

**REGULAMENTO DE ARBITRAGEM**  
**(Medicamentos de Referência e Genéricos)**

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

**Artigo 1.º**

**Âmbito de aplicação**

O presente Regulamento aplica-se às arbitragens que tenham por objeto a composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, sujeitos a arbitragem necessária ao abrigo da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, que decorram sob a égide do ARBITRARE - Centro de Arbitragem para a Propriedade Industrial, Nomes de Domínio, Firmas e Denominações, adiante designado, abreviadamente, por ARBITRARE ou Centro de Arbitragem.

**Artigo 2.º**

**Competência do ARBITRARE**

Os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo as providências cautelares, relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou de certificados complementares de proteção, podem ser submetidos ao ARBITRARE para resolução por tribunal arbitral.

**Artigo 3.º**

**Competência do presidente da Direção do ARBITRARE**

1 – Na falta de disposição específica neste Regulamento, compete ao presidente da Direção do ARBITRARE, sem prejuízo da competência jurisdicional dos árbitros, decidir os incidentes que se suscitarem até à constituição do tribunal arbitral.

2 – Todas as competências atribuídas pelo presente Regulamento ao presidente da Direção poderão ser delegadas num dos vogais que integram a Direção.

#### **Artigo 4.º**

##### **Natureza bilingue do centro**

- 1 – O Centro de Arbitragem pode funcionar em língua portuguesa ou em língua inglesa.
- 2 – As partes decidem por acordo qual das línguas referidas no número anterior é a escolhida para os atos processuais.
- 3 – Na falta de indicação ou de acordo das partes quanto à língua a adotar, as partes aceitam a utilização, se necessário, de ambas as línguas no mesmo processo arbitral, prescindindo mutuamente da necessidade de tradução das peças processuais.
- 4 – Quando, nos termos do número anterior, sejam utilizadas a língua portuguesa e a língua inglesa no mesmo processo, a decisão arbitral é proferida em português e, se solicitado pela parte que litiga em inglês, traduzida para esta língua pelos serviços do ARBITRARE.
- 5 – Sendo apresentado em outra língua estrangeira um meio de prova ou qualquer outro documento relevante para o processo, o tribunal arbitral pode ordenar que as partes facultem a respetiva tradução para a língua portuguesa ou inglesa.
- 6 – Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 2, pode qualquer das partes fazer-se acompanhar de tradutor nos atos processuais a que deva comparecer e, quando se justifique, pode o tribunal determinar que qualquer das partes assegure, a expensas suas, um tradutor ou intérprete.

#### **Artigo 5.º**

##### **Valor do processo**

O valor do processo coincide com aquele que resultar da aplicação da lei de processo civil.

#### **Artigo 6.º**

##### **Providências Cautelares**

A aceitação do presente Regulamento determina a atribuição ao Tribunal Arbitral do poder de decretar providências cautelares adequadas nos termos previstos na Lei da Arbitragem Voluntária.

## CAPÍTULO II

### DOS ÁRBITROS E DO TRIBUNAL ARBITRAL

#### **Artigo 7.º**

##### **Número de árbitros**

- 1 – O tribunal arbitral pode ser constituído por um único árbitro ou por três árbitros.
- 2 – Se as partes não tiverem acordado no número de árbitros, o tribunal arbitral será composto por três árbitros, exceto o previsto número seguinte.
- 3 – Se a parte tiver indicado árbitro único e a outra nada disser quanto a essa escolha, o tribunal arbitral será composto por aquele árbitro.

#### **Artigo 8.º**

##### **Requisitos dos árbitros**

- 1 – Os árbitros devem ser pessoas singulares, plenamente capazes, independentes e imparciais.
- 2 – O tribunal arbitral é composto por árbitros, selecionados de uma lista aprovada pelo ARBITRARE que contém, por ordem alfabética, os nomes de personalidades de reconhecido mérito que, pela sua experiência e qualificação profissionais, oferecem garantias de idoneidade e de isenção ao exercício das funções de árbitro, sem prejuízo do estipulado no artigo seguinte.

