

**Tribunal da Relação de Lisboa**  
**Processo nº 1158/13.4YRLSB-1**

**Relator:** MARIA DO ROSÁRIO BARBOSA

**Sessão:** 02 Dezembro 2014

**Número:** RL

**Votação:** UNANIMIDADE

**Meio Processual:** APELAÇÃO

**Decisão:** PROCEDÊNCIA PARCIAL

**REVELIA** **MEDICAMENTO GENÉRICO**

**TRANSMISSÃO DE DIREITOS** **PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**PATENTE** **PROCESSO ARBITRAL**

## Sumário

1.A falta de apresentação da contestação não implica a exclusão dessas demandadas do processo arbitral pois tal omissão, em si mesma não é uma aceitação das alegações da demandante.

2.A empresa de medicamentos genéricos, ao requerer autorização de introdução no mercado de medicamento respeitante a direitos de propriedade industrial em vigor, dá causa à ação arbitral que a empresa do respetivo medicamento de referência se viu obrigada a instaurar para não perder os seus direitos perante a demandada, atento o disposto no art.º 3.º n.º 1 da Lei n.º 62/2011, pelo que o facto de não contestar a ação não a exime de participação nos encargos do processo.

3.A transmissão a terceiro de autorização de introdução no mercado de medicamento genérico não constitui em si violação do exclusivo concedido pela patente que proteja substância, processo de fabrico ou utilização implicada nesse medicamento, pelo que não deve, em princípio, ser proibida no âmbito da arbitragem prevista na Lei n.º 62/2011.

(Sumário da Relatora)

## Texto Integral

Recurso de Apelação 1158/13.4YRLSB

RP, Demandada na arbitragem necessária, prevista na Lei n.º 62/2011, de 12

de Dezembro, em que são Demandantes BIP & CO. KG, BG e UIL, LDA., e em que são igualmente Demandadas LABORATORIOS LC, S.A., BZ., M.R. P., GMBH, LB, LTD., SP AD. e WG & CO. KG, interpõe recurso de apelação da decisão arbitral.

São as seguintes as conclusões de recurso apresentadas:

1. O presente recurso vem interposto da decisão arbitral, doravante designada por decisão recorrida, na parte em que condenou a Recorrente a abster-se de, em território português, ou tendo em vista a comercialização nesse território, importar, fabricar, armazenar, introduzir no comércio, vender ou oferecer os medicamentos genéricos contendo como princípio activo o «T» a que se reportam as autorizações de introdução no mercado doravante designadas por AIM, que requereu em 09 de Fevereiro de 2011, enquanto a EP ... e o CCP ... se encontrarem em vigor, ou seja, até 12 de Dezembro de 2013, na parte em que condenou a Recorrente a não transmitir a terceiros as AIM que requereu em 09 de Fevereiro de 2011, até 12 de Dezembro de 2013, na parte em que fixou o valor da presente acção arbitral em € 32.800.000,00, e na parte em que condenou a Recorrente e as Demandadas BZ, M.R. P, GM e SP, em 2/3 das custas da presente acção arbitral;

2. Atento o disposto no artigo 3.º, n.º 6, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, ou o requerente da autorização de introdução no mercado do medicamento genérico não deduz contestação e o tribunal arbitral notifica a falta de dedução de contestação ao INFARMED e ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial, ou o requerente da autorização de introdução no mercado do medicamento genérico deduz contestação e o tribunal arbitral notifica a decisão arbitral ao INFARMED e ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial;

3. No caso de o requerente da autorização de introdução no mercado do medicamento genérico não deduzir contestação, o tribunal arbitral deve limitar-se a notificar o INFARMED e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial da falta de dedução de contestação, nos termos previstos no artigo 3.º, n.º 6, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, e, uma vez proferida esta decisão, fica imediatamente esgotado o poder jurisdicional do tribunal arbitral quanto ao requerente da autorização de introdução no mercado do medicamento genérico que não deduziu contestação;

4. A Recorrente não deduziu contestação na presente acção arbitral, pelo que o tribunal arbitral deveria ter-se limitado a notificar o INFARMED e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial da falta de dedução de contestação na presente acção arbitral por parte da Recorrente, nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 3.º, n.º 6, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, e, uma vez efectuada esta notificação, ficaria imediatamente esgotado o poder

jurisdicional do tribunal arbitral quanto à Recorrente;

