

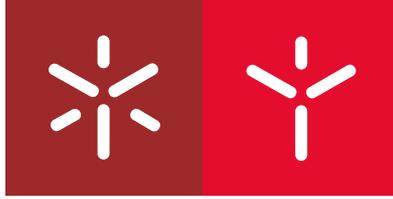


Universidade do Minho
Escola de Direito

Georgina Raquel Rodrigues dos Santos

Patente Farmacêutica: especificidades e tutela

Georgina Raquel Rodrigues dos Santos
Patente Farmacêutica: especificidades e tutela



Universidade do Minho
Escola de Direito

Georgina Raquel Rodrigues dos Santos

Patente Farmacêutica: especificidades e tutela

Tese de Mestrado
Mestrado em Direito dos Contratos e da Empresa

Trabalho efectuado sob a orientação do
Professor Doutor Luís Couto Gonçalves

Outubro de 2015

DECLARAÇÃO

Nome: Georgina Raquel Rodrigues dos Santos

Endereço eletrónico: raquelrdsantos@gmail.com

Número do Cartão de Cidadão: 12181670 2 ZZ3

Título da dissertação: Patente farmacêutica: especificidades e tutela.

Orientador(es): Professor Doutor Luís M. Couto Gonçalves

Ano de conclusão: 2015

Designação do Mestrado: Direito dos Contratos e da Empresa

É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO INTEGRAL DESTA TESE/TRABALHO APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.

Universidade do Minho, ___/___/_____

Assinatura: _____

*Well, the people I would say. There
is no patent. Could you patent the sun?*

JONAS SALK¹

¹ Inventor da vacina contra a poliomielite. A citação consubstancia a sua resposta a um jornalista, Edward Murrow, que, em entrevista televisiva de 1955, o questiona a quem pertence a patente sobre aquela vacina.

Agradecimentos

À GMSCC (Gil Moreira dos Santos, Caldeira, Cernadas & Associados – Sociedade de Advogados, R.L.), onde a busca pela excelência é uma tarefa quotidiana, com especial referência ao Dr. Vítor Nunes Pinto, pelo inestimável apoio e incentivo.

Ao meu Orientador, Exmo. Senhor Professor Doutor Luís Couto Gonçalves, referência académica e temática cujos proficientíssimos conselhos tanto aportaram a esta dissertação.

Sobretudo, à minha Família. Por quem todas as palavras são escritas, todas as coisas são feitas.

Resumo

Os pedidos de patente por indústrias ou indivíduos portugueses perante o Instituto Europeu de Patentes vêm aumentando de forma notória, verificando-se esse crescimento há já três anos, de forma consecutiva. Aliás, só no período compreendido entre 2013 e 2014 o aumento foi de uns históricos 7,6%, “cilindrando” os 1,2% que os Estados Membros, em média, registaram. Nesta estatística, é precisamente a indústria farmacêutica quem segue isolada enquanto líder no pedido de patentes, representando um universo de cerca de 10% do total, e com tendência a crescer, o que demonstra a importância, quer deste mercado, quer a atratividade no investimento na área da I&D.

Neste trabalho, integrado no âmbito do direito da propriedade industrial, analisaremos, como principal ponto de discórdia, o papel das patentes farmacêuticas no (des)incentivo à investigação na área da saúde pública. Assim, pela análise breve do sistema de patentes em geral, passando para as particularidades da patente farmacêutica, em especial enfoque nos meios jurisdicionais de defesa dessas mesmas patentes, questionaremos *a final* se o caminho trilhado nos vem trazendo a soluções de evolução científica e contribui para o bem comum e a melhoria da saúde, ou, pelo contrário, se o sistema privilegia o domínio da economia em detrimento da saúde e que soluções se veem ou anteveem como válvulas de escape a um capitalismo globalizado em que vivemos. É inegável que as empresas farmacêuticas tentam potenciar o seu exclusivo de mercado concedido pela concessão da patente a determinado medicamento, utilizando uma série de estratégias, sendo algumas delas potencialmente causadoras de efeitos anticoncorrenciais, desequilibrando o mercado que deve funcionar perfeitamente. Estará no centro do nosso estudo o efeito de tais práticas, avaliando o uso ou abuso da tutela legal e jurisdicional por parte da indústria farmacêutica.

Abstract

Patent filling by Portuguese industries or individuals before the European Patent Office are notoriously increasing, from the last three years, consecutively. Furthermore, only in the period between 2013 and 2014, the increase amounted to an historic 7,6%, “steamrolling” the 1,2% that Member States registered on average. It is precisely in that statistic that the pharmaceutical industry follows isolated as leader on patent filling, representing a universe of approximately 10% of the total, and with tendency to grow, which demonstrates the importance, whether of this market, as the attractiveness of investing in R&D.

In this work, integrated within the scope of industrial property law, we shall analyze, as bone of contention, the role of pharmaceutical industries in providing (des)incentive to investigation in the field of public health. Henceforth, by the brief analysis of general patent system, passing to the pharmaceutical patent particularities, specially focusing on the jurisdictional means of defense of those same patents, we shall question *a final* if the path taken is coming to solutions of scientific evolution and contributes to the common good and to improving public health, or, on the contrary, if the system privileges economic domain in detriment of health and what solutions can one see or foresee as a scape valve to a globalized capitalism in which we live in. It is undeniable that the pharmaceutical companies try to enhance the market exclusive given by the patent concession to a certain drug, using a series of strategies, some of them potentially causing anti-competitive effects, unbalancing the market that should function perfectly. It will be on the scope of our study the effect of those practices, evaluating the use or abuse of the legal and jurisdictional tutelage by the pharmaceutical industry.

Índice

Agradecimentos	4
Resumo.....	5
Abstract	6
Índice.....	7
Lista de Abreviaturas e Siglas	9
Introdução.....	11
CAPÍTULO I.....	12
1.PATENTE EM GERAL E PATENTE FARMACÊUTICA	12
A. Breve Análise Histórica da Patenteabilidade	12
B. Requisitos de Patenteabilidade	16
<i>i. Novidade.....</i>	<i>16</i>
<i>ii. Atividade inventiva.....</i>	<i>18</i>
<i>iii. Aplicação industrial.....</i>	<i>20</i>
C. Patente de Produto, Patente de Processo e suas Reivindicações.....	21
D. Vias e Âmbito de Proteção	26
E. Doutrina dos Equivalentes e a sua Importância na Patente Farmacêutica	31
F. A Autorização de Introdução no Mercado e o Certificado Complementar de Proteção.....	34
<i>i. O Percurso – uma perspectiva global</i>	<i>34</i>
<i>ii. Do laboratório ao mercado – o caso português.....</i>	<i>38</i>
G. Lei 62/2011, de 12 de Dezembro – Particularidades dos Litígios Relativos a Patentes Farmacêuticas	40
H. Tribunal Unificado de Patentes.....	46
CAPÍTULO II.....	50
2. O (AB)USO DA TUTELA DA PATENTE FARMACÊUTICA.....	50

A. O Incentivo Tutelar	50
B. O Abuso de Posição Dominante.....	52
<i>i. Evergreening e product hopping</i>	54
<i>ii. Pay for delay ou reverse payment</i>	60
<i>iii. Recusa em licenciar</i>	63
C. Direito Das Sociedades: Transformações Societárias Como Estratégia	66
D. Sofosbuvir – O Relançamento da Discussão	68
E. Pequenos Remédios	73
<i>i. Esgotamento do direito de patente como forma de evitar o abuso</i>	73
<i>ii. Exceção Bolar, importação paralela e licença compulsória</i>	75
<i>iii. Importação paralela</i>	76
<i>iv. Licença compulsória</i>	79
<i>v. Outras soluções: off label, abuso de direito e sancionamento da litigância de má-fé</i>	85
Conclusão	90
Bibliografia.....	94

