

Uma caixa de pandora (de medicamentos)? O Relatório Preliminar da Comissão Europeia no inquérito ao sector farmacêutico

Carlos Botelho Moniz / Pedro de Gouveia e Melo
cmoniz@mlgts.pt / pgmelo@mlgts.pt

O Relatório Preliminar da Comissão Europeia sobre o inquérito ao sector farmacêutico, publicado no passado dia 28 de Novembro de 2008 (“Relatório”), vem trazer dúvidas adicionais relativamente à já por vezes difícil relação entre os direitos de propriedade intelectual (em especial as patentes) e o direito da concorrência. Tendo como objectivo identificar os obstáculos à entrada de medicamentos genéricos no mercado causados pelo comportamento de empresas farmacêuticas “inovadoras”, o Relatório constata que estas empresas utilizaram um conjunto de instrumentos para atrasar ou bloquear a entrada de genéricos, com vista a proteger a sua posição de mercado, sugerindo que práticas normalmente utilizadas para protecção de direitos de propriedade intelectual podem ser postas em questão à luz das regras da concorrência.

O INQUÉRITO

O Regulamento (CE) n.º 1/2003 dá poderes à Comissão para realizar inquéritos a sectores específicos da economia nos quais a concorrência não se encontra a funcionar normalmente. O objecto de tais inquéritos (pelo menos em princípio) não é identificar a prática de comportamentos anti-concorrenciais por empresas concretas, mas sim as razões pelas quais a concorrência pode estar distorcida no mercado.

Na sequência de inquéritos anteriores a sectores como a energia, a banca ou os seguros, o inquérito ao sector farmacêutico foi iniciado em Janeiro de 2008 quando a Comissão realizou, pela primeira vez neste contexto, inspecções-surpresa (*dawn raids*) às instalações de várias empresas farmacêuticas. Foram realizadas inspecções adicionais poucos dias antes da publicação do Relatório.

O RELATÓRIO PRELIMINAR

O Relatório, de 426 páginas, é baseado na extensa informação recolhida pela Comissão durante o inquérito (tanto a partir de pedidos de informação como de inspecções-surpresa) e conclui que as empresas de genéricos encontram várias dificuldades para entrar no mercado, mesmo após a patente do medicamento original ter caducado.

O Relatório sugere que os atrasos na entrada dos genéricos se devem a um conjunto (“*toolbox*”) de instrumentos utilizados pelas empresas inovadoras para estender a duração e o alcance dos seus direitos de patente:

- A apresentação de numerosos pedidos de patente para o mesmo medicamento (formando os chamados “*patent clusters*”), com vista a prolongar a duração da patente original.

- O desencadeamento de processos contenciosos de violação de patentes, incluindo providências cautelares, por vezes simultaneamente em vários Estados-Membros para um único medicamento.
- Procedimentos de oposição de patentes e recursos perante as autoridades de propriedade industrial.
- Transacções judiciais entre empresas inovadoras e de genéricos para resolver processos contenciosos de patentes, nos quais são feitos alegadamente pagamentos para atrasar a entrada de genéricos no mercado.
- Litigância contra as decisões de autoridades reguladoras que concedam autorizações de introdução no mercado (“AIM”) e fixem o preço e a comparticipação de medicamentos genéricos.
- Acções de *marketing* e de promoção junto de médicos e farmácias pondo em questão a qualidade de genéricos, bem como tentativas para influenciar distribuidores e fabricantes de substâncias activas.
- Lançamento de medicamentos de segunda geração imediatamente antes de a patente original caducar, seguidos da retirada do produto de primeira geração.
- Aumento da distribuição directa à farmácia (*direct-to-pharmacy*, ou “DTP”) o que pode levar a uma menor concorrência ao nível grossista e a uma maior dificuldade para as empresas genéricas entrarem no mercado.

O Relatório também identifica um conjunto de falhas no enquadramento regulatório do sector farmacêutico, e advoga (apoiado neste ponto por empresas inovadoras e de genéricos) a criação de uma Patente Comunitária e um sistema judicial unificado em matéria de patentes como solução para eliminar as causas para os atrasos identificados na entrada de genéricos, tais como os atrasos de ordem administrativa na concessão de AIMs, a incerteza jurídica resultante do contencioso de patentes nos tribunais nacionais e as dúvidas suscitadas quanto à validade de muitas patentes concedidas pelo European Patent Office.

REFERÊNCIAS A PORTUGAL

O Relatório analisa especificamente a litigância contra a autoridade que fixa o preço dos medicamentos em Portugal (a Direcção-Geral das Actividades Económicas do Ministério da Economia) como um “caso especial”, na medida em que a maior parte das acções têm por base apenas a violação de patentes. (De acordo com a Comissão, a violação de uma patente não é um critério para ser considerado pelas autoridades ao conceder AIMs, fixar o preço ou as condições de comparticipação). O inquérito observou a este propósito que em várias situações o procedimento

de fixação de preços foi suspenso na sequência da proposição de acções nos tribunais administrativos contra as decisões de atribuição de AIMs a medicamentos genéricos.

A Comissão também sugeriu, durante a apresentação pública do Relatório, que poderia iniciar processos de infracção contra os Estados-Membros cujas autoridades tomassem em conta, no âmbito de procedimentos de AIMs ou de fixação de preços, outros critérios que não os constantes da legislação comunitária relevante (tal como a violação de patentes). No entanto, notamos que o Tribunal de Justiça ainda não interpretou as regras comunitárias em causa, pelo que esta é ainda apenas a posição da Comissão. ■

COMENTÁRIO

Embora o Relatório reconheça que a protecção de direitos de patente é em geral legítima, sugere também, de forma controversa, que um conjunto de práticas neste contexto podem ser “problemáticas” de uma perspectiva de direito da concorrência, em especial após a Comissária Kroes ter terminado o seu discurso na apresentação pública do Relatório afirmando que “*we have picked up the trail of the scent, and now we are following the leads*”.

O Relatório sugere pois que a Comissão poderá querer pôr em causa o direito das empresas inovadoras a fazer pedidos de patentes de inovações de produtos existentes e a promover as qualidades dos seus produtos, bem como a defesa, em certas circunstâncias, das suas patentes de tentativas de violação de terceiros (as quais constituem crime em vários Estados-Membros, incluindo Portugal). No entanto, na medida em que a acção da Comissão neste domínio suscita questões sérias, é provável que aquela prefira agir apenas contra casos em que existam indícios relevantes (“*smoking gun evidence*”) de que houve objectivos claramente anti-concorrenciais. É também provável que seja desenvolvida uma pressão adicional para a adopção da Patente Comunitária, um projecto legislativo em discussão há mais de 30 anos.

A consulta pública ao Relatório Preliminar terminou no fim do passado mês de Janeiro, e espera-se que a versão final do Relatório seja publicada nos próximos meses.