5. O tribunal arbitral, em lugar de se ter limitado a notificar o INFARMED e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial da falta de dedução de contestação na presente acção arbitral por parte da Recorrente, condenou a Recorrente a abster-se de, em território português, ou tendo em vista a comercialização nesse território, importar, fabricar, armazenar, introduzir no comércio, vender ou oferecer os medicamentos genéricos contendo como princípio activo o «T.» a que se reportam as autorizações de introdução no mercado doravante designadas por AIM, que requereu em 09 de Fevereiro de 2011, enquanto a EP ... e o CCP ... se encontrarem em vigor, ou seja, até 12 de Dezembro de 2013, e a não transmitir a terceiros as AIM que requereu em 09 de Fevereiro de 2011, até 12 de Dezembro de 2013, pelo que a decisão recorrida conheceu de questões de que não podia tomar conhecimento, por força do disposto no artigo 3.º, n.º 6, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro;

6. A decisão recorrida, ao condenar a Recorrente a abster-se de, em território português, ou tendo em vista a comercialização nesse território, importar, fabricar, armazenar, introduzir no comércio, vender ou oferecer os medicamentos genéricos contendo como princípio activo o «T.» a que se reportam as autorizações de introdução no mercado doravante designadas por AIM, que requereu em 09 de Fevereiro de 2011, enquanto a EP ... e o CCP ... se encontrarem em vigor, ou seja, até 12 de Dezembro de 2013, e a não transmitir a terceiros as AIM que requereu em 09 de Fevereiro de 2011, até 12 de Dezembro de 2013, conheceu de questões de que não podia tomar conhecimento, por força do disposto no artigo 3.º, n.º 6, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, pelo que é nula, nos termos do disposto no artigo 615.º, n.º 1, alínea d), do Código de Processo Civil;

7. A afirmação da decisão recorrida de que «no específico caso das patentes de processo, o elemento essencial da autorização de introdução no mercado é o denominado DF, ficheiro do qual constam todos os elementos e pormenores de fabrico da substância activa do medicamento em causa» é, simplesmente, ininteligível, porque uma patente é uma patente, uma a autorização de introdução no mercado de um medicamento é uma autorização de introdução no mercado de um medicamento e o denominado DF é elemento essencial de qualquer autorização de introdução no mercado de um medicamento, quer a respectiva substância activa esteja protegida por uma patente de processo ou por uma patente de produto.

8. A decisão recorrida, quando refere que, ao alienar-se uma AIM, disponibiliza-se o processo de fabrico do respectivo medicamento constante da patente de processo, não tem presente que, de acordo com o artigo 29.º, do Código de Propriedade Industrial, as patentes são públicas.

9. A Recorrente, por não ter deduzido contestação na presente acção arbitral, não pode iniciar a exploração industrial ou comercial dos medicamentos genéricos contendo T. como substância activa, na vigência dos direitos de propriedade industrial das Recorridas, por força do disposto no artigo 3.º, n.º 2, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, a qual compreende a sua comercialização, a sua importação, o seu fabrico, o seu armazenamento, a sua introdução no comércio, a sua venda ou a sua oferta;
10. A transmissão a terceiros da AIM do medicamento genérico contendo T. como substância activa de que a Recorrente é titular, não se encontra compreendida na exploração industrial ou comercial do medicamento genérico contendo T. como substância activa e, por isso, ocorrendo na vigência dos direitos de propriedade industrial das Recorridas, não é contrária aos seus direitos de propriedade industrial;
11. O artigo 37.º n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, permite expressamente a transferência de titularidade de AIM, a qual, de acordo com o disposto no artigo 33.º, alínea c), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, é uma alteração dos termos de uma AIM;
12. A AIM não pode ser alterada pelo INFARMED, com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial, por força do disposto no artigo 179.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção introduzida pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, pelo que, por identidade de razão, não pode também deixar ser alterada pelo INFARMED, com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial;
13. A AIM em causa na presente acção arbitral é uma posição activa na esfera jurídica da Recorrente, é um bem com valor económico que está, como é regra geral, no comércio jurídico, e que pode, por isso, ser objecto de negócios, permitindo expressamente o artigo 37.º n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a transferência de titularidade de AIM.
14. A AIM de que a Recorrente é titular, ou seja, o direito que tem na sua esfera jurídica, resultante da decisão recorrida, apenas pode ser objecto de transmissão, nas exactas condições em que a mesma se encontra na esfera jurídica da Recorrente, como decorre das regras jurídicas gerais, nomeadamente do artigo 579.º, do Código Civil, pelo que, se a mesma não lhe permite iniciar a exploração industrial ou comercial de medicamentos genéricos contendo T. como substância activa, na vigência dos direitos de propriedade industrial das Recorridas, então, o seu eventual adquirente ficará também sujeito à mesma proibição de exploração industrial ou comercial de medicamentos genéricos contendo T. como substância activa, na vigência dos direitos de propriedade industrial das Recorridas;
15. O Tribunal Arbitral não dispunha de quaisquer indícios de que Recorrente

se estava a preparar ou se encontrava a fazer diligências junto de terceiros no sentido de transferir a AIM de que é titular, porque tais factos não foram alegados pelas Recorridas;