Lista de Abreviaturas e siglas

AIM — Autorização de Introdução no Mercado

ANDA — *Abbreviated New Drug Application*

APDI — Associação Portuguesa de Direito Intelectual

CEE — Comunidade Económica Europeia

CPE — Convenção da Patente Europeia

CPI — Código da Propriedade Industrial

DGAE — Direção-Geral das Atividades Económicas

ECLR—*European Competition Law Review*

EIPR —*European Intellectual Property Review*

EMA— *European Medicines Agency*

EPO —*European Patent Office*

FDA —*U.S. Food and Drug Administration*

HIV —*Human Immunodeficiency Virus*

IEP — Instituto Europeu de Patentes

I&D — Investigação e Desenvolvimento

INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

INPI — Instituto Nacional da Propriedade Intelectual

IP Guidelines —*Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*

MMA — *Medicare Modernization Act*

ODA — *Orphan Drug Act*

OMC — Organização Mundial do Comércio

OMPI — Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS — Organização Mundial de Saúde

SCOTUS — *Supreme Court of the United States*

SNS — Sistema Nacional de Saúde

TFUE — Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

TJCE — Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias

TJUE — Tribunal de Justiça da União Europeia

TRIPS — *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

TUE — Tratado da União Europeia

TUP — Tribunal Unificado de Patentes

UE — União Europeia

WIPO — *World Intellectual Property Organization*

Introdução

Em Novembro de 2013 foi obtida a aprovação de introdução no mercado dos Estados Unidos da América do primeiro medicamento de patente e investigação portuguesas, pela “*Food and Drugs Administration*”, entidade reguladora norte-americana, o que representa uma evolução muito relevante no panorama inventivo português, sendo um verdadeiro marco, não só para a indústria farmacêutica, mas também para o direito de patentes português, o que captou atenções sobre o tema. Não sendo alheios a esta realidade, uma face do objeto da dissertação de mestrado prende-se com a conceptualização prática do processo de obtenção de patentes de medicamento, nacional e internacionalmente válidas, as especificidades deste tipo de patente e, bem assim, as formas de a tutelar.

Por outro lado, há que considerar que o necessário investimento (na ordem dos milhões ou biliões de euros) na investigação farmacêutica apenas será atrativo se as empresas puderem recuperar o investimento na fase de comercialização exclusiva. Questionamo-nos, portanto, se será a patente farmacêutica uma via verdadeiramente incentivadora da investigação e, por isso mesmo, benéfica para a saúde pública, ou estará a tutela a ser aproveitada para fins diversos, deixando a inovação e bem comum em segundo plano?

Pretendemos, assim, encontrar não só as questões legais de maior pertinência em cada momento do percurso que culmina com a comercialização exclusiva do medicamento de referência, mas também conjugá-las com as implicações posteriores da necessária tutela jurisdicional e administrativa da propriedade intelectual. Ao colocar especial ênfase no resultado jurídico-económico do nosso sistema de patentes, comparando-o *cum grano salis* com outros ordenamentos, tentamos compreender a bondade do sistema tutelar das patentes farmacêuticas, problematizando o (eventual) abuso dessa mesma tutela e tentamos a configuração do equilíbrio desejável.

CAPÍTULO I

1. PATENTE EM GERAL E PATENTE FARMACÊUTICA

A. BREVE ANÁLISE HISTÓRICA DA PATENTEABILIDADE

Posto que a inventividade é imanente à própria condição humana, a perspectiva de que aquela carecia uma proteção jurídico-legal, surgiria no século XVIII, com particular crescimento e afirmação no século XIX², naturalmente impulsionada pelo *boom* tecnológico e industrial historicamente reconhecido quanto a esta época, embora não seja despidendo afirmar, em prol do rigor histórico, que a capacidade inventiva remonta, como é óbvio, à génese humana, com a primeira menção ao que conseguimos identificar em similaridades com a propriedade intelectual a surgir no século VI, a.C. com a Lei de *Sybaris*, que garantia privilégios, pelo período de um ano, a quem concebesse e colocasse em prática receitas culinárias³.

Após a Revolução Francesa⁴, o direito de propriedade do inventor sobre o invento representou uma emanação dos direitos do homem. A par disto, surge a Revolução Industrial, com necessidades inventivas de proteção, ainda mais prementes, subindo quer a qualidade inventiva, quer a profissionalização, pelo que a proteção se torna uma condição essencial de investimento. Quem investe no desenvolvimento, espera retorno.

Portanto, este direito de utilização exclusiva que se traduz na patente⁵é, desde a sua primeira aparição no panorama jurídico internacional, traduzido por uma latente tensão entre o interesse público e o interesse do inventor.

² GONÇALVES, Luís Couto - Manual de Direito Industrial - Propriedade Industrial e Concorrência Desleal, Coimbra, Almedina, 4ª edição, 2013, p. (...).

³ GUNDERMANN, Robert e HAMMOND, John. 2011. The Limited Monopoly. *Patent Innovations LLC*. [Online] 2011.[Citação: 14 de 05 de 2015.] <http://www.patent-innovations.com/documents/201103limitedmonopoly-patent-itsetymologyandhistory.pdf> .

⁴ GONÇALVES, Luís Couto - Manual de Direito..., p. 36.

⁵ *Inter alia*, vide GONÇALVES, Luís Couto - Manual de Direito...p.85.

Diríamos que o direito da propriedade industrial, no que às patentes concerne se poderá subdividir, então, em três grandes fases:

- uma fase embrionária, de criação maioritariamente desprotegida, que situaríamos até ao final do *Ancien Régime* francês;

- uma fase de crescimento exponencial, vivido entre a Revolução Francesa, imbuída da proteção dos direitos do homem, e encarando a “ideia criativa” como um bem capaz de ser protegido, sem esquecer a preponderante veia inventiva demonstrada nos Estados Unidos da América após a independência, que já em 1790 publicava a sua *Patent Act*⁶;

- e por fim a fase da Revolução Industrial e posterior globalização, onde a correlação proteção-reembolso ficou inculcada no legislador nacional e internacional, durando até hoje, com especial ênfase na Convenção de Paris.

Com efeito, em 1883 teve lugar a Convenção União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial e Comercial, de onde nasceu um primeiro entendimento voltado para a dinamização económica dos direitos de propriedade industrial, tendo Portugal sido um país fundador. De relevante será mencionar que, com a CUP, nasceu uma entidade de natureza internacional, cuja finalidade seria fiscalizar os interesses estaduais e particulares quanto aos direitos de propriedade intelectual. Tal organismo foi designado como *Bureau International de l'Union pour la Protection de la Propriété Industrielle*. A importância da CUP prende-se com o seu cariz multilateral de aplicação e, bem assim, a sua progressiva visão globalizante.

A par da Convenção de Paris, como importante estabelecimento de normas salientamos (quase 100 anos depois, em 1995) o Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)⁷, resultado do fórum GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) em 1994. Foi precisamente nesse fórum, que quedou para a posteridade como Ronda do Uruguai que, dir-se-á, pela primeira vez neste campo se sente que o peso dos interesses económicos forçaram os seus resultados. Os EUA

⁶ Esta lei é uma emanção da própria constituição, que promove claramente a inventividade e, bem assim, a propriedade sobre a mesma, tendo vindo estabelecer um período de 14 anos para a exploração exclusiva do invento. A propósito veja-se The United States Patent and Trademarks Office, in <http://www.uspto.gov/>.

⁷COOK, Trevor M. 2000. The protection of regulatory data in pharmaceutical and other sectors. Michigan : Sweet& Maxwell, 2000 pp. 7 e ss..

cedo impuseram a sua visão, pressionando para modificações de relevo quanto à propriedade intelectual. E se, no início daquele fórum, a dúvida quanto ao desfecho reinava, desde logo dada a relutância de muitos dos países participantes, no final os EUA levaram a bom porto as suas exigências à matriz convencional, pressionando a implementação de um acordo multilateral, o TRIPS, que vai muito além do quadro normativo anterior. Aliás, quanto ao tema das patentes farmacêuticas este acordo vem igualmente preencher um vazio quase completo (não fora uma vaga alusão na Convenção de Paris⁸), apontando, embora não sem controvérsia, alguns princípios norteadores, pelos quais se regeriam os estados outorgantes. Não sem controvérsia, quer quanto à simples discussão do tema na Ronda do Uruguai, dado que alguns países defendiam acerrimamente, e contra o interesse prevalente dos EUA, que a propriedade intelectual não deveria ser discutida neste fórum, mas sim no âmbito da OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual⁹), entidade sob alçada da CUP¹⁰, quer quanto à própria interpretação diversa que alguns dos artigos que ficaram estabelecidos no TRIPS é feita pelos diversos países, dada a maleabilidade daqueles. Todavia, a pressão conseguida com a configuração da negociação em “*package deals*”, ou seja, na condição de tudo ou nada – ou os países assinavam todos os acordos em cima da mesa de negociações ou ficavam excluídos de todos eles – veio a convencer os Estados mais reticentes¹¹.

