

**Comentários DGAE/MEI ao
Relatório Preliminar da Comissão Europeia sobre o inquérito ao sector farmacêutico, divulgado pela
Comissão em 28.11.2008**

Na sequência de um inquérito sectorial ao sector farmacêutico, a Direcção Geral da Concorrência da Comissão Europeia produziu e divulgou, em 28.11.2008, e no âmbito de consulta pública, um Relatório Preliminar, solicitando aos interessados os seus pontos de vista e comentários sobre o mesmo.

O Relatório referencia Portugal de forma bastante detalhada e, aparentemente, nem sempre de forma correcta, pelo que importa esclarecer aquela entidade sobre a actuação da Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE) no exercício da sua actividade de apreciar os pedidos de aprovação de preços de medicamentos, nomeadamente, genéricos, que lhe são submetidos para o efeito.

De seguida, transcrevemos os parágrafos do Relatório Preliminar em que Portugal é expressamente referido:

➤ Litígios referentes a AIM (página 262 e seguintes)

Portugal surge como o país onde se registou o maior número de processos judiciais por iniciativa das empresas de R&D questionando a validade das AIM e requerendo a não atribuição de preço por questões que se prendem com propriedade industrial (dos 137 processos identificados na UE, no período em análise, 75 estão pendentes, dos quais 58 casos respeitam a Portugal). A Comissão Europeia avança ainda – em termos gerais – com a conclusão de que na maioria dos casos os tribunais não seguiram a posição sustentada pelas empresas de R&D ou que estas optaram por desistir dos processos.

➤ Intervenção em processos de aprovação de PVP (página 274)

Neste âmbito a Comissão Europeia salienta que num total de 70 intervenções identificadas na UE, mais de 22 se reportam a Portugal. Acrescenta que na maioria destes casos o fundamento da intervenção junto da autoridade prender-se-ia com “patent linkage”.

Refere ainda a Comissão Europeia que em Portugal o processo de aprovação do PVP é frequentemente suspenso em resultado de providências cautelares apresentadas pelas empresas de R&D, até à conclusão das acções em tribunal (parágrafo 756).

➤ Litígios referentes a PVP (página 275 e seguintes)

Portugal é identificado como sendo um caso especial na medida em que na maioria destes processos, iniciados por empresas de R&D, apenas a violação de patentes está em causa (parágrafo 758).

➤ O caso português é descrito e destacado como Case Study no parágrafo 759 (Tabela 36, parágrafo 1157).

Antecedentes

Em 2007, a Direcção-Geral das Actividades económicas (DGAE) confrontou-se com diversos pedidos de aprovação de preços de medicamentos genéricos, para os quais algumas empresas de I&D vieram invocar os respectivos direitos de patente, anunciando que iriam solicitar aos tribunais administrativos que acautelassem tais direitos no âmbito dos actos administrativos em causa, ou seja, a Autorização de Introdução no mercado (AIM) e a autorização dos preços de venda ao público (PVP) e ainda que tomassem medidas adequadas, nomeadamente preventivas, destinadas à salvaguarda dos mesmos.

Em face das circunstâncias concretas das situações que se lhe apresentavam, não podia a DGAE deixar de concluir que, no pressuposto de que as ditas patentes eram válidas – e não havia razões para supor que o não fossem - as autorizações de preços que lhe eram pedidas se destinavam a viabilizar a imediata comercialização dos medicamentos em causa, sem autorização dos titulares das patentes que os protegiam e, conseqüentemente, a violar as ditas patentes. Não podia, assim, a DGAE ignorar que a concessão das autorizações que lhe eram solicitadas tinha como finalidade e efeito útil permitir o exercício da actividade de comercialização daqueles medicamentos.

Sabendo, ou pelo menos tendo legítimas dúvidas, sobre a circunstância de, face à existência de uma patente sobre um produto ou processo protegido, poder estar a contribuir para viabilizar uma actividade ilícita (e criminosa), ofensiva do direito subjectivo público de terceiro, qualificado pela Constituição como direito fundamental e a cujo respeito e protecção se encontrava obrigada pela Lei Fundamental do País, havia que tentar clarificar essa situação junto do Gabinete de Sua Excelência, o Secretário de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor (SECSDC).

Assim, o **Despacho nº 272/2007/XVII/SECSDC, de 30.07.2007**, de Sua Excelência, o Secretário de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor, foi a base de sustentação legal que decretou à DGAE a suspensão dos preços dos PVP dos genéricos em referência, nos termos do qual expressamente consta no seu nº 6:

“até à clarificação da situação das AIM objecto de providências cautelares de suspensão de eficácia”, se concorda com a “suspensão da aprovação dos respectivos PVP, com fundamento no artº 31º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), dado que a existência de uma AIM eficaz é condição obrigatória para a aprovação do preço”.