16. A decisão recorrida, na parte em que condenou a Recorrente a não transmitir a terceiros as AIM, até 12 de Dezembro de 2013, data da caducidade dos direitos de propriedade industrial das Recorridas, violou o disposto nos artigos 29.º, n.º 4, e 101.º, do Código de Propriedade Industrial, nos artigos 37.º n.º 1, e 179.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e o artigo 579.º, do Código Civil padecendo, assim, de erro de julgamento da matéria de direito

17. A decisão recorrida fixou o valor da presente acção arbitral em função do valor que corresponde aos dias que medeiam entre a data da sua prolação (01 de Julho de 2013) e a data da caducidade dos direitos de propriedade industrial das Recorridas (12 de Dezembro de 2013), multiplicados pelo valor proposto pelas Recorridas para a sanção pecuniária compulsória (€ 50.000,00 por dia), quando, simultaneamente, julgou improcedente o pedido de condenação da Recorrente numa sanção pecuniária compulsória de € 50.000,00 por dia, ou noutro montante qualquer, até à data da caducidade dos direitos de propriedade industrial das Recorridas (12 de Dezembro de 2013);

18. A utilidade económica imediata dos pedidos formulados pelas Recorridas na presente acção arbitral não corresponde ao valor proposto pelas mesmas para a sanção pecuniária compulsória;

19. A decisão recorrida, ao ter fixado o valor da presente acção arbitral em € 32.800.000,00, por ser esse o valor que corresponde aos dias que medeiam entre a data da sua prolação (01 de Julho de 2013) e a data da caducidade dos direitos de propriedade industrial das Recorridas (12 de Dezembro de 2013), multiplicados pelo valor proposto pelas Recorridas para a sanção pecuniária compulsória (€ 50.000,00 por dia), violou o disposto no artigo 305.º, n.º 1, do Código de Processo Civil, padecendo, assim, de erro de julgamento da matéria de direito;

20. As Recorridas exerceram um mero direito potestativo, ao terem dado início à presente acção arbitral, na sequência da publicitação, pelo INFARMED, na sua página electrónica, no dia 12 de Janeiro de 2012, dos pedidos de autorização de introdução no mercado dos medicamentos genéricos contendo como princípio activo o «T.» que constam da carta enviada pelas Recorridas à Recorrente e às restantes Demandadas, datada de 03 de Fevereiro de 2012;

21. A Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, estabeleceu, de forma inequívoca, que o procedimento de autorização de introdução no mercado de medicamentos tem por objecto, exclusivamente, a apreciação da qualidade, da segurança e da eficácia do medicamento, que o procedimento de autorização

de introdução no mercado de medicamentos não tem por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial, e que a concessão de autorização de introdução no mercado não é contrária aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos;

22. A Recorrente, ao ter pedido autorizações de introdução no mercado para medicamentos genéricos contendo como princípio activo o «T.», não praticou qualquer facto ilícito, atento o disposto nos artigos 19.º, n.º 8, e 25.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção introduzida pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, e no artigo 23.º-A ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, aditado pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, apesar de ter pedido tais autorizações de introdução no mercado na vigência dos direitos de propriedade industrial das Recorridas, pelo que o mero direito potestativo exercido pelas Recorridas, ao terem dado início à presente acção arbitral, não teve origem em qualquer facto ilícito praticado pela Recorrente;

23. A Recorrente não contestou a presente acção arbitral.

24. As custas da presente acção arbitral devem ser pagas pelas Recorridas, nos termos previstos no artigo 535.º, n.º 1, do Código de Processo Civil, porque a Recorrente não deu causa à presente acção arbitral, uma vez que as Recorridas exerceram um mero direito potestativo que não teve origem em qualquer facto ilícito praticado pela Recorrente, e esta não deduziu contestação na presente acção arbitral;

25. A decisão recorrida, ao ter condenado a Recorrente e as Demandadas BZ, M.R.P, GM e SP, a suportarem 2/3 de 4/7 dos encargos da presente acção arbitral, violou o disposto no artigo 535.º, n.º 1, do Código de Processo Civil, padecendo, assim, de erro de julgamento da matéria de direito.