#### **Artigo 9.º**

##### **Designação dos árbitros**

- 1 – Se o tribunal arbitral for constituído por árbitro único, a sua escolha deverá ser feita por acordo entre as partes ou, na sua falta, designado pelo presidente da Direção do ARBITRARE, e escolhido de entre os nomes de árbitros constantes da lista referida no n.º 2 do artigo 8.º, no prazo de 5 dias a contar da sua notificação para o efeito.
- 2 – Se o tribunal arbitral for constituído por três árbitros, cada parte deve designar um árbitro, cabendo a designação do terceiro, que presidirá, aos árbitros indicados pelas partes, no prazo de 5 dias a contar da notificação para procederem à referida nomeação.
- 3 – Na falta de indicação por qualquer das partes do árbitro que lhes caiba designar, no prazo concedido para o efeito, caberá tal designação ao presidente da Direção do ARBITRARE, de entre os

nomes de árbitros constantes da lista referida n.º 2 do artigo 8.º, no prazo de 5 dias a contar da sua notificação para o efeito.

4 – Na falta de nomeação ou de acordo quanto ao árbitro presidente, caberá tal designação ao presidente da Direção do ARBITRARE nos termos do número anterior.

5 – Nos casos em que lhe caiba a escolha de qualquer árbitro, o presidente da Direção do ARBITRARE só excepcionalmente e mediante despacho fundamentado poderá fazer recair tal escolha em pessoa não constante da lista de árbitros referida no n.º 2 do artigo 8.º.

6 – O árbitro ou árbitros escolhidos para compor o tribunal arbitral, podem não integrar a lista referida no n.º 2 do artigo 8.º.

### **Artigo 10º.**

#### **Pluralidade de requerentes ou requeridos**

1 – Em caso de pluralidade de requerentes ou de requeridos, se o tribunal arbitral for composto por três árbitros, os primeiros designam em conjunto um árbitro, devendo os segundos designar outro, sendo o terceiro, que preside ao tribunal arbitral designado nos termos do n.º 2 do artigo 9.º.

2 – Sendo o tribunal arbitral composto por três árbitros, se um conjunto de partes não acordar na escolha do árbitro que lhes caiba nomear, a designação desse árbitro caberá ao presidente da Direção do ARBITRARE nos termos do n.º 3 do artigo 9.º.

3 – No caso previsto no número anterior, o presidente da Direção do ARBITRARE poderá, ainda, se o considerar justificado, nomear a totalidade dos árbitros e designar de entre eles quem será o presidente, ficando, em tal situação, sem efeito a designação do árbitro que uma das partes tiver, entretanto, efetuado.

### **Artigo 11º.**

#### **Aceitação do encargo**

1 – Ninguém pode ser obrigado a atuar como árbitro mas se o encargo tiver sido aceite, só será legítima a escusa fundada em causa superveniente que impossibilite o designado de exercer tal função, reconhecida pelo presidente da Direção do ARBITRARE, sob pena de responder pelos danos causados.

2 – Cada árbitro designado deve, no prazo de 5 dias a contar da comunicação da sua designação, declarar por escrito a aceitação do encargo. Se em tal prazo não declarar a sua aceitação nem por outra forma revelar a intenção de agir como árbitro, entender-se-á que não aceita a designação.

3 – O árbitro que aceite o encargo deve assinar declaração de independência e imparcialidade, em que dê a conhecer quaisquer circunstâncias que possam razoavelmente originar dúvidas a respeito de uma ou outra.

4 – O tribunal arbitral considera-se constituído com a aceitação do encargo por todos os árbitros que o compõem.

## **Artigo 12.º**

### **Recusa de árbitro**

1 – Um árbitro só pode ser recusado se existirem circunstâncias suscetíveis de levantar fundadas dúvidas sobre a sua independência ou imparcialidade, ou se não possuir as qualificações convencionadas pelas partes.

2 – Enquanto decorrer o processo arbitral, o árbitro deve dar a conhecer sem demora qualquer nova circunstância suscetível de razoavelmente originar dúvidas justificadas a respeito da sua independência ou imparcialidade.

3 – Uma parte só pode recusar um árbitro que haja designado ou em cuja designação haja participado com fundamento numa causa de que só tenha tido conhecimento após essa designação.