Por outro lado, tinha a DGAE legítimas dúvidas sobre a circunstância de os actos cuja prática lhe era solicitada virem a ser, muito provavelmente, declarados nulos - nas acções judiciais que lhe eram anunciadas - por terem como objecto mediato uma actividade susceptível de vir a ser considerada criminosa (no âmbito do Código da Propriedade Industrial) e por contribuírem para a ofensa do conteúdo essencial de um direito fundamental (artigo 133º nº2 c) e d) do CPA).

As questões acima referidas, nomeadamente as respeitantes à existência e valor jurídico das patentes em causa, à eminência da sua violação e ao impacto jurídico de tal circunstancialismo na legalidade da emissão dos actos de autorização dos preços de venda ao público dos genéricos em causa, revestiam-se, portanto, de inegável importância na avaliação e decisão sobre os pedidos formulados quanto a essas autorizações.

Justificava-se, assim, a obediência ao comando do **artigo 31º** do CPA, o qual determina que, sempre que a decisão final a proferir no âmbito de um procedimento administrativo depender da decisão de uma questão que seja da competência dos tribunais, **deve o órgão competente para a decisão final suspender o procedimento administrativo, até que o tribunal competente se pronuncie, salvo se da não resolução imediata do assunto resultarem graves prejuízos.**

A decisão de suspensão dos processos resultou, pois, de uma criteriosa análise e compatibilização dos conflitos normativos em questão, bem assim dos interesses contraditórios em presença e do **estrito cumprimento e aplicação da lei.**

Quando as dúvidas se suscitaram, logo no ano de 2007, a DGAE tomou, pois, a atitude mais prudente, ou seja, a de suspender a sua decisão até decisão judicial, sempre no respeito de comandos expressos da lei portuguesa.

Tal decisão foi premonitória, pois os Tribunais Administrativos têm maioritariamente confirmado as preocupações da DGAE e a bondade da decisão tomada. Com efeito, **tem vindo a formar-se uma corrente jurisprudencial maioritária no tribunal administrativo de segunda instância (Tribunal Central Administrativo do Sul) reiterando o carácter imperativo da conformação da actividade administrativa com os direitos emergentes das patentes**, considerados como direitos fundamentais directamente protegidos pela Constituição, de que se juntam cópias.

Pela lógica da fixação do preço e da sua actualização (artigos 4º e 5º da Portaria nº 300-A/2007, de 19 de Março), após a emissão da AIM pelo INFARMED, é por demais evidente que o pedido de fixação de preço de venda ao público (PVP), que é da responsabilidade da DGAE, cria as condições para a entrada imediata no mercado do medicamento, não sendo despidendo referir que a facilitação, por parte da Administração de um acto ilícito pode conduzir à violação do direito de patente que em Portugal é considerado crime.

Porque estava em causa uma **questão prejudicial**, não restava outra alternativa senão suspender a referida aprovação.

Constatada a referida questão prejudicial, nos termos do **artigo 31º do CPA**, a DGAE suspendeu o procedimento relativo ao pedido de aprovação de preços dos referidos genéricos, por entender que a decisão de aprovação dos preços requeridos dependia também da clarificação de condicionalismos legais que se prendiam com direitos de natureza análoga a Direitos Liberdades e Garantias cuja competência pertencia a outros organismos públicos e a outros órgãos da Administração Central, junto dos quais solicitou esclarecimentos e orientações, aliás, a questão controvertida envolvia três Ministérios – Justiça, Saúde e Economia.

Aliás, nem podia ser de outra forma, não foi uma opção da Administração, trata-se de uma imposição legal, *maxime*, **um dever**, pois quando surge uma questão prejudicial, e basta tão só o sentido literal do artigo 31º do CPA:

“deve o órgão competente para a decisão final suspender o procedimento administrativo até que o órgão ou o tribunal se pronunciem.”

Assim, desde 30 de Julho de 2007 e até 15 de Fevereiro de 2008, a DGAE suspendeu o procedimento relativo ao pedido de aprovação de preços dos referidos genéricos, **nos termos do artigo 31º** do Código do Procedimento Administrativo, por entender que a decisão de aprovação da fixação dos preços requeridos pelas empresas de genéricos dependia de esclarecimentos, quer por outros organismos públicos, quer pelos Tribunais competentes.

