar a invenção protegida pelo CCP 349

e de, nomeadamente, importar, usar, fabricar, armazenar, colocar no mercado, vender ou oferecer quaisquer medicamentos que compreendem sugamadex (ou um seu sal farmacologicamente aceitável) como substância ativa, quer isoladamente ou em combinação com outra(s) substância(s) ativa(s), enquanto o CCP 349 permanecer em vigor”.

**22.** Ora os pedidos de autorização de introdução no mercado da Ré, agora Recorrida, não são, por si só, suficientes para que conclua que há uma ameaça de violação dos direitos de propriedade intelectual do titular da patente do medicamento de referência.

**23.** Em relação aos casos em que há um pedido de autorização de introdução no mercado, o Supremo Tribunal de Justiça tem, em todo o caso, entendido que *o art. 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, na redacção do Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Setembro, determina uma derrogação das regras gerais sobre o interesse em agir.*

**24.** O tema foi tratado em acórdãos do STJ de 8 de Abril de 2021 — processo n.º 219/19.0YHLSB.L1.S1 —, de 9 de Dezembro de 2021 — processo n.º 225/20.2YHLSB.S1 —, de 8 de Março de 2022 — processo n.º 115/20.9YHLSB.L1.S1 —, de 21 de Abril de 2022 — processo n.º 40/20.3YHLSB.L1.S1 —, de 21 de Junho de 2022 — processo n.º 11/20.0YHLSB.L1.S1 —, de 15 de Setembro de 2022 — processo n.º 358/20.5YHLSB.L1.S1 — e de 29 de Novembro de 2022 — processo n.º 104/22.9 YRLSB.S1 —, em que se concluiu que, *existindo publicação de um pedido de autorização no mercado, os titulares dos direitos de propriedade intelectual podem propor a acção especial prevista no art. 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, na redacção do Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Setembro* [\[10\]](#).

**25.** Em relação aos casos em que não há nenhum pedido de autorização de introdução no mercado, o Supremo Tribunal de Justiça tem entendido que o art. 3.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, na redacção do Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Setembro, não determina nenhuma derrogação das regras

gerais.

**26.** O tema foi tratado em acórdãos do STJ de 21 de Abril de 2022 — processo n.º 40/20.3YHLSB.L1.S1 e processo n.º 438/21.0YRLSB.S1 —, de 21 de Junho de 2022 — processo n.º 11/20.0YHLSB.L1.S1 — e de 29 de Novembro de 2022 — processo n.º 104/22.9 YRLSB.S1 —, em que se concluiu que, “[n]ão existindo publicação de pedido de autorização de introdução no mercado, ser a demandante titular de um composto um composto (e suas associações) protegido por um EP e no CCP não lhe confere interesse em agir” [\[11\]](#).

**27.** O acórdão do STJ de 29 de Novembro de 2022 — processo n.º 104/22.9 YRLSB.S1 — di-lo de forma impressiva:

“A orientação que tem claramente prevalecido no Supremo Tribunal de Justiça [...], e que de novo se reitera, tem sido a de que, no âmbito destas acções e tendo em conta, por um lado, a previsão expressa de que podem ser propostas após a *publicitação* dos pedidos de AIM dos medicamentos genéricos e, por outro, a razão de ser que determinou a sua criação, basta - mas é necessária - a publicitação dos pedidos de AIM para que o demandante tenha *interesse em agir*, não sendo exigível a alegação de violação ou de um perigo pelo menos iminente de violação dos direitos de propriedade industrial do demandante - que não decorre do pedido ou da concessão de AIM”.

**28.** Em consequência,

I. — deve responder-se à primeira questão suscitada pela Autora, agora Recorrente, dizendo que, em relação ao pedido formulado sob a alínea a), não se verifica a excepção dilatória inominada de falta de interesse em agir;

II. — deve responder-se à segunda questão suscitada pela Autora, agora Recorrente, em relação ao pedido formulado sob a alínea b), se verifica a excepção dilatória inominada de falta de interesse em agir [\[12\]](#).

III. — DECISÃO

Face ao exposto, **concede-se parcial provimento ao recurso**, nos seguintes termos:

**I. — revoga-se o acórdão recorrido, na parte em que se refere ao pedido formulado sob a alínea a);**

**II. — confirma-se o acórdão recorrido, na na parte em que se refere ao pedido formulado sob a alínea b);**

**III. — determina-se o prosseguimento dos autos, para seja proferida decisão que conheça do mérito da causa, na parte em que se refere ao pedido formulado sob a alínea a).**

Custas a final.

Lisboa, 7 de Março de 2023

Nuno Manuel Pinto Oliveira (Relator)

José Maria Ferreira Lopes

Manuel Pires Capelo

---

[1] Expressão preferida por Artur Anselmo de Castro, *Lições de processo civil*, vol. II — *Pressupostos processuais*, Livraria Almedina, Coimbra, 1967, págs. 803-810.