4 – A recusa é deduzida por requerimento dirigido ao presidente da Direção do ARBITRARE, no prazo de 5 dias contados da data em que a parte recusante tenha conhecimento do fundamento respetivo. O requerimento é notificado à parte contrária, ao árbitro cuja recusa esteja em causa e aos demais árbitros, podendo qualquer um pronunciar-se no prazo de 5 dias. A apreciação da recusa do árbitro é da competência do presidente da Direção do ARBITRARE.

## **Artigo 13.º**

### **Substituição de árbitro**

1 – Se algum dos árbitros falecer, ficar impossibilitado permanentemente para o exercício das suas funções, apresentar escusa ou se, por qualquer motivo, a sua designação ficar sem efeito, proceder-se-á à sua substituição, segundo as regras aplicáveis à designação dos árbitros, com as necessárias adaptações, sem prejuízo de as partes prescindirem da sua substituição.

2 – Os árbitros só podem propor a nomeação de outros árbitros em sua substituição, desde que as partes que os designaram lhes confirmem esse poder.

3 – Quando haja lugar a substituição de árbitro, o tribunal arbitral decidirá, ouvidas as partes, se e em que medida os atos processuais já realizados devem ser aproveitados.

## **Artigo 14.º**

### **Local e funcionamento do tribunal arbitral**

1 – O Centro de Arbitragem é de âmbito nacional e tem sede em Lisboa.

2 – A arbitragem decorre na sede do ARBITRARE ou em qualquer outro local adequado escolhido por acordo das partes.

### CAPÍTULO III

#### TRAMITAÇÃO PROCESSUAL

##### **Artigo 15.º**

##### **Princípios fundamentais**

Os trâmites processuais de arbitragem deverão respeitar os seguintes princípios fundamentais:

- a) As partes serão tratadas com absoluta igualdade;
- b) A parte requerida será citada para se defender;
- c) Em todas as fases do processo, será garantida a estreita observância do princípio do contraditório;
- d) As partes devem ser ouvidas, oralmente ou por escrito, antes de ser proferida decisão final.

##### **Artigo 16.º**

##### **Requerimento inicial**

1 – O interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial deve apresentar requerimento inicial nesse sentido junto do ARBITRARE.

2 – O requerimento inicial deve conter, nomeadamente:

- a) A identificação das partes bem como as respetivas moradas e endereços eletrónicos;
- b) A exposição dos factos e das razões de direito que servem de fundamento ao pedido, bem como a apresentação sintética, mas precisa, das pretensões;
- c) A composição do tribunal arbitral;
- d) Os elementos probatórios dos factos alegados;
- e) A indicação do valor do processo;
- f) A referência à língua a adotar no processo arbitral, nos termos previstos no artigo 4º.

3 – O requerimento deve ser acompanhado dos documentos com que o requerente pretenda provar os factos que servem de base ao seu pedido bem como do comprovativo de pagamento dos encargos processuais, nos termos do Regulamento dos Encargos Processuais.

4 – Recebido o requerimento, o Centro de Arbitragem notifica a parte contrária da submissão do litígio dando a conhecer o respetivo objeto, indicando a composição do tribunal arbitral e convidando-a para

se pronunciar, no prazo de 5 dias, sobre o árbitro único indicado ou para designar o seu árbitro de parte, consoante o caso.

### **Artigo 17.º**

#### **Contestação**

1 – A parte requerida é citada para, no prazo de 30 dias, apresentar contestação escrita, que deve conter, nomeadamente:

- a) A identificação completa, a morada e o endereço eletrónico em que deve ser notificada;
- b) A exposição das razões de facto e de direito pelas quais se opõe à pretensão do requerente;
- c) Os elementos probatórios dos factos alegados;
- d) A referência à língua a adotar no processo arbitral, nos termos previstos no artigo 4º.

2 – A contestação deve ser acompanhada dos documentos com que o requerido pretenda provar os factos alegados bem como do comprovativo de pagamento dos encargos processuais, nos termos do Regulamento dos Encargos Processuais.

### **Artigo 18.º**

#### **Falta de dedução de contestação**

1 – A falta de dedução de contestação pela parte requerida, no prazo fixado, implica que a mesma não possa iniciar a exploração industrial ou comercial do medicamento genérico na vigência dos direitos de propriedade industrial invocados pelo requerente.