Nestes termos, e nos demais de Direito, cujo douto suprimento expressamente se requer, deve ser concedido integral provimento ao presente recurso, revogando-se a decisão recorrida na parte em que condenou a Recorrente a abster-se de, em território português, ou tendo em vista a comercialização nesse território, importar, fabricar, armazenar, introduzir no comércio, vender ou oferecer os medicamentos genéricos contendo como princípio activo o «T.» a que se reportam as autorizações de introdução no mercado doravante designadas por AIM, que requereu em 09 de Fevereiro de 2011, enquanto a EP ... e o CCP ... se encontrarem em vigor, ou seja, até 12 de Dezembro de 2013, na parte em que condenou a Recorrente a não transmitir a terceiros as AIM que requereu em 09 de Fevereiro de 2011, até 12 de Dezembro de 2013, na parte em que fixou o valor da presente acção arbitral em € 32.800.000,00, e na parte em que condenou a Recorrente e as Demandadas BZ, MRP, GM e SP, a suportarem 2/3 de 4/7 dos encargos da presente acção arbitral, pois, só

assim se fará inteira JUSTIÇA!

Factos provados:

- ) "T." é o nome genérico usado em farmácia (DCI Denominação Comum Internacional) do composto cuja fórmula é: (artigo 5.º da petição inicial) Tribunal Arbitral
- b) O T. é comercializado, em Portugal, pela terceira Demandante, UF, LDA., sob a marca M, para o tratamento da hipertensão essencial, sendo um antagonista ativo e específico do recetor da angiotensina II (tipo AT1) cujo efeito anti-hipertensor consistente permanece ao longo de 24 horas, mesmo durante as primeiras horas da manhã, quando o risco de episódios cardiovasculares é mais elevado (artigo 6.º da petição inicial);
- c) O T. é também comercializado em Portugal, sob a marca P, pela BP A.G. ("B"), no âmbito de um acordo de comercialização celebrado entre esta e a BG, através do qual foram concedidos à B determinados direitos, entre outros, o de adquirir o T. à mesma Requerente e comercializá-lo, em Portugal, sob a referida marca, mediante o pagamento das respetivas contrapartidas financeiras; (artigo 7.º da petição inicial);
- d) A substância T. foi descrita pela primeira vez na patente Alemã ..., de 6 de fevereiro de 1991 (artigo 8.º da petição inicial);
- e) A Patente Europeia n.º ... foi pedida a 31-01-1992, reivindicando a prioridade do pedido de patente Alemã ..., de 6.02.1991, de acordo com o artigo 88.º da Convenção sobre a Patente Europeia 1973 (artigos 9.º da petição inicial e documento n.º 1, com ela junto, cujo teor se dá como reproduzido);
- f) A Requerente BG é titular da Patente Europeia n.º ... com o título ou epígrafe "Benzimidazoles, medicamentos contendo estes compostos e processo para a sua preparação", relativa à substância ativa T. (documento n.º 1 junto com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido);
- g) De acordo com a enciclopédia clássica "The Merck Index", 13.ª Edição, as primeiras referências ao T surgiram na EP ... (artigo 10.º da petição inicial, e documento n.º 2 com ela junto, cujo teor se dá como reproduzido);
- h) À data do pedido da EP ... (31.01.1992) e da prioridade reivindicada nessa patente, o T. nunca tinha sido sintetizado ou revelado de forma a ser explorado por peritos na matéria, nem tinha sido revelado o uso do processo que é mencionado na patente para obter esse produto

(artigo 11.º da petição inicial);

i) O T. não fazia parte do que era acessível ao público antes da data do depósito do pedido da EP ... (6 de fevereiro de 1991) e da

prioridade reivindicada nessa patente (artigo 12.º da petição inicial);

j) A EP ... foi concedida pelo Instituto Europeu de Patentes (European Patent Office), em 20-05-1998, sendo a menção da concessão publicada nessa data no Boletim da Patente Europeia n.º ... (artigo 16.º da petição inicial e documento n.º 1, junto com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido);

k) Em 19-08-1998 foi entregue no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) a tradução do respetivo fascículo (artigo 17.º da petição inicial e documento n.º 1, junto com ela, cujo teor se dá como reproduzido); Tribunal Arbitral

l) A autorização de colocação do produto que é objeto daquela patente ocorreu em 11-12-1998 (folha 3 do documento n.º 3 junto com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido);

m) A BG é a titular do Certificado Complementar de Proteção n.º ... (doravante "CCP ...") concedido por referência ao medicamento contendo o "T." como substância ativa (artigo 18.º da petição inicial e documento n.º 3 junto com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido);