Ora, a partir de 15 de Fevereiro de 2008, o Senhor Secretário de Estado através do Despacho 38/XVII/2008 revogou o Despacho nº 272/2007/XVII/SECSDC e, em consequência, a própria DGAE fixou novas orientações, no sentido de criar condições para a aprovação dos pedidos de PVP, no respeito dos princípios gerais de direito, da lei, da CRP e das decisões judiciais.

Assim, nos pedidos de fixação de PVP para medicamentos genéricos, sendo apresentada uma Providência Cautelar no decurso do prazo para emissão do preço, em cumprimento do disposto no **artigo 128º do CPTA** (Código de Processo dos Tribunais Administrativos), a DGAE suspende esse prazo até à prolação da decisão judicial, seguindo os termos do despacho nº 588/2008/DG, de 1 de Abril de 2008.

Por outro lado, a Directiva 89/105/CEE, nomeadamente o seu artigo 4º, limita-se a estabelecer normas processuais mínimas, nada dispondo sobre os pressupostos e conteúdo das decisões a proferir pelas autoridades sobre os pedidos de autorização de preços de medicamentos, as quais são deixadas inteiramente ao critério das legislações nacionais dos Estados-membros, sem prejuízo do respeito devido ao Direito Comunitário, designadamente aos artigos 28º e 30º do Tratado CE.

Em 31 de Dezembro de 2008, e conforme se pode verificar no quadro em Anexo I, eram 171 os pedidos de aprovação de preços de Genéricos suspensos pela DGAE (alguns já tinham sido suspensos em 2007), reportando-se às seguintes substâncias activas: Atorvastina, Donepezilo, Olanzapina, Quetiapina, Valsartan, Valsartan+Hidroclorotiazida, Escitalopram, Valacicovir, Dorzolamida+Timolol, Ebastina, Anastrozol e Bicalutamida.

Salienta-se, no entanto, que aquele número resulta do facto de se considerar de forma individualizada cada um dos pedidos apresentados, independentemente de, em alguns casos, vários pedidos se reportarem à mesma empresa e ao mesmo medicamento. Explicitando melhor, com um exemplo: a empresa X apresentou em processos separados pedidos para quatro dosagens (10mg, 20mg, 40mg e 80mg) de Atorvastatina, pelo que estão neste caso contabilizados 4 pedidos, apesar de se referirem à mesma empresa e medicamento (embora em diferentes dosagens) e terem sido remetidos na mesma data. Situações como esta explicam em parte o número avultado de pedidos suspensos.

Contudo, destas moléculas, a DGAE já aprovou os seguintes PVP de medicamentos genéricos:

- Em Setembro de 2008 a DGAE aprovou um pedido de preços de genéricos da substância **Atorvastatina**, em conformidade com a decisão do tribunal de 1ª instância, na respectiva providência cautelar. Em Novembro, a instância de recurso decretou a suspensão da eficácia dos actos de AIM deste medicamento. Em Outubro, a DGAE aprovou outro pedido de preços de Atorvastatina, com autorização da Pfizer.
- Em Setembro de 2008 a DGAE aprovou um pedido de preços de genéricos da substância **Quetiapina**, em conformidade com a decisão do tribunal de 1ª instância, na respectiva providência cautelar. Em Dezembro, a instância de recurso decretou a suspensão da eficácia dos actos de AIM deste medicamento.
- Em Novembro de 2008 a DGAE aprovou dois pedidos de preços de genéricos da substância **Olanzapina**, em conformidade com a decisão do tribunal de 1ª instância, na respectiva providência cautelar. Na sequência deste acto da DGAE, a empresa Lilly interpôs uma providência cautelar conservatória, tendo o Tribunal, ainda em Novembro, ordenado a proibição de executar o acto administrativo.

Já no corrente ano de 2009, a DGAE aprovou os seguintes PVP de medicamentos genéricos:

- Em Janeiro de 2009 a DGAE aprovou dois pedidos de preços de genéricos da substância **Donepezilo**, em conformidade com a decisão do tribunal de 1ª instância, na respectiva providência cautelar. Até à data, não houve reacção por parte da empresa Pfizer.
- Em Janeiro de 2009 a DGAE aprovou um pedido de preços de genéricos da substância **Ebastina**, dado não ter sido interposta providência cautelar.

Refira-se ainda que, no caso de genéricos da substância **Bicalutamida**, a respectiva patente já expirou, pelo que a DGAE já aprovou PVP para vários medicamentos genéricos. Subsiste apenas um caso, cujo preço não foi concedido porque a decisão sobre o pedido aguarda a decisão judicial sobre a respectiva acção.