Não obstante as controvérsias, a verdade com relevância para o tema que aqui tratamos, é que em momento anterior ao TRIPS mais de cinquenta países, entre os quais alguns bastante desenvolvidos, deixavam fora do escopo de proteção do direito industrial interno a regulação dos medicamentos, como aconteceu até 1992 em Portugal,

⁸Vide, com relevância sobre o tema, MARQUES, Roberta Fernandes Remédio. 2013. *Patente Farmacêutica e Medicamento Genérico - A Tensão Jurídica entre o Direito Exclusivo e a Livre Utilização*, Juruá Editora. 2013: “*Antes do Acordo TRIPS, não existiam normas internacionais que previassem, de forma clara, a proteção dos dados farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos e clínicos confidenciais de novas entidades químicas apresentados perante as autoridades regulatórias para o registro de medicamentos de referência. Apenas o art. 10.º-bis da Convenção de Paris previa, de forma indireta, a proteção dos dados, por meio da repressão à concorrência desleal, (...). Para agravar o quadro, existia um número restrito de países aderentes à Convenção de Paris, diferentemente da Organização Mundial do Comércio – OMC. Ademais, a interpretação do referido artigo era confusa e contraditória, o que trouxe sérios problemas aos interessados na obtenção da AIM, restando praticamente sem proteção o investimento realizado para a obtenção desse tipo de dados e informações.*”

⁹ Para uma interessante visão acerca desta organização, recomenda-se a consulta de <http://www.wipo.int/portal/en/index.html>.

¹⁰ Acerca desta questão, veja-se COIMBRA, Marta. 2013. O acordo TRIPS na dinâmica do comércio internacional. *Boletim de Ciências Económicas*. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2013, Vol. LVI, pp. 399-472.

¹¹ Afirma COIMBRA, Marta. 2013. O acordo TRIPS na dinâmica do comércio internacional. *Boletim de Ciências Económicas*. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2013, Vol. LVI, “*Não pode deixar de se notar que para a celebração do Acordo foi também essencial o sistema de ‘negociações em pacote’ – ou se assinam todos os Acordos ou nenhum, sendo que cada um deles vincula a totalidade dos Membros da OMC. Por outro lado, na medida em que a estrutura da OMC impõe que a adesão à organização vincule cada Membro a aderir também a todos os acordos multilaterais celebrados no seu âmbito, os países menos desenvolvidos que integram este sistema não têm liberdade de escolha quanto à incorporação do TRIPS nos seus ordenamentos jurídicos (vigora o ‘princípio do compromisso único’)*”.

ou 1968 no caso da Alemanha. O TRIPS, ao estabelecer um “padrão mínimo” de proteção vem equilibrar a questão, forçando os países aderentes a validar uma normatividade efetiva na área da propriedade intelectual quanto à proteção a providenciar aos medicamentos¹².

No que se tange o patenteamento de medicamentos, caberá ainda mencionar a importância da Declaração de Doha sobre TRIPS e saúde pública¹³, resultado da Ronda de Doha de 2001, visando enfatizar os princípios do Acordo de Marraquexe¹⁴, englobando um conjunto bastante vasto de temas, como a preservação do meio-ambiente, problemas agrícolas, transmissão de tecnologias, saúde, etc. Sendo manifesta a gravidade da incidência de algumas doenças numa perspectiva global, com maior prevalência nos países em vias de desenvolvimento, era necessário um esclarecimento dos limites e alcance das previsões do Acordo TRIPS no que se referia aos medicamentos e à saúde pública, já que grande parte das doenças não era tratada ou até mesmo erradicada por não haver capacidade económica dos países mais pobres para aceder a certos medicamentos patenteados, cujo preço era demasiado elevado. Face a esta realidade, chegou-se a um consenso, expresso na Declaração de Doha, reafirmando-se que o Acordo TRIPS não visava ser um impedimento ou uma ferramenta para dificultar de qualquer forma a proteção da saúde pública, enfatizando que os governos terão inteira liberdade para utilizar as valências previstas no Acordo para proteger este direito, o que redundará no esclarecimento da posição quanto à utilização de licenças compulsórias, um uso do produto patenteado sem autorização do titular dessa patente, que adiante trataremos. Mais se afirma na Declaração de Doha que os diversos membros deverão enveredar por um sistema de esgotamento internacional dos direitos conferidos pela propriedade industrial, para que se possibilite um mais fácil acesso aos medicamentos. Este tema e “resoluções” são de tal forma relevantes que se optou por autonomizar, numa declaração especificamente destinada a abordar estes problemas,

¹² Não esqueçamos que inúmeras são as vozes que se agitam contra a inclusão dos medicamentos no acervo dos bens patenteáveis, como menciona MEHREZ, Meryem. 2014. Propriété intellectuelle, commerce international et droits de l'Homme. *Jurismat: Revista Jurídica*. Instituto Superior Manuel Teixeira Gomes, 2014, Vol. 05p. 216., “L'application des normes de propriété intellectuelle aux produits pharmaceutiques est très critiquée. Les produits pharmaceutiques ne peuvent être considérés comme des biens ou des produits ordinaires essentiellement parce que les médicaments sont en étroite relation avec les droits fondamentaux de l'homme: le droit à la vie, et le droit à la santé. Les médicaments sont donc classés dans la catégorie des biens essentiels, qui doivent être accessibles. L'accessibilité signifie disponibilité pour qui conque le désire, à une qualité et un prix abordables. Pour garantir l'accessibilité, il faudra garantir l'offre la plus élevée et possible de médicaments, ou alors rejeter ou modérer toute mesure qui pourrait limiter cette offre”.

¹³ Disponível em https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.

¹⁴ A OMC surge nesta Ronda, em 1 de janeiro de 1995. Este acordo vem substituir o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT).

visando conferir uma maior proteção da saúde pública e, com especial atenção, melhorar o acesso aos medicamentos e condições de vida no que à saúde respeita nos países em vias de desenvolvimento, que mais sofrem pela carência económica.

B. REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

A patente não será mais do que uma concessão ao titular de um direito exclusivo sobre um invento e um “monopólio” temporário de exploração de direitos de exploração da mesma. Não poderemos falar de patentes sem que estejamos a falar de invenções, no entanto, quase surpreendentemente, não existe qualquer definição legal pura do que se considere como tal. Tal como bem se defende poderemos retirar da conjugação dos artigos 52.º, n.º 1, 55.º e 56.º, do Código da Propriedade Industrial “*a necessidade de a invenção corresponder a um conhecimento aplicado e de natureza técnica*” (GONÇALVES, 2013)¹⁵, ou seja, há uma necessidade de transposição, ainda que tal não signifique necessariamente uma corporização do conhecimento, é sempre necessário que a invenção não ofenda a lei, e que cumpra os necessários parâmetros de patenteabilidade¹⁶.

Passemos à análise dos requisitos de patenteabilidade, elementos essenciais para a concessão de uma patente, para chegarmos a um medicamento de referência.

i. Novidade

Seguindo a criteriosa noção mínima do Acordo TRIPS, encontramos a definição, no seu artigo 27.º, do que será uma invenção patenteável, definindo que “*Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2.º e 3.º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial*”. Ora, como primeiro requisito para que determinada invenção seja patenteável, encontraremos necessariamente a novidade, que se resumirá a uma abordagem nova, e não imediata

¹⁵GONÇALVES, Luís Couto - Manual de Direito...p. 39.

¹⁶SOUSA E SILVA, Pedro. “Direito Industrial, Noções Fundamentais. Coimbra : Coimbra Editora, 2011.p. 52-59.

face ao estado atual da técnica¹⁷. Essa novidade pode ser relativa, absoluta, relativa, nacional, ou planetária¹⁸ consoante o grau de divulgação anterior a que se tenha assistido quanto àquela invenção em particular. O que releva para esta definição e caracterização estrita será o estado da técnica e a divulgação, sendo que, no regime atualmente vigente quer nos ordenamentos internos europeus, quer na própria Convenção sobre Patente Europeia, se vem acolhendo o critério da novidade absoluta, embora com certas exceções, como elencadas, no nosso caso, no artigo 57.º do CPI.