n) A EP ... tem dois grupos de reivindicações, reportando-se o segundo grupo a Portugal e respeitando ao processo de preparação dos referidos benzimidazoles novos e inventivos (artigo 19.º da petição inicial e documento n.º 1 junto com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido);

o) Este grupo de reivindicações respeitante ao processo de preparação tem sete reivindicações compreendendo o processo de preparação do "T." ou composições farmacêuticas contendo-o como substância ativa (artigo 21.º da petição inicial e documento n.º 1 junto com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido);

p) A substância ativa T. é um composto da fórmula geral 1, compreendida na Reivindicação 1 da EP ..., e sete métodos/processos alternativos {a) a g)} para a sua preparação (artigo 22.º da petição inicial e documento n.º 1 junto com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido);

q) As Reivindicações 2 a 6 referem-se a outros processos, dependentes da Reivindicação 1 (artigo 23.º da petição inicial e documento n.º 1 junto com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido);

r) As Reivindicações 1 e 5 do grupo de Reivindicações aplicável a Portugal da

EP ... referem-se e protegem especialmente o processo de preparação da substância ativa T. (artigo 24.º da petição inicial e documento n.º 1 junto com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido);

s) De acordo com a redação da Reivindicação 7, qualquer produto farmacêutico contendo T. como principal ingrediente ativo, tem de ser produzido de acordo com essa mesma Reivindicação (artigo 25.º da petição inicial e documento n.º 1 junto com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido);

t) O CCP ... foi concedido tendo como patente base a EP ... e por referência à primeira autorização de introdução no mercado do medicamento contendo como substância ativa o T. (artigo 28.º da petição inicial e documento n.º 3 junto com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido);

u) De acordo com certidões emitidas pelo Infarmed em 21-1-2013, a Demandada BZ é titular das seguintes Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)(Documentos n.ºs 4 a 6 juntos com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido):

v) De acordo com certidões emitidas pelo Infarmed em 21-1-2013, a Demandada M.R. P é titular das seguintes Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)(Documentos n.ºs 5 a 15 juntos com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido):Tribunal Arbitral

w) De acordo com certidões emitidas pelo Infarmed em 21-1-2013, a Demandada SP é titular das seguintes Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)(Documentos n.ºs 22 a 24 juntos com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido):

x) De acordo com certidões emitidas pelo Infarmed em 21-1-2013, a Demandada RP é titular das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) (Documentos n.ºs 28 a 30 juntos com a petição inicial, cujo teor se dá como reproduzido

y) As Demandadas não solicitaram nem obtiveram autorização das Demandantes para, por qualquer forma, explorar a invenção constante da EP ... e do CCP ... (artigo 80.º da petição inicial, cujo teor não é questionado);

z) Em 3-2-2012, as Demandantes enviaram às Demandadas BZ e RP cartas manifestando a intenção de iniciarem a presente arbitragem (cópias das cartas juntas aos autos);

aa) Em 9-2-2012, as Demandantes enviaram às Demandadas M.R. P, GM e SP cartas manifestando a intenção de iniciarem a presente arbitragem (cópias das cartas juntas aos autos).

Apreciando

Primeira questão a apreciar no recurso:

Da nulidade da decisão arbitral nos termos do artigo 615.º, n.º 1, alínea d), do Código de Processo Civil.

A RECORRENTE CONSIDERA QUE A DECISÃO ARBITRAL PADECE DA NULIDADE PREVISTA NAQUELE PRECEITO UMA VEZ QUE NÃO TENDO A APELANTE CONTESTADO conheceu de questões de que não podia tomar conhecimento, por força do disposto no artigo 3.º, n.º 6, da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, pelo

Da falta de contestação pela recorrente e suas consequências:

A falta de apresentação da contestação não implica a exclusão dessas demandadas do processo arbitral. Pois tal omissão, em si mesma não é uma aceitação das alegações da demandante.

Este entendimento em nada é alterado pelo art. 3º nº 2 da Lei 62/2011, uma vez que, em face da mesma, a falta da contestação apenas impede a exploração industrial ou comercial do medicamento genérico, nada tendo a ver com os outros pedidos que foram formulados pela Demandante, como a não transmissão a terceiros das AIM . Em relação a esses pedidos, naturalmente que o processo terá que continuar em relação a todas as Demandadas.

A LAV não contém norma cominativa de efeitos relativos à falta de contestação em arbitragem. A NLAV, por sua vez, estipula que, ressalvada convenção em contrário das partes, se o demandado não apresentar a sua contestação, o processo arbitral prosseguirá, não podendo o tribunal arbitral considerar aquela omissão, por si mesma, como uma aceitação das alegações do demandante.