2 – A falta de dedução de contestação deve ser notificada, por meios eletrónicos, às partes, ao INFARMED, I.P., e ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I.P..

### **Artigo 19.º**

#### **Formalidades subsequentes**

1 – Apresentada a contestação, caso tenham sido deduzidas exceções pela parte requerida, o tribunal arbitral deve notificar a parte requerente para, se o entender, responder no prazo de 15 dias.

2 – Decorrido o prazo referido no n.º 1 do presente artigo, ou não tendo sido deduzidas exceções, deve ser designada data e hora para audiência de produção de prova que haja de ser produzida oralmente, exceto se a mesma tiver sido dispensada nos termos do artigo seguinte.

3 – A audiência a que se refere o número anterior deve ter lugar no prazo máximo de 60 dias posteriores à apresentação de contestação.

## **Artigo 20.º**

### **Dispensa de Audiência**

1 – Salvo convenção das partes em contrário, a audiência de produção de prova pode ser dispensada pelo tribunal arbitral quando a simplicidade da causa, a suficiência das peças processuais ou das provas apresentadas pelas partes, tornar dispensável a sua realização.

2 – O tribunal deve, porém, realizar uma ou mais audiências de produção de prova sempre que uma das partes o requeira, salvo anterior acordo das partes no sentido de prescindirem de tais audiências.

3 – Havendo dispensa da audiência, as partes serão convocadas para uma sessão, a realizar nos 30 dias subsequentes à apresentação do último articulado, para produção de alegações orais ou escritas, se essa for a vontade das partes.

## **Artigo 21.º**

### **Meios de prova**

1 – O tribunal arbitral aceita qualquer prova admitida em direito, sendo da responsabilidade das partes a respetiva produção ou apresentação, incluindo a prova testemunhal e pericial.

2 – Cada parte pode apresentar um máximo de cinco testemunhas, salvo em casos de especial complexidade, em que o limite máximo pode ser elevado até oito testemunhas, não sendo, porém, admitidas mais de duas testemunhas para cada facto.

3 – O tribunal arbitral pode, por sua iniciativa ou a requerimento de qualquer das partes:

- a) Recolher depoimento pessoal das partes;
- b) Ouvir terceiros;
- c) Promover a entrega de documentos em poder das partes ou de terceiros;
- d) Designar um ou mais peritos, definindo a sua missão e recolhendo o seu depoimento ou os seus relatórios;
- e) Proceder a exames ou verificações diretas.

## **Artigo 22.º**

### **Audiência**

1 – As partes devem ser notificadas com a antecedência mínima de 5 dias de todas as audiências do tribunal arbitral e ainda das diligências efetuadas com a finalidade de examinar documentos e locais.

2 – O tribunal arbitral poderá pedir a colaboração de quaisquer outras entidades ou designar quem o represente nas diligências a efetuar, quando a produção de prova decorra em local diverso da sede da arbitragem.



3 – Por acordo das partes e sempre que existam condições adequadas, a audiência pode realizar-se por videoconferência.

4 – Finda a produção de prova, o tribunal arbitral convocará as partes para uma sessão, a realizar dentro dos 30 dias subsequentes, para produção de alegações orais ou escritas, se essa for a vontade das partes.

### **Artigo 23.º**

#### **Suspensão da audiência**

1 – O tribunal arbitral apenas poderá suspender a audiência com um dos seguintes fundamentos:

- a) Ausência temporária de uma testemunha cujo depoimento seja indispensável para a resolução do litígio;
- b) Apresentação de documento ou produção de outro meio de prova;
- c) Existência de indícios de que as partes poderão chegar a acordo.

2 – A audiência não pode ser suspensa por mais do que uma vez, nem por um período superior a 20 dias.

### **Artigo 24.º**

#### **Transação**

Até ao final da audiência as partes podem conciliar-se, terminando o processo por transação, que é devidamente lavrada em ata e homologada pelo tribunal arbitral, tendo o valor de decisão arbitral.