Caberá, então, discutir se a colocação no mercado destrói a novidade, ou se o depósito de pedido de patente, ainda não publicado afetará essa mesma novidade. Quanto a este último caso, mais curioso, já que os pedidos de patente (nacional e internacionalmente) são considerados como parte do estado atual da técnica enquanto critério para a aferição da novidade¹⁹, apesar de não ter havido ainda (dada a falta de publicação) efetiva divulgação pública²⁰. A motivação para tal relaciona-se com o facto de cada pedido de patente se reportar a uma única invenção e, inversamente, sobre cada invenção idealmente apenas poder recair uma patente, tal como ensina KAJER, “*esta expressão significa a concessão de dois direitos de patente relativamente à mesma invenção, lograda de forma autónoma pelos inventores, o que sempre será visto como uma imperfeição deste subsistema da propriedade industrial* (REMÉDIO MARQUES, 2007)”²¹.

Porém poderá dizer-se que, salvo as curtas exceções (quanto ao regime europeu) contidas no artigo 57.º do CPI, onde se inserem as divulgações em feiras internacionais, especialmente destinadas a testar a receptividade das invenções e a reação da concorrência, havendo um verdadeiro “*período de graça*”, como menciona REMÉDIO MARQUES²², sendo este de doze meses na primeira versão do CPI, de acordo com a Lei n.º 16/2008, de 01 de Abril, posteriormente alterado para ficar em consonância com o que vigora junto da União Europeia, sendo de seis meses o prazo anterior ao depósito

¹⁷MARQUES, João Paulo Remédio -Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual Volume I - Direito de Autor. Direito de Patente e Modelo de Utilidade. Desenhos ou Modelos. Coimbra, Almedina, 2007. pp. 565 e ss.

¹⁸MARQUES, Roberta Fernandes Remédio, Patente Farmacêutica... pp 82 e 83.

¹⁹ Ibidem. “No quadro da nova versão da Convenção sobre a Patente Europeia, um pedido de patente não publicado é considerado como fazendo parte do estado da técnica relativamente a todos os Estados contratantes da Convenção 266. Note-se, porém, que essa solução apenas atinge a verificação do requisito da novidade da invenção, e não a atividade inventiva. A existência de um pedido de patente não publicado, embora destrua a novidade da invenção no que tange a um pedido de patente apresentado posteriormente, não pode ser usada para colocar em causa a atividade inventiva do produto depositado em data posterior.”

²⁰MARQUES, João Paulo Remédio - Biotecnologia(s) e Propriedade ... pp. 572 e ss.

²¹ Ibidem.

²² Idem. p 574 e ss.

do pedido de patente, no qual aquele tipo de divulgação está ainda sob a salvaguarda da novidade, pelo que paulatinamente sucedia que inventores de diversos países onde vigora este período mais longo vissem os seus pedidos de patente serem rejeitados no plano europeu por se ter ultrapassado o período mais curto que a CPE consagra.

Ainda excluídas da noção de divulgação encontram-se as revelações levadas a cabo por terceiros de má-fé, como o caso paradigmático dos trabalhadores que, tomando conhecimento de um produto inventado ou de um processo de produção, e que tenta vender esse conhecimento à concorrência que, por sua vez se aproveita da I&D de outrem. É evidente que esta situação teria que ser acautelada, classificando a divulgação como ilícita, fazendo assim com que a empresa originária possa registar a patente, mesmo que, no limite, a empresa que se apropriou indevidamente do conhecimento esteja até já a comercializar o produto/processo protegido.

No que tange a novidade, analisada face às reivindicações de determinado pedido ou patente, a aplicação nova de uma substância anteriormente conhecida integra uma presunção legal *iuris tantum*, ou seja, presunções relativas que admitem prova em contrário²³, pelo que caberá ao desafiante da patente afastar a presunção, é a quem coloca a patente em causa que cabe o ónus probatório perante os tribunais.

ii. Atividade inventiva

Sem novidade não pode existir carácter inventivo, atividade inventiva. O requisito da atividade inventiva é um dos elementos mais desafiados jurisdicionalmente, seja colocando à prova, nos EUA, a “*non obviousness*”, seja, no prisma europeu, desafiando a existência de “*inventive step*”.No entanto referindo-se a esta visão de destacamento de conceitos, REMÉDIO MARQUES vem alertar para o que apelida de “*curioso dilema*” entrelaçado com a própria causa-efeito das patentes em si, que se traduz na eventual manietação na investigação. Ao exigir um passo além do estado da

²³De acordo com o artigo 4.º do CPI, que consagra a presunção da seguinte forma:

“1 - Os direitos conferidos por patentes, modelos de utilidade e registos abrangem todo o território nacional.

2 - Sem prejuízo do que se dispõe no número seguinte, a concessão de direitos de propriedade industrial implica mera presunção jurídica dos requisitos da sua concessão.

3 - O registo das recompensas garante a veracidade e autenticidade dos títulos da sua concessão e assegura aos titulares o seu uso exclusivo por tempo indefinido “

técnica, um pensamento de rutura e avanço poderemos estar a afastar um enorme ramo de investigação que será mais de continuidade e menos de rutura. Na perspetiva empresarial do Direito esta questão será perfeitamente irrelevante, com efeito é perfeitamente indiferente o obscurecimento da possibilidade de, no fundo, melhorar processos e produtos terapêuticos que não concedam uma contrapartida económica considerável²⁴.

No entanto, numa leitura dos artigos 55.º, n.º 1 do CPI e 56.º da CPE retiramos com relativa exatidão que o critério para aferir esta atividade inventiva será a possibilidade de dedução do resultado do invento pelo perito daquela especialidade simplesmente face aos elementos que, partindo do estado da técnica, lhe são passíveis de conhecer. Remetemos dessa forma para uma necessária originalidade de abordagem que consubstancie uma melhoria qualitativa significativa como produto do esgar inventivo do criador, avaliada pela ficção que é o perito da especialidade.

Este perito da especialidade utilizará o método problema/solução, para medir a inventividade, já que, apesar da clareza do critério plasmado na CPE, a sua aplicabilidade é tudo menos clara.

Com efeito, no âmbito da CPE, este método é caracterizado pelo percurso de três etapas obrigatórias:

- a) Em primeiro lugar, é necessário que se identifique claramente qual o estado da técnica mais aproximada ou *closest prior art*;
- b) Em segundo lugar, terá que se balizar objetiva e concretamente qual o problema técnico que se visa solucionar;
- c) E num terceiro momento questionar se a invenção reivindicada seria ou não evidente ao perito da matéria (tomando naturalmente em consideração os dois requisitos anteriores).

Há diversas incursões jurisprudenciais de grande relevo quanto a este tópico, entre os quais cremos que importará distinguir, a exemplo, no Reino Unido, o caso *ConorMedsystems vs. Angiotech*²⁵ que vem contribuir para orientar a forma de identificar

²⁴MARQUES, João Paulo Remédio - Biotecnologia(s) e Propriedade ... p. 645.

²⁵ Disponível em <http://www.eplawpatentblog.com/2010/February/%5B2008%5D%20UKHL%2049.pdf>.

a atividade inventiva nos pedidos de patente, ao afirmar claramente que o que importa atender é à reivindicação da inovação, deixando para segundo plano se a inovação não será especulativa ou se as suas especificações não serão inadequadas, antes sendo dada pertinência à questão “*seria óbvio tentá-lo?*” e, sendo a resposta negativa, estaremos necessariamente perante um passo inventivo, o tal rasgo intelectual de progresso técnico necessário²⁶.

Abordaremos a problemática da inventividade, no prisma da verificação da sua (in)existência aquando da análise de um pedido de patente ou da eventual violação do direito patentário, no ponto E. da presente dissertação, com maior ênfase.

iii. Aplicação industrial

Por fim, é obrigatório que a invenção seja suscetível de aplicação industrial, isto é, que possa ter finalidade prática de elaboração ou transformação de matéria do mundo físico (animado ou inanimado). É imperativo que a invenção possa ser exequível, repetível e sistematicamente reproduzida por forma a ser possível pô-la em prática quando seja necessário.