Contudo, haverá que levar em consideração o que em especial estiver consignado na lei. No caso dos autos trata-se de arbitragem necessária em que a lei estabelece que se o demandado não apresentar contestação, “o requerente de autorização, ou registo, de introdução no mercado do medicamento genérico não poderá iniciar a sua exploração industrial ou comercial na vigência dos direitos de propriedade industrial invocados nos termos do n.º 1” (n.º 2 do art.º 3.º), e essa falta de contestação será notificada às partes, ao Infarmed e ao INPI, o qual procederá à sua publicitação no Boletim da Propriedade Industrial (n.º 6 do art.º 3.º).

Porém, o tribunal deverá proferir sentença, que se for condenatória permite ao credor ficar munido de um título executivo, para o caso de incumprimento (art.º 46.º n.º 1 al. a) e art.º 48.º n.º 2 do CPC de 1961, art.º 703.º n.º 1 alínea a) e 705.º n.º 2 do CPC de 2013).

Assim o tribunal arbitral não conheceu de questões de que não podia tomar conhecimento, pois a falta de contestação não tem a consequência que a

apelante pretendia de inutilidade da lide. O tribunal não conheceu de questão de que não podia conhecer, não se verificando a assacada nulidade da decisão arbitral.

Segunda questão a apreciar:

Se a decisão recorrida, na parte em que condenou a Recorrente a não transmitir a terceiros as AIM, até 12 de Dezembro de 2013, data da caducidade dos direitos de propriedade industrial das Recorridas, violou o disposto nos artigos 29.º, n.º 4, e 101.º, do Código de Propriedade Industrial, nos artigos 37.º n.º 1, e 179.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e o artigo 579.º, do Código Civil padecendo, assim, de erro de julgamento da matéria de direito

Creemos que a recorrente tem razão.

Sustenta a decisão arbitral :

“ No caso em apreço, é absolutamente justificado o pedido de condenação das Demandadas a absterem-se de, em território português, ou tendo em vista a comercialização nesse território, importarem, fabricarem, armazenarem, introduzirem no comércio, venderem ou oferecerem os medicamentos genéricos contendo como princípio ativo o T.

Na verdade, as Demandadas BZ e M.R. P formularam os pedidos de autorizações de introdução no mercado dos medicamentos genéricos contendo a substância ativa T. em 31-8-2010 e as Demandadas SP e RP apresentaram os seus pedidos em 30-6-2011 e 9-2-2011, respetivamente, e o termo do prazo de proteção dos direitos conferidos pela respetiva patente só ocorrerá em 12-12-2013”.

Discordamos do decidido.

Concordando com o decidido num processo similar desta Relação, para o qual remetemos (processo 787/13.OYRLSB.L1-2 , consultável em [www.dgsi.pt](http://www.dgsi.pt)) onde foi entendido que a transmissão a terceiro de autorização de introdução no mercado de medicamento genérico não constitui em si violação do exclusivo concedido pela patente que proteja substância, processo de fabrico ou utilização implicada nesse medicamento, pelo que não deve, em princípio, ser proibida no âmbito da arbitragem prevista na Lei nº 62/2011.

Transcrevemos parte do acórdão que decidiu sobre questão idêntica:

*“É certo que a entrada no mercado dos medicamentos genéricos implica que as patentes respeitantes aos medicamentos de referência tenham expirado (artºs 99º e 101º do CPI) .*

*Por razões económicas e de ordem pública já enunciadas, questionadas pela morosidade do processo de concessão da AIM do genérico com interferências decorrentes da protecção de direitos de propriedade industrial, direitos emergentes de patentes, também da fixação do seu preço e até da atribuição*

*de eventual comparticipação do Estado no preço, permite-se que o mesmo seja iniciado antes dessa caducidade de forma a que terceiros possam comercializá-lo logo depois desta.*

*Em conformidade, determinou a Lei nº 62/2011, de 12.12, o qual introduziu alterações ao Estatuto do Medicamento, aprovado pelo DL nº 176/2006, de 30.8, com alterações introduzidas pelos DL nºs 182/2009, de 07.8, 64/2010, de 09.6, 106-A/2010, de 01.10, 20/2013, de 14.02 e 128/2013, de 05.9, Leis nºs 25/2011, de 16.6, 62/2011, de 12.12, 11/2012, de 08.3 (aos artºs 19º, nº 8, 25º, 179º e 23º-A, este aditado).*