### **Artigo 25.º**

#### **Decisão e notificação**

1 – Após o oferecimento das alegações, o tribunal arbitral deve proferir a decisão no prazo máximo de 30 dias.

2 – O tribunal arbitral julga de acordo com o direito constituído.

3 – Proferida a decisão, as partes, o INFARMED, I.P., e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I.P., são da mesma notificados no prazo máximo de 5 dias, por meios eletrónicos, devendo o original ficar depositado no ARBITRARE.

## **Artigo 26.º**

### **Duração do processo**

1 – A decisão arbitral é proferida no prazo máximo de 6 meses a contar da constituição do tribunal arbitral, salvo se as partes, em documento subscrito até à designação dos árbitros, tiverem fixado um prazo superior.

2 – Os prazos definidos de acordo com o n.º 1 podem ser livremente prorrogados por acordo das partes ou, em alternativa, por decisão do tribunal arbitral, até ao dobro da sua duração inicial, devendo tal prorrogação ser devidamente fundamentada, podendo, porém, as partes de comum acordo, se oporem à mesma.

3 – Os árbitros que injustificadamente obstarem a que a decisão seja proferida dentro do prazo fixado respondem, nos termos da lei, pelos danos causados.

## **Artigo 27.º**

### **Caso julgado e força executiva**

1 – A decisão arbitral, notificada às partes, considera-se transitada em julgado logo que não seja suscetível de recurso ordinário.

2 – A decisão arbitral tem, nos termos da lei, a mesma força executiva que a sentença do Tribunal Judicial de 1ª Instância.

## **CAPÍTULO IV**

### **DISPOSIÇÕES DIVERSAS**

## **Artigo 28.º**

### **Forma de apresentação das peças processuais e documentos**

As peças do processo, nomeadamente o requerimento inicial e a contestação são, em regra, apresentadas por via eletrónica, através da aplicação informática disponível na página da Internet do ARBITRARE.

## **Artigo 29.º**

### **Citações e notificações**

1 – No processo arbitral, a citação é efetuada através de carta registada com aviso de receção ou por outro meio legalmente admissível.

2 – Os atos de notificação previstos no presente Regulamento são efetuados, sempre que possível, através de correio eletrónico, valendo como data da prática do ato processual a da sua expedição.

3 – Quando não seja possível efetuar a notificação nos termos do número anterior, a notificação é realizada através de carta registada ou mediante outro documento escrito com prova de receção pelo destinatário.

4 – Para o efeito da receção das notificações do ARBITRARE, as partes obrigam-se a comunicar quaisquer alterações do seu endereço eletrónico e da sua morada.

## **Artigo 30.º**

### **Prazos**

1 – Salvo disposição em contrário, a contagem de todos os prazos fixados no presente Regulamento são contínuos.

2 – A contagem do prazo inicia-se no dia útil seguinte àquele em que se considerem recebidas as citações, notificações e comunicações, pelos meios previstos no artigo anterior.

3 – Quando o prazo para a prática do ato terminar em dia em que o ARBITRARE estiver encerrado, transfere-se o seu termo para o primeiro dia útil seguinte.

4 – Para efeitos do disposto no número anterior, considera-se encerrado o ARBITRARE nos dias não úteis.

5 – O prazo para a prática de qualquer ato que não se ache previsto neste Regulamento nem resulte da vontade das partes é de 7 dias.

## **Artigo 31.º**

### **Encargos processuais**

Nos termos do Regulamento de Encargos Processuais, todas as partes intervenientes estão sujeitas ao pagamento de uma quantia destinada a encargos processuais.

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### **Artigo 32.º**

##### **Regulamento aplicável**

1 – Para além das normas legais aplicáveis, a submissão do litígio ao Centro de Arbitragem envolve a aceitação pelas partes do disposto no presente Regulamento, das alterações que entretanto lhe forem introduzidas, bem como dos Regulamentos que o completem e das respetivas alterações.

2 – O Regulamento aplicável ao procedimento arbitral será o que estiver em vigor à data da instauração do processo arbitral.

#### **Artigo 33.º**

##### **Normas supletivas**

Em tudo o que não esteja previsto no presente Regulamento e na Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, aplica-se subsidiariamente a Lei da Arbitragem Voluntária.