

saiba mais sobre Patentes e Medicamentos Genéricos

#42/DEZEMBRO 11



:: DESTAQUE

Os Medicamentos Genéricos (MG) têm um preço cujo cálculo não incorpora os custos da investigação original, tendo por isso um preço substancialmente menor, o que permite uma poupança quer para os utentes, quer para o SNS.

A Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de um medicamento assenta exclusivamente em critérios científicos de qualidade, segurança e eficácia terapêuticas, independentemente de quaisquer considerações de carácter económico ou outro. Esta é a situação que se passa em toda a Europa.

No entanto, em Portugal, os impasses legais quanto à AIM, ao abrigo de processos judiciais relacionados com propriedade industrial (patentes) dos medicamentos de referência (MR), têm atrasado a entrada no mercado português de novos MG que já são comercializados noutros países.

Para solucionar este problema foi publicada, neste mês, legislação (Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro) que cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa MR e MG.



ARBITRAGEM NECESSÁRIA

Os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo as providências cautelares, relacionados com MR e MG, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou certificados complementares de protecção, ficam sujeitos a arbitragem necessária.

Ao abrigo desta nova lei, compete ao INFARMED, I.P. publicitar todos os pedidos de AIM ou registo de MG que lhe sejam requeridos através dos diferentes procedimentos possíveis (nacional, de reconhecimento mútuo e descentralizado).

Após esta publicitação, quem pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial (nomeadamente o laboratório produtor do MR), tem um prazo de 30 dias para fazê-lo junto de tribunal arbitral institucionalizado ou efectuar um pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada.

Se não contestar no prazo de 30 dias, o requerente de AIM ou registo para o MG não poderá iniciar a sua exploração industrial ou comercial durante a vigência dos direitos de propriedade industrial invocados.

Caso haja contestação à invocação de direitos de propriedade industrial, ambas as partes (produtor do MR e produtor de MG) reúnem as provas que considerem necessárias para poderem comprovar os méritos das suas pretensões.

Nos casos de necessidade de produção de prova oralmente, é designado um dia para a audiência de produção da prova, a qual terá lugar no prazo máximo de 60 dias após a apresentação da oposição.

À arbitragem é aplicável o regulamento do centro de arbitragem escolhido pelas partes e, subsidiariamente, o regime geral da arbitragem voluntária, nos aspectos que não contrariem as disposições específicas da nova lei.

A falta de contestação ou a decisão arbitral, conforme o caso, é notificada, por meios electrónicos, às partes, ao Infarmed, e ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I. P., o qual procede à sua publicitação no Boletim da Propriedade Industrial.

Ainda de acordo com a nova legislação, não podem ser indeferidos os pedidos de AIM ou alteradas, suspensas ou revogadas as AIM existentes de MG com o fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial.





© Carptrash at the English language Wikipedia



PREÇO E COMPARTICIPAÇÃO

Para além dos processos judiciais referentes aos procedimentos de AIM, o recurso a processos judiciais sobre a atribuição de preço e participação de MG eram outra forma recorrente para dificultar a entrada de MG em Portugal.

De acordo com a legislação agora publicada, as questões de propriedade industrial também deixam de ser tidas em conta nos processos de atribuição de preço e participação dos MG.

A decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de um medicamento na participação, bem como o procedimento que conduz àquela decisão, não têm por objecto a apreciação da existência de direitos de propriedade industrial.

Assim, o pedido que visa a obtenção de participação não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

Também a decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de medicamentos na participação não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

Da mesma forma, a decisão de autorização do preço de venda ao público (PVP) do medicamento, bem como o procedimento que àquela conduz, não têm por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

Igualmente neste aspecto, a nova legislação vem impor que, o pedido que visa a obtenção da aprovação do PVP dos MG não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial e que a autorização do PVP do medicamento não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na existência eventual desses direitos.

Quanto à formação de preços dos MG, e de forma a potenciar a prescrição destes medicamentos na actual conjuntura económica, a nova lei introduz alterações que visam uma maior redução do seu custo.

Assim, o PVP dos MG a introduzir no mercado nacional, passa a ser inferior no mínimo em 50 % ao PVP do MR, o que permite um acréscimo de poupança em custos de saúde, tanto para o utente, como para o SNS.

Este preço é estabelecido para os medicamentos com igual dosagem e com a mesma forma farmacêutica, sem prejuízo das especificidades estabelecidas na legislação sobre a formação de preços dos medicamentos.

PUBLICITAÇÃO OBRIGATÓRIA

De acordo com a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, o Infarmed tem que publicitar os pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de MG pelos procedimentos nacional, de reconhecimento mútuo e descentralizado.

Assim, o Infarmed passou a publicar, a partir de 22 de Dezembro, na sua página electrónica os seguintes elementos:

- Nome do requerente de AIM;
- Data do pedido;
- Substância, dosagem e forma farmacêutica;
- Medicamento de referência;
- Data da publicitação pelo Infarmed.

Esta listagem encontra-se disponível em www.infarmed.pt

Adicionalmente, a mesma Lei, estabelece como disposição transitória a publicação, no prazo de 30 dias após a sua entrada em vigor, dos elementos acima referidos relativamente aos medicamentos para os quais ainda não tenha sido proferida pelo menos uma das decisões de AIM, do preço de venda ao público ou de inclusão na participação do Estado no preço dos medicamentos. O interessado dispõe de 30 dias, a contar desta publicitação, para invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos acima referidos.

Esta informação será disponibilizada pelo Infarmed em Janeiro de 2012.

Dos elementos publicitados pode ser emitida uma certidão pelo Infarmed, bastando para tal que o interessado gere a mesma em ambiente electrónico a partir da informação disponibilizada em www.infarmed.pt.