*Também introduziu (artº 6º) alterações ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo DL n.º 48-A/2010, de 13.5, no qual foi aditado o artº 2º-A.*

*Neste preceito expressamente se declara que o pedido que visa a obtenção de inclusão do medicamento na comparticipação não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial, que a decisão a proferir sobre a inclusão ou exclusão de medicamento na comparticipação não tem por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial, não é contrária aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos e não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.*

*E, nos termos do seu artº 9º, expressamente foi atribuída natureza interpretativa (nº 1, a redacção dada pela presente lei aos artigos 19º, 25º e 179º do DL nº 176/2006, de 30.08, bem como o aditamento introduzido ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos e o disposto no artigo anterior, têm natureza interpretativa; ainda artºs 33º e 37º, nº 1 do DL nº 176/2006; Exposição de Motivos da Proposta de Lei n.º 13/XII, de 01.9.2011)*

*Nesse sentido já apontava a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06.11.2001 (código comunitário dos medicamentos para uso humano), a Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31.3.2004: alterou a Directiva 2001/83/CE com o objetivo de incrementar a comercialização de medicamentos genéricos, estabelecendo que “a autorização de introdução no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva”.*

*Também o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31.3.2004, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12.12.2006, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de*

*Medicamentos, em cujo nº 2 do artº 81.º se estipula que “uma autorização de introdução no mercado de um medicamento em conformidade com o presente regulamento só pode ser concedida, recusada, alterada, suspensa, retirada ou revogada em conformidade com os procedimentos e pelas razões previstas no presente regulamento”, com a entrada efectiva no mercado.*

*Nestes diplomas não se faz, assim, depender a concessão de autorização de introdução do medicamento no mercado da inexistência de direitos de patente vigentes que pudessem ser por ela afectados.*

*O que significa que para o legislador, sem distinção, a concessão de autorização de introdução de um genérico no mercado não constitui, por si, violação da patente que proteja substância, processo de fabrico ou utilização implicada nesse medicamento, não se inserindo em nenhuma das actuações proibidas pela norma do art.º 101.º n.º 2 do CPI (“fabrico”, “oferta”, “armazenagem”, “introdução no comércio”, “utilização”, “importação” ou “posse para alguns dos fins atrás mencionados”).*

*Por seu turno, a decisão jurisdicional condenatória correspondente ao primeiro pedido formulado nesta acção impor-se-á ao eventual transmissário da AIM por ela afectada, constituindo quanto a ele caso julgado material, nos termos dos artºs 671.º e 498º do CPC.*

*O adquirente tem a mesma qualidade jurídica do transmitente e é contra ele exequível a decisão transitada contra o adquirente, ex vi artºs 56º e 57º do CPC.*

*Ficando assegurado por esta via ao mesmo nível a tutela dos interesses dos titulares dos direitos conferidos pela patente quanto aos mesmos. E garantida a eficácia da decisão do tribunal arbitral, sem detrimento do disposto nos artºs 2º, nº 2 do CPC e 20º da CRP.”*

Concluimos, assim, que a proibição de transmissão da AIM pretendida pelas demandantes não tem fundamento legal, constituindo uma injustificada intromissão na liberdade comercial e contratual que constitui a regra no ordenamento jurídico (artº 577º e 588º do CC), pelo que não deve ser decretada.

Procedendo nesta parte as alegações de recurso.

Terceira questão a apreciar:

Da condenação em custas

No que concerne à responsabilidade das demandada não contestante pelas custas, cremos, à semelhança do decidido por esta Relação no acórdão de 07.11.2013, processo 854/13.OYRLSB-6, que a sua ação (da demandada) de requerer AIM de um medicamento genérico respeitante a direitos de propriedade industrial em vigor deu causa à ação, pois a demandante viu-se obrigada a instaurar a arbitragem para não perder os seus direitos perante as

demandadas, atento o disposto no art.º 3.º n.º 1 da Lei n.º 62/2011.

Na verdade, face ao estatuído no art.º 3º nº 1 da Lei 62/2011, o interessado que pretenda fazer valer o seu direito de propriedade industrial tem um prazo de 30 dias, a contar da publicitação pelo Infarmed, na sua página electrónica, do pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento genérico, para “efectuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada” ou “junto do tribunal arbitral institucionalizado”. Se assim não proceder caduca a possibilidade de exercer os seus direitos em litígios emergentes da invocação da propriedade industrial.