Estes critérios têm vindo a sofrer alguma contestação, fruto do desenvolvimento da sociedade, já que se vem questionando se não deveria o sistema europeu aproximar-se da visão norte-americana que se afasta da noção limitadora de que a invenção patenteável será necessariamente a invenção que aporta uma solução para um problema de ordem técnica, para aceitar a solução útil, afastando portanto a imperatividade do problema técnico²⁷.

Não são consideradas invenções (artigo 52º): as descobertas; as matérias previamente existentes na natureza; as criações estéticas; os projetos, os princípios e os

²⁶ Lord Hoffman, no aresto citado, vem ilustrar a questão afirmando "In my opinion, however, the invention is the product specified in a claim and the patentee is entitled to have the question of obviousness determined by reference to his claim and not to some vague paraphrase based upon the extent of his disclosure in the description. There is no requirement in the EPC or the statute that the specification must demonstrate by experiment that the invention will work or explain why it will work."

²⁷ GONÇALVES, Luís Couto - Manual de Direito... p. 41.

métodos do exercício de atividades intelectuais em matéria de jogo ou no domínio das atividades económicas, assim como os programas de computadores como tais²⁸.

No entanto estes últimos poderão estar protegidos por outras ramificações da propriedade intelectual, como seja o direito de autor, que aqui não será tratado. Quanto a este último ponto, no entanto, várias vezes se levantam contraditórias, e as quais cotejamos, já que o *software* nos surge, cada vez mais, como verdadeira solução técnica, capaz de conter atividade inventiva, desde logo pela programação, a utilização da linguagem fonte, um verdadeiro processo de criação, que nos responderá a problemas também eles técnicos²⁹.

Surge-nos ainda, como delimitação negativa, a baliza da licitude, como determina o artigo 53.º do CPI.

C. PATENTE DE PRODUTO, PATENTE DE PROCESSO E SUAS REIVINDICAÇÕES

No que concerne às categorias em que se podem dividir as patentes, tal como nos indica o artigo 51.º, n.º 2 do CPI³⁰, chegaremos às já aludidas patente de produto ou patente de processo, podendo ser facilmente distinguidas entre aquelas cuja exteriorização seja um produto, ou aquelas em que a exteriorização não é um produto, mas sim um conjunto de regras de obtenção de determinado resultado.

Este tipo de patente resulta na impossibilidade, para terceiros, de comercializar qualquer bem final que seja conseguido pelo emprego de um processo patenteado idênticos. Ao contrário, não ofende a patente a produção de um bem de igual resultado caso o processo para o consubstanciar seja diferente, logo não ofendendo a patente em vigor. E isto é de suma relevância no caso das patentes farmacêuticas, dado que a patente farmacêutica de processo não evita a entrada no mercado de medicamentos similares aos de referência, melhor definindo, medicamentos equivalentes, mas tão-somente impedirá que, para a feitura daquele determinado medicamento, se empregue o

²⁸GONÇALVES, Luís Couto - Manual de Direito..., p. 44.

²⁹Neste sentido MARQUES, João Paulo Remédio - Biotecnologia(s) e Propriedade ... pp. 696 e 697.

³⁰Podem obter-se patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que essas invenções respeitem o que se estabelece no número anterior.

mesmo processo produtivo, sendo aqui que residirá a fulcral diferença entre esta patente e a de produto, onde é o resultado final que se encontra protegido³¹. O critério, *latu sensu*, não se afasta da verificação se estamos perante um produto³² novo, mas o que se avalia em concreto é o método e não o resultado, dado que é ali que, nas patentes de processo, se encontra a inventividade, ideia aliás defendida também por REMÉDIO MARQUES ao afirmar que essa ideia inventiva constante das reivindicações exterioriza-se “*neste aspecto dinâmico da manipulação (combinação, justaposição, uso) das forças e dos elementos químicos (produtos) preexistentes na natureza. Essa manipulação tanto pode desembocar na obtenção ou na fabricação de um produto como um outro resultado*”³³. Em curioso paralelismo expressivo, importam os meios e não tanto o fim, pelo que, novamente, são de suma importância as reivindicações claras quanto ao *iter* de apreensão e utilização de determinada substância, composição ou molécula, já que o cerne da ideia inventiva concentra-se na reação de substâncias ativas ou moléculas já do conhecimento público com outras, designadas por auxiliares, reações intencionais ou nem tanto, provocadas pelo inventor, reproduzíveis e aplicáveis à indústria. Dir-se-á que a inovação se conterà especificamente no caminho novo ou nos meios de reação selecionados pelo inventor para a resposta a um determinado problema técnico, e é precisamente por este motivo que a reivindicação é tão essencial, por ter que ser assegurar que o elemento inovador fica devidamente protegido.

As reivindicações terão uma dualidade funcional, situando-se a primeira delas a montante, e a segunda a jusante do pedido de patente. Queremos com isto significar que o primeiro momento de importância significativa das reivindicações prende-se com a concessão do próprio direito de patente, já que serão estas que serão consideradas para que as entidades concessionárias avaliem a possibilidade de determinada invenção ser patenteável. Assim, uma má escolha de palavras poderá, de facto, resultar em prejuízos de milhões, pelo que é essencial a criteriosa seleção dos termos empregues sempre com fito em como serão interpretados pelo perito da especialidade, já que é por esta perceção que será definido o âmbito da proteção concedida pela patente³⁴.

³¹CARVALHO, Américo da Silva. 1970. O Objecto...p.105 e 106.

³² Expressão usada com valor semântico e não meramente jurídico.

³³REMÉDIO MARQUES, João Paulo. 2008. Medicamentos vs. Patentes. Coimbra : Coimbra Editora, 2008...p.273.

³⁴Menell, Peter S. and Powers, Matthew D. and Carlson, Steven C., Patent Claim Construction: A Modern Synthesis and Structured Framework (January 6, 2011). Berkeley Technology Law Journal, Vol. 25, No. 2, 2010; UC Berkeley Public Law Research Paper No. 1476395. Disponível em SSRN:<http://ssrn.com/abstract=1476395>.

Portanto, a jusante encontramos, cremos que de forma ainda mais relevante, o balizamento da proteção concedida ao titular da patente, o que equivalerá a dizer que delimita igualmente os termos de violação de uma patente e o seu valor, *“a peça mais importante do pedido, delimita o objeto da proteção, tanto nas patentes de produto (aparelho, máquina, dispositivo ou substância) quanto nas patentes de processo (processo, método ou uso) ou, ainda, invenção de produto e processo. As reivindicações traçam o escopo jurídico da exclusividade, delimitando o âmbito de proteção da ideia inventiva industrial, a substância da invenção, (art. 97,I CPI) frente ao comportamento de terceiros que venham a utilizar ou comercializar a invenção reivindicada”* (GATTASS, 2013)³⁵.

Como bem refere a mesma autora, cujo entendimento cotejamos, as reivindicações *“traçam o escopo jurídico da exclusividade, delimitando o âmbito de proteção da ideia inventiva industrial, a substância da invenção, (art. 97,I CPI) frente ao comportamento de terceiros que venham a utilizar ou comercializar a invenção reivindicada”*³⁶, estando em estrita correlação com a descrição do pedido, portanto será essencial a clara descrição de qual o problema que a invenção pretende resolver, ou, como bem se afirma, *“a descrição deve ensinar a fazer o que se reivindica”* (GONÇALVES, 2013)³⁷.

Pelo simples facto das reivindicações triunfarem em caso de omissão ou contradição entre estas e a descrição, e pelo princípio já imanente da indivisibilidade das reivindicações, tal como se encontra na determinação da Convenção de Munique, leva a que **(i.)** não só seja essencial que as reivindicações se redijam de forma a encontrarem uma validade unitária, sob pena de invalidarem a concessão de patente, **(ii.)** como se torna necessário que cada pedido e correspondente conjunto de reivindicações não se refiram a mais do que uma invenção ou processo **(iii.)** dado que daí apenas poderá resultar uma patente concedida, ou seja, ainda que haja mais do que uma invenção revelada, a proteção apenas recairá sobre uma delas.

³⁵GATTASS, Giuliana Borges Assumpção. 2013. A Doutrina dos Equivalentes em Direito da Propriedade Industrial. Revista Internacional do Direito Brasileiro .Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2013, Vols. Ano 2, n.º 14.