[2] Expressão preferida por Manuel de Andrade (com a colaboração de João de Matos Antunes Varela), *Noções elementares de processo civil (nova edição, revista e actualizada pelo Dr. Herculano Esteves)*, Coimbra Editora, Coimbra, 1979, págs. 79-83; João de Matos Antunes Varela / José Miguel Bezerra / Sampaio e Nora, *Manual de processo civil*, 2.<sup>a</sup> ed., Coimbra Editora, Coimbra, 1985, págs. 179-189; ou Miguel Teixeira de Sousa, *O interesse processual na acção declarativa*, AAFDUL, Lisboa, 1989.

[3] Expressão corrente na doutrina e na jurisprudência alemãs — referida, p. ex., por Manuel de Andrade (com a colaboração de João de Matos Antunes Varela), *Noções elementares de processo civil*, cit., pág. 79; ou por João de Matos Antunes Varela / José Miguel Bezerra / Sampaio e Nora, *Manual de processo civil*, cit., págs. 179-180.

[4] Cf. designadamente os acórdãos do STJ de 5 de Fevereiro de 2013 — processo n.º 684/10.1YXLSB.L1.S1 —, de 17 de Março de 2016 — processo n.º 806/13.0TVLSB.L1.S1 —, de 6 de Outubro de 2016 — processo n.º 1946/09.6TJLSB.L1.S1 —, de 29 de Junho de 2017 — processo n.º 5043/16.0T8STB.S1 —, de 9 de Maio de 2018 — processo n.º 673/13.4TTLSB.L1.S1 — ou de de 19 de Dezembro de 2018 — processo n.º 742/16.9T8PFR.P1.S1.

[5] Cf. João de Matos Antunes Varela / José Miguel Bezerra / Sampaio e Nora, *Manual de processo civil*, cit., pág. 179 — cujo critério é adoptado, p. ex., pelos acórdãos do STJ de 5 de Fevereiro de 2013 — processo n.º 684/10.1YXLSB.L1.S1 — e de 6 de Outubro de 2016 — processo n.º 1946/09.6TJLSB.L1.S1.

[6] João de Matos Antunes Varela / José Miguel Bezerra / Sampaio e Nora, *Manual de processo civil*, cit., pág. 180.

[7] João de Matos Antunes Varela / José Miguel Bezerra / Sampaio e Nora, *Manual de processo civil*, cit., pág. 181.

[8] Manuel de Andrade (com a colaboração de João de Matos Antunes Varela), *Noções elementares de processo civil*, cit., pág. 80; ou por João de Matos Antunes Varela / José Miguel Bezerra / Sampaio e Nora, *Manual de processo civil*, cit., págs. 182.

[9] Cf. designadamente os acórdãos do STJ de 20 de Maio de 2015 — processo n.º 747/13.1YRLSB.S1 — e de 17 de Maio de 2018 — processo n.º 889/17.4YRLSB.S1 —, em que expressamente se diz que “[a] concessão de [autorização de introdução no mercado] de um genérico não constitui, por si só, violação do direito de propriedade industrial decorrente da patente do medicamento de referência, não se inserindo, por isso, em nenhuma das actuações proibidas pela previsão do art. 101.º, n.º 2, do Código da Propriedade Industrial”.

[10] Como se diz acórdão do STJ de 9 de Dezembro de 2021 — processo n.º 225/20.2YHLSB.S1 —, “[p]ara que a ação proceda basta que os demandantes aleguem e provem os seus direitos de propriedade intelectual (referentes ao medicamento de referência) e que os demandados requereram autorização de introdução no mercado (do medicamento genérico) e que a mesma foi publicada pelo INFARMED na lista ‘Publicação para efeitos do art. 15º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto’, não sendo exigível a alegação e prova por parte dos réus da violação ou ameaça de violação dos direitos dos autores”.

[11] Cf. acórdão do STJ de 21 de Abril de 2022 — processo n.º 40/20.3YHLSB.L1.S1.

[12] Entre os corolários das respostas dadas à primeira e à segunda questões está o de que I. — o efeito cominatório previsto no art. 3.º, n.º 2, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, aplica-se aos medicamentos que tenham sido objecto do pedido de autorização de introdução no mercado e não se aplica aos medicamentos que não tenham sido objecto o pedido de autorização de introdução no mercado. Em termos em tudo semelhantes aos do acórdão do STJ 29 de Novembro de 2022 — processo n.º 104/22.9 YRLSB.S1 —, dir-se-á que, “[e]m caso de falta de contestação, a cominação referida no n.º 2 do artigo 3.º da Lei n.º 62/2011 [...] apenas é aplicável aos casos em que já foram publicitados os pedidos de AIM de medicamentos genéricos - porque só nessa eventualidade o autor terá *interesse em agir*”.