Pois no caso foi necessário e obrigatório que o titular dos direitos de propriedade industrial recorresse à via arbitral pois se o não fizesse, veria caducada a possibilidade de exercer os seus direitos. Por outro lado, a recorrente ao requer a AIM do medicamento genérico, estando ainda em vigor os direitos da propriedade industrial das demandantes foi precisamente a causa da necessidade de propositura da acção no tribunal arbitral por banda das demandantes o que a recorrente não podia desconhecer.

E o tribunal condenou a recorrente em 2/3 o que se afigura razoável considerando que não contestou.

O tribunal arbitral não violou o art. 535.º, n.º 1, do Código de Processo Civil, ao ter condenado a recorrente em custas.

Do valor da causa.

O tribunal arbitral fixou o valor da causa e fundamentou nestes termos:

“ Valor do processo

«Compete ao juiz fixar o valor da causa, sem prejuízo do dever de indicação que impende sobre as partes» (artigo 315.º, n.º 1, do CPC, na redação do Decreto-Lei n. 303/2007, de 24 de agosto).

As Demandantes indicam na petição inicial como valor da ação o de € 30.000,01. Este é o valor adequado para as ações em que apenas estão em causa interesses imateriais, como resulta do artigo 312º, n.º 1, do Código de Processo Civil, mas não são apenas deste tipo os interesses que estão em causa no presente processo, como patenteia o facto de ser pedida a fixação de uma sanção pecuniária compulsória no montante de € 50.000,00 por cada dia. Este valor proposto pelas Demandantes revela que os interesses materiais em causa são muito superiores aos referidos € 30.000,01.

Embora se esteja perante um processo arbitral, não deixa de ser necessário fixar o valor nos termos legais, pois das decisões proferidas cabe sempre recurso para o Tribunal da Relação (artigo 3.º, n.º 7, da Lei n.º 62/2011) e a respetiva taxa de justiça depende do valor da causa (artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento das Custas Processuais e Tabela 1- B anexa).

Designadamente, não poderá ser aceite um valor da causa que se afigure

inferior ao que deve ser-lhe atribuído à face das regras aplicáveis sobre esta matéria, pois tal reconduzir-se-ia a prejuízo indevido para o Estado, em caso de vir a ser interposto recurso para o Tribunal da Relação.

À face dos critérios gerais para fixação do valor da causa, que constam do artigo 306.º do CPC, se pela ação se pretende obter um benefício diverso de dinheiro, o valor da causa é a quantia em dinheiro equivalente a esse benefício e cumulando-se na mesma ação vários pedidos, o valor é a quantia correspondente à soma dos valores de todos eles.

Por outro lado, «na determinação do valor da causa, deve atender-se ao momento em que a ação é proposta» (artigo 308.º, n.º 1, do CPC).

Mas, nos processos em que «a utilidade económica do pedido só se define na sequência da ação, o valor inicialmente aceite será corrigido logo que o processo forneça os elementos necessários» (n.º 4 do mesmo artigo).

Embora não resultem da petição diretamente os valores em causa no presente processo, o valor proposto para a sanção pecuniária compulsória, que se reconduz a uma pretensão de condenação condicional no pagamento do valor respetivo (artigo 829.º-A, n.º 3, do Código Civil), impõe, só por si, que o valor da causa não seja fixado em menos do que o valor que as condenações requeridas têm neste momento (artigo 308º, n.º 4, do CPC), correspondente aos dias que medeiam entre a presente data (1-7-2013) e aquela em que a patente caducará (12-12-2013), multiplicado pelo valor de € 50.000,00 por dia, o que perfaz, para as quatro Demandadas, € 32.800.000,00.

Nestes termos, fixa-se o valor da causa em € 32.800.000,00.”

A fundamentação do tribunal arbitral merece a nossa concordância.

O valor diário da sanção proposto na petição inicial deverá ser critério de avaliação da utilidade económica dos pedidos (artº 305º, nº 1 do CPC). Tal como foi utilizado pelo tribunal arbitral, mitigado em resultado do que dispõe o artº 829º-A, nº 3 do CPC sobre o destino do montante da sanção pecuniária.

Divergimos apenas quando se considera o valor de 50.000,00 euros diários.

Entendemos que, atento o disposto no citado artigo 829-A, nº3 do CPC sobre o destino da sanção pecuniária- metade para a demandante e metade para o Estado - o valor da causa deve ser fixado em metade , isto é, 16.400,000,00 Euros.

## DECISÃO

Pelo exposto julga-se parcialmente procedente a apelação e revogando parcialmente a decisão arbitral absolve-se a apelante do pedido de não transmissão a terceiros das AIM, até 12 de Dezembro de 2013 , fixando-se o valor da causa em 16.400,000,00 Euros.

Custas na proporção do decaimento.