³⁶GATTASS, Giuliana Borges Assumpção. 2013. A Doutrina...p. 16858 e 16859.

³⁷GONÇALVES, Luís Couto - Manual de Direito..., p. 74.

Este suporte das reivindicações na descrição, sem ficarem submetidas a esta, tem sido visto como um requisito formal de proteção, embora haja quem discorde desta visão, afirmando que *“A suficiência da descrição e a necessidade de as reivindicações se acharem apoiadas ou baseadas na descrição têm sido encarados como meros requisitos formais de proteção, por isso mesmo atinentes à forma de redacção dos pedidos de patente. Nós não vemos assim o problema. Pensamos que, a mais de serem havidos como requisitos formais de patenteabilidade, estes requisitos determinam não apenas, como vimos, a presença de industrialidade, como também influenciam o juízo sobre o nível inventivo e, sobretudo, ajudam, como veremos, a delimitar o âmbito (tecnológico de proteção) do direito de patente”* (REMÉDIO MARQUES, 2007). Sentimos inclinação em concordar com esta noção.

Retomando, é, já o dissemos, essencial que a descrição e reivindicações sejam claras e concisas, *“As reivindicações definem o objecto da protecção requerida devendo ser claras, concisas, correctamente redigidas, baseando-se na descrição”* (GONÇALVES, 2013)³⁸, havendo quanto à redacção das mesmas duas técnicas reconhecidas, uma de origem anglo-saxónica e outra de raiz germânica³⁹. Cremos ser esta última mais feliz, colocando ênfase na parte caracterizadora, ou seja, as reivindicações, frases numeradas, conterão preâmbulo, transição e parte caracterizadora. Com efeito, facilmente se identifica esta composição já que têm a estrutura que pode ser assim traduzida *“A⁴⁰ caracterizado por B^{41”}*.

Já a formulação anglo-saxónica é bastante mais confinante, ao exigir uma exaustão das reivindicações, sendo de muito maior detalhe, explicando com minúcia a invenção, como se chega à solução do problema, sempre de forma pormenorizada. Atendendo ao que vem de se pelo que consideramos que esta formulação será com grande probabilidade mais favorável a terceiros, enquanto a formulação germânica, ao permitir uma amplitude mais extensa, confere uma posição mais favorável ao requerente. Embora existam várias críticas a ambas as soluções (germânica ou anglo-

³⁸ GONÇALVES, Luís Couto - Manual de Direito..., p. 73.

³⁹ Ibidem.

⁴⁰ Sendo “A” o preâmbulo, que conterá a descrição e uma alusão ao estado da técnica.

⁴¹ Sendo “B” a parte caracterizadora, enunciando as características de ordem técnica e científica que se pretendem ver protegidas através do patenteamento.

saxónica⁴²), com pontos a favor e contra, tornou-se bastante evidente que, para asseverar a integridade de um sistema que se pretende o mais homogêneo possível, como é o das patentes na União Europeia, havia que uniformizar. O artigo 69.º da CPE clarifica que a proteção se definirá pelas reivindicações⁴³, no que tange quer os pedidos quer às patentes.

Normalmente, os requerentes de patentes com mais prática maximizam o potencial das reivindicações⁴⁴ utilizando técnicas reconhecidas e com designação própria como é o caso da “*means plus function*”⁴⁵ ou com especial importância no caso das patentes farmacêuticas as reivindicações do tipo suíço, “*swiss claims*”⁴⁶.

Ora, as reivindicações diferem naturalmente conforme se fale de processo ou produto tecnológico ou farmacêutico, desde logo porquanto no primeiro caso a proteção é mais curta, ou seja, não abrangerá todos os derivados da invenção, enquanto nas invenções químicas ou farmacológicas deixam-se protegidas quer a substância, quer as subsequentes substâncias compostas por essa substância primária (o mesmo se aplicará aos processos), tal como bem dispõe o n.º 5 do artigo 97 do CPI⁴⁷. No que concerne a patente farmacêutica, por se inserir no domínio maioritariamente químico ou bioquímico, reveste particular interesse a fórmula de *Markush*⁴⁸ ou o tipo de reivindicação de Sequência⁴⁹. Todavia há inúmeras formas de reivindicar, adaptando-se a reivindicação ao tipo de patente pretendida: de processo ou de produto, da área mecânica, farmacêutica ou biotecnológica, etc., assim como há uma série de técnicas de escrita, para facilitar a proteção e dificultar os desafios à patente por parte dos concorrentes⁵⁰.

⁴² Quanto à extensa distinção e análise de ambas, veja-se a proficiente resenha em MARQUES, Roberta Fernandes Remédio. 2013. Patente Farmacêutica... p.229 a 244.

⁴³ SOUSA E SILVA, Pedro. “Direito Industrial... p.71.

⁴⁴ A propósito veja-se o Patent Drafting Manual, consultável em http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/867/wipo_pub_867.pdf.

⁴⁵ Reivindicação em que deverá estar definida no seu conteúdo a o meio de concretização do invento e especifique de que forma se utilizaram os elementos estruturais e que função se pretende alcançar.

⁴⁶ A proteção pretendida por esta reivindicação é a utilização da composição “A” para obter determinado produto para a aplicação terapêutica “B”.

⁴⁷ A proteção conferida por uma patente relativa a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética abrange, sob reserva do disposto na alínea a) do n.º 3 do artigo 53.º, qualquer matéria em que o produto esteja incorporado na qual esteja contido e exerça a sua função.

⁴⁸ Reivindicação formulada da seguinte forma: composição caracterizada por apresentar a fórmula X. Normalmente acompanhada pela indicação da composição molecular e sua representação gráfica.

⁴⁹ Utilizada para patentear genes, DNA, proteínas etc., onde se reivindica, a exemplo, a proteína com a sequência ID n.º...

⁵⁰ No que se refere aos diversos tipos de reivindicações, vide http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_v_5.htm

Para uma alusão prática à relevância das reivindicações, chamamos à colação o caso do medicamento BANBAR® de L. B. Barlett⁵¹, que continha reivindicações de falsas indicações terapêuticas, numa época (1910) em que não existiam obrigações tão rigorosas no tocante a ensaios dos medicamentos e respetiva terapêutica para o tratamento de diabetes e o medicamento foi posto em circulação e comercializado. O resultado traduziu-se na morte de diversos pacientes, dado que os médicos prescreveram ativamente o fármaco, apesar de, na realidade, não ser minimamente indicado para aquela maleita. Assim se demonstra a essencialidade quer da correção das aqui tratadas reivindicações, como do papel preponderante dos organismos fiscalizadores que adiante trataremos.

D. VIAS E ÂMBITO DE PROTEÇÃO

Resulta do artigo 58.º, n.º 1 do CPI que será titular da invenção o seu inventor (seja um ou vários) ou quem o(s) suceder, seja *mortis causa* ou por sucessão contratual, pelo que a primeira e mais imediata via de proteção sempre será a nacional, no caso português apresentando um pedido de patente através do INPI, sendo, também a via mais antiga capaz de providenciar a concessão de direitos exclusivos de uso e exploração comerciais aos requerentes que, como já pudemos avançar, normalmente coincidem com o próprio inventor, que poderá depositar tantos pedidos de patente em quantos países queira proteger o invento, de forma individualizada e autónoma, ao abrigo da Convenção de Paris. Claro que isto representa um custo que por vezes iguala ou suplanta o do I&D. No entanto, fora esta a única via e muito rapidamente se veria qualquer criador confrontado com a utilização do seu invento de forma alheia à sua vontade num país em que ainda não tinha sido pedida a proteção e, sobretudo, ficando aquele alheado dos frutos da sua comercialização, à medida que o invento fosse introduzido em qualquer outro ordenamento.

Porém tal panorama modificou-se em 30 de Agosto do ano de 1991, dando-se a ratificação, por parte do nosso país, da Convenção sobre a Patente Europeia, designada

⁵¹U.S. Department of Justice and Trade Commission. 1992. Horizontal Merger Guidelines. *U.S. Department of Justice and Trade Commission*. [Online] 02 de Abril de 1992. <http://www.ftc.gov/sites/default/files/attachments/merger-review/hmg.pdf>.