Também a substância **Anastrozol** foi, em 2008, objecto de providência cautelar, de que resultou a suspensão de um pedido de PVP de um genérico, o qual veio a ser autorizado ainda em 2008, em virtude de a patente ter expirado.

Considerando todas as moléculas envolvidas, no ano de 2008 foram apresentados à DGAE 624 pedidos de aprovação de preços, dos quais foram suspensos 113. Foram aprovadas **535** denominações de medicamentos genéricos, que abrangeram um total de **1.750** apresentações, sendo que a aprovação destes preços se processou, em regra, em menos de 10 dias, apesar de o prazo legal ser de 45 dias.

Os pedidos que foram suspensos em 2008 (18% dos que foram apresentados no ano) foram-no por obrigação decorrente de providências cautelares que os alegados detentores de patentes de medicamentos de marca intentaram junto dos tribunais competentes no sentido de intimar a DGAE a abster-se de dar os preços. A DGAE tem de suspender os preços até que o Tribunal Administrativo se pronuncie sobre a validade ou não das respectivas AIM.

A DGAE continua a ser intimada pelas empresas detentoras das patentes nos Tribunais – em sede, ainda, de providências cautelares – para que não emita decisões de autorização de preço de venda ao público para medicamentos genéricos protegidos por patentes, com base, exactamente nas razões atrás enunciadas.

Quanto a estes casos, a posição da DGAE de suspensão dos procedimentos em causa, nos termos do artigo 128º do CPTA, **é imperativa, por força da lei**, nomeadamente do artigo 205º n.º 2 da Constituição, o qual dispõe que as decisões dos tribunais são obrigatórias para todas as entidades públicas e privadas e prevalecem sobre as de quaisquer outras autoridades.



Porém, em qualquer dos casos, quer com fundamento no **artigo 31º** do CPA, quer por força do **artigo 128º** do CPTA, por se encontrar suspensa a titularidade da respectiva AIM, face ao artigo 1º, nº 1 da Portaria nº 300-A/2007, de 19 de Março, **estará sempre presente a prejudicialidade da não verificação de pressupostos para uma fixação imediata de preços.**

Importa referir que, no desenvolvimento das acções a decorrer nos Tribunais, a DGAE esperava que sobre a matéria fosse estabelecida uma interpretação jurisprudencial uniforme quanto à actuação da Administração. Porém, quer a Jurisprudência, quer a Doutrina (recente) têm divergido, resultando pareceres antagónicos e decisões proferidas em foro jurisdicional também divergentes.

Porém, salienta-se que no decurso dos anos de 2007 e 2008, **não foi emitida nenhuma decisão em Tribunal que ordene taxativamente à DGAE que atribua os PVP subjúdice, não obstante a DGAE, se coloque até numa posição de neutralidade em sede judicial, esperando que os Tribunais competentes decidam sobre a orientação a dar a esta matéria.**

Todavia, tendo presente a ausência de consenso a nível da Jurisprudência e da Doutrina, (v.g Despacho nº 588/2008/DG de 2008/04/01) numa *“matéria complexa, susceptível de diversas interpretações jurídicas quanto à actuação da Administração”*, como foi reconhecido no já citado Despacho 38/XVII/2008 (nº 3) do Senhor SECSDC, no desenvolvimento processual das Providências Cautelares que correram termos nos Tribunais Administrativos e Fiscais, nas quais o MEI/DGAE não foi parte ou naquelas em que foi parte, mas que em ambos os casos suspendeu os preços com fundamento no artigo 31º, no respaldo do referido Despacho nº 272/2007/XVII/SECSDC do Senhor Secretário de Estado, face às sentenças e Acórdãos proferidos, em que remetem a decisão para a Acção Principal, a **DGAE é obrigada a manter a suspensão, quando é parte, sob pena de ser considerada como litigante de má fé.**

Importa salientar, além do mais, que a DGAE tem emitido, em número consideravelmente maior, PVP de medicamentos genéricos e que nunca recusou conceder a fixação de PVP de medicamentos genéricos, tão só suspendeu, e tem suspenso pelos condicionalismos impostos pela lei Portuguesa e pelos Tribunais, sendo certo que das decisões proferidas (e já são dezenas) pelos Tribunais Administrativos, **em nenhuma delas consta que deve a DGAE atribuir os PVP.**

Juntamos, para uma melhor apreciação, quadros-resumo, por princípio activo, com indicação dos processos em curso e respectivas Sentenças e Acórdãos, já proferidos pelos tribunais administrativos e fiscais (Anexos II a XI).

Direção-Geral das Actividades Económicas
30.01.2009