Convenção de Munique de 1973⁵², pelo que no início do ano seguinte passou a ser possível em obter proteção para um invento através da via europeia⁵³.

Com efeito, não existe forma de requerer a concessão de uma patente que tenha escala mundial, pelo que foi já um significativo avanço passar a ser possível requerer uma patente que tenha um escopo europeu, embora não seja pacífica a sua classificação. O procedimento não dá origem a uma patente europeia, mas sim a tantas patentes quantos os países designados.

É evidente qual o motivo para não ter havido um entendimento até ao presente entre os Estados onde se pretende que vigore uma patente única, sendo que se prende com o motivo mais comum das longas pendências normativas internacionais: os Estados são relutantes em outorgar qualquer tratado ou convenção que possa sequer levantar o espectro da perda de soberania.

Não obstante, continua sem ser possível obter uma proteção ilimitada territorialmente e única nos efeitos, o que importa custos avultadíssimos para os requerentes, já que implica necessariamente que se avalie o sistema de propriedade intelectual e, em particular da proteção conferida às patentes e, ainda mais em particular dado o caso em apreço, da conferida às patentes farmacêuticas. Após essa primeira avaliação, envolvendo AOPs⁵⁴, consultores e equipas de advogados, há que solicitar tantos pedidos de patente quantos os países em que se queira ver o conhecimento proprietário protegido, até um máximo de 38 países.

Assim, com a criação do EPO (*European Patent Office*), ou Instituto Europeu de Patentes, passou a ser possível obter uma proteção ampla, transversal aos países que subscreveram a convenção, pela submissão do pedido, em qualquer das línguas oficiais⁵⁵, perante aquele organismo, ou em qualquer organismo interno dos países aderentes, considerando que estes funcionam como filiais do EPO⁵⁶. Assim que concedida goza o requerente de um período de proteção de 20 anos desde a data do

⁵² Disponível em <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2013/e/index.html>.

⁵³ CAMPINOS, António e GONÇALVES, Luís Couto. 2010. Código da Propriedade Industrial Anotado. Coimbra : Almedina, 2010.p. 256.

⁵⁴ Agentes Oficiais da Propriedade Industrial.

⁵⁵ Inglês, francês e alemão.

⁵⁶ FERREIRA, Graça Enes. 2001. O sistema de patentes na União Europeia : entre o direito comunitário e o direito (inter)nacional. *Estudos em comemoração dos cinco anos (1995-2000) da Faculdade de Direito do Porto*. Porto : Coimbra Editora, 2001. p. 505.

pedido⁵⁷. Sublinhamos o calcanhar de Aquiles desta via de proteção, é que embora o pedido seja submetido perante um único organismo, e as pesquisas serem feitas uma única vez, assim dispensando a morosidade e o dispêndio de ter que o fazer tal como sucede na via nacional, ou seja, de todas as vezes que se pretenda proteger a invenção num determinado país, há que submeter o pedido à fase nacional e custear todo o processo.

Para desafiar uma patente perante este sistema, teremos que atentar nos artigos 100.º e 102.º da CPE, que permite a submissão de uma oposição desde a atribuição da patente até um período de nove meses após esse momento, sendo essa contestação dirimida pelo IEP, designadamente pela sua Divisão de Oposição. Caso se haja ultrapassado o período “recorrível” de nove meses, qualquer eventual contestação terá que ser obrigatoriamente feita perante os órgãos jurisdicionais de cada ordenamento jurídico onde a patente esteja vigente. Da decisão que resultar da Divisão de Oposição, as partes podem ainda sindicar a questão num grau, desta feita perante o BOA (*Board of Appeal*), nos termos do artigo 99.º da CPE, sendo esta a determinação final, dali resultando (se não houver ficado anteriormente dirimido de forma definitiva) se a patente se mantém, se reduz no seu âmbito de proteção, ou se, no limite, é pura e simplesmente revogada.

Apesar destas abordagens mais alargadas, ainda não é satisfatório o resultado. Continuamos, todavia, e desde a já longínqua década de 70, a aguardar a implementação de uma patente comunitária, essa sim que tenha validade e tutela direta e imediata nos diversos Estados, dando-se os primeiros passos de transposição para a realidade com a Patente Europeia de Efeito Unitário, introduzida pela Decisão 2011/167/UE do Conselho Europeu, de 10 de março de 2011, um verdadeiro avanço na via europeia de proteção já que, em suma, virá eliminar a necessidade de validação nacional posterior, poupando portanto um custo considerável e, não poderemos desconsiderá-lo, um mar de burocracia acrescido. Bastará pensar no tortuoso método de contestação de patentes, percorrendo os tribunais nacionais, na maior parte das vezes, com o custo e as desigualdades que tal implica, os quais poderiam ser resolvidas pela implementação, como se pretenderia, de um tribunal vocacionado e unitário.

⁵⁷ Veja-se o disposto no artigo 52.º da Convenção de Munique.

Embora tenham vindo a público algumas vozes dissonantes, com a visão de que a Patente Europeia de Efeito Unitário em nada virá aportar de positivo ao nosso país⁵⁸, cremos que será demasiado pessimista, já que, pelo menos, a nível de custos poderá ser um benefício para a indústria menos capaz de gerar grandes fluxos financeiros. Faltarão a ratificação da Diretiva e transposição prática efetiva por parte dos Estados Membros contratantes, nomeadamente no que concerne à implementação de um Tribunal Unificado de Patentes, com jurisdição sobre as patentes europeias e as europeias de efeito unificado, destinado a dirimir os conflitos que quanto às mesmas se levantarem. No que tange a este último ponto, sendo necessária a outorga por parte de, pelo menos, 13 países, com algumas presenças obrigatórias, como o caso da Alemanha, Reino Unido ou França, a verdade é que vários países já se mostraram adversos à ideia de transferirem poder jurisdicional para este tribunal, pelo que afirmam que não outorgarão, sendo esta a situação da Espanha⁵⁹ ou da Itália. Ora, isto inviabiliza, pelo menos por ora, a implementação deste sistema de patentes e sua proteção à escala de toda a UE.

Uma terceira via será o recurso ao PCT (*Patent Convention Treaty*), tratado que conta com 148 países contratantes, conferindo, por isso mesmo, a possibilidade da proteção mais extensa. O procedimento, porém, é complexo, com várias fases (das quais apenas trataremos as obrigatórias), iniciando-se com o depósito do pedido internacional junto da OMPI ou de organismo legítimo, nacional ou regional, sendo escrito, numa única língua e liquidando-se a primeira taxa, passando-se à verificação da possibilidade de patentear a invenção em causa, através de pesquisas quanto à documentação relevante e ao estado atual da técnica, sendo esta efetuada pela ISA. Não sendo encontrados motivos de rejeição da patente, dar-se-á a publicação internacional, a divulgação ampla do núcleo do pedido de patente, após a passagem do prazo de caducidade de dezoito meses desde o depósito do pedido, através do PATENTSCOPE, uma extensíssima base de dados de patentes⁶⁰.

⁵⁸ Veja-se, a exemplo, o estudo que a consultora Deloitte levou a cabo para a CIP, disponível em http://cip.org.pt/wp-content/uploads/2015/03/CIP_Patente-Europeia_Report2015.pdf.

⁵⁹ A Espanha vem desempenhando um papel particularmente adverso à implementação da Patente Europeia de Efeito Unitário e, bem assim, o seu correspondente Tribunal Unitário de Patentes, sendo reflexo disso mesmo os recursos recentemente rejeitados, Acórdãos nos processos C-146/13 Espanha/Parlamento e Conselho e C-147/13 Espanha/Conselho, pretendendo a não aplicação dos regulamentos que determinam a cooperação reforçada nesta matéria (disponível em <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2015-05/cp150049pt.pdf>).

⁶⁰ Disponível em <http://www.wipo.int/patentscope/search/pt/structuredSearch.jsf>.

Seguidamente passamos à fase nacional, que chega cerca de 30 meses desde a data de depósito do pedido de patente, sendo caracterizada simplesmente pela escolha dos países nos quais pretende ver a sua patente protegida, fazendo-o diretamente perante as entidades nacionais legítimas, tendo estas perfeita autonomia. É, aliás, esta autonomia uma das singularidades desta via, já que o PCT não afeta de forma alguma a normatividade interna dos Estados contratantes que o requerente designe, pelo que serão as normas nacionais que vigorarão no que se refere quanto aos requisitos de patenteabilidade, formalidades do pedido e taxas aplicáveis.

A via PCT encontra os seus maiores requerentes na área das tecnologias da informação, como o prova o Boletim do PCT⁶¹. Contudo apela a um espectro largo de indústrias, entre as quais a farmacêutica, dado que, embora as taxas sejam consideráveis na fase internacional⁶², variando amplamente na fase nacional, dadas as necessidades de traduções técnicas precisas dos pedidos e posteriores taxas destinadas à manutenção das patentes em vigor, sempre resulta numa via menos dispendiosa que a da CUP.

Os desafios às patentes, obtidas por qualquer das vias, são levados a cabo nos tribunais e aí decididos, sendo que, em Portugal, apenas com a entrada em plena vigência da Lei n.º 46/2011, de 24 de Junho que cria o Tribunal da Propriedade Intelectual, um tribunal de competência especializada para dirimir conflitos surgidos no âmbito da propriedade intelectual, se consegue a desejada especialização⁶³, já que, até

⁶¹ Disponível em http://www.wipo.int/edocs/pctndocs/en/2015/pct_news_2015_3.pdf.

⁶² De acordo com o manual de “Perguntas e Respostas sobre o PCT: Proteger suas Invenções no Estrangeiro: Perguntas e Respostas sobre o Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (PCT)”, disponível em http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/pt/basic_facts/faqs_about_the_pct.pdf em Abril de 2015 encontravam-se em vigor as seguintes taxas :

“1 Os requerentes conforme o PCT geralmente pagam três tipos de taxas quando depositam os seus pedidos internacionais:

(a) uma taxa de depósito internacional de 1330 francos suíços,;
(b) uma taxa de pesquisa que pode variar de cerca de 150 a 2000 francos suíços, segundo a ISA escolhida, e
(c) uma pequena taxa de transmissão que varia segundo o Organismo receptor.”

⁶³ Dispõe o artigo 111.º da Lei n.º 62/2013, de 26 de agosto, Lei da Organização do Sistema Judiciário:

“1 - Compete ao tribunal da propriedade intelectual conhecer das questões relativas a:

a) Ações em que a causa de pedir verse sobre direito de autor e direitos conexos;
b) Ações em que a causa de pedir verse sobre propriedade industrial, em qualquer das modalidades previstas na lei;
c) Ações de nulidade e de anulação previstas no Código da Propriedade Industrial;
d) Recursos de decisões do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I. P. (INPI, I. P.) que concedam ou recusem qualquer direito de propriedade industrial ou sejam relativas a transmissões, licenças, declarações de caducidade ou a quaisquer outros atos que afetem, modifiquem ou extingam direitos de propriedade industrial;
e) Recurso e revisão das decisões ou de quaisquer outras medidas legalmente suscetíveis de impugnação tomadas pelo INPI, I. P., em processo de contraordenação;
f) Ações de declaração em que a causa de pedir verse sobre nomes de domínio na Internet;
g) Recursos das decisões da Fundação para a Computação Científica Nacional, enquanto entidade competente para o registo de nomes de domínio de.PT, que registem, recusem o registo ou removam um nome de domínio de.PT;
h) Ações em que a causa de pedir verse sobre firmas ou denominações sociais;
i) Recursos das decisões do Instituto dos Registos e do Notariado, I. P. (IRN, I. P.) relativas à admissibilidade de firmas e denominações no âmbito do regime jurídico do Registo Nacional de Pessoas Coletivas;
j) Ações em que a causa de pedir verse sobre a prática de atos de concorrência desleal em matéria de propriedade industrial;

ali, normalmente corriam nos tribunais de comércio, onde os houvesse, ou nos tribunais não especializados.

Acresce que os desafios às patentes farmacêuticas, designadamente aos medicamentos de referência por parte das indústrias, vieram a ser especialmente regulado na Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro relativa aos Litígios Emergentes de Direitos de Propriedade Industrial - medicamentos de Referência/medicamentos Genéricos, instituindo, desde logo a obrigatoriedade de passagem por uma arbitragem, como define o artigo 2.º daquele diploma, estatuidando “*Os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência, na acepção da alínea ii) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e medicamentos genéricos, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou de certificados complementares de proteção, ficam sujeitos a arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada.*”.

E. DOUTRINA DOS EQUIVALENTES E A SUA IMPORTÂNCIA NA PATENTE FARMACÊUTICA

Relacionada com a proteção concedida por via das patentes encontra-se necessariamente a doutrina dos equivalentes, essencial na determinação da procedência de uma nova patente com similaridades que podem colocar em causa a efetividade da patente anterior.

Ora, quando surge um novo pedido de patente é essencial que se determine com grande acuidade qual a novidade e originalidade que o invento possa aportar e é quanto a esta operação que tomou corpo a *doutrina dos equivalentes*”, que foi introduzida por Josef Kohler⁶⁴ e validada pelo Protocolo Interpretativo do Artigo 69.⁶⁵, passando a valer como doutrina de aplicação obrigatória quanto à interpretação de qualquer patente que

k) Medidas de obtenção e preservação de prova e de prestação de informações quando requeridas no âmbito da proteção de direitos de propriedade intelectual e direitos de autor.

2 - A competência a que se refere o número anterior abrange os respetivos incidentes e apensos, bem como a execução das decisões.” – disponível em http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=1974&tabela=leis&nversao= .

⁶⁴GONÇALVES, Luís Couto - Manual de Direito...p.94

⁶⁵ Vide http://bdjur.almadina.net/item.php?field=node_id&value=1279343 .

haja seguido a via europeia quanto à proteção, mais acrescentando que necessariamente se tomará também em linha de conta para a interpretação de qualquer patente ainda que protegida por outra via, visando uma uniformidade conferente de unidade e segurança jurídicas.

A doutrina dos equivalentes destina-se a evitar que alguém consiga partir de determinada invenção e, socorrendo-se do mero estado da técnica, substitui passos (alguns ou até a totalidade), para chegar ao mesmo resultado ou a resultado equivalente. Dito se ocuparam diversos ordenamentos jurídicos, tendo esta figura uma importância de sublinhar na Alemanha, onde se recorre a esta doutrina para evitar aproveitamentos indevidos da criatividade de outrem. Ali recorre-se às questões *Schneidmesser*, colocadas pelo Supremo Tribunal Federal Alemão – *Bundesgerichtshof* – para determinar a equivalência:

1. A variante resolve a questão subjacente por meios que têm o mesmo efeito objetivamente?
2. Um técnico da especialidade, com o conhecimento comum expectável perceberia, à data da prioridade, que a variante teria o mesmo efeito?
3. As considerações que o técnico da especialidade toma em linha de conta para a variante à luz do significado da invenção são suficientemente próximas às considerações tomadas em conta para chegar à solução protegida pelas reivindicações, de tal forma que o técnico da especialidade consideraria a variante como uma solução equivalente à original?⁶⁶

Entende-se, então, que será equivalente a invenção em que exista uma identidade do problema técnico, notoriedade dos meios modificados e similitude quanto à resposta dada ao problema, então será de afirmar que estaremos perante um equivalente, como o explicam vários autores como GONÇALVES e GATTASS. E é precisamente o que o caso referência, na Alemanha, *Formstein*, indica: ao confrontar a parte inovadora contida nas reivindicações de dois produtos/processos, como bem se explica, “*se esta resolver o mesmo problema por meios diferentes, mas acessíveis ao perito na especialidade haverá equivalência*”⁶⁷. As questões *Schneidmesser* são bastante similares,

⁶⁶BUCKNELL, Duncan. 2011. *Pharmaceutical, Biotechnology, and Chemical Inventions: World Protection and Exploitation*. Oxford : Oxford University Press, 2011. pp. 1046 a 1048.No mesmo sentido GONÇALVES, Luís Couto - *Manual de Direito...*p.95 e 96,

⁶⁷ *Ibidem*.

ironicamente equivalentes, às *Catnic/Improver Questions*⁶⁸, posteriormente designadas *Protocol Questions*⁶⁹, centradas numa *purposive construction*, uma construção finalística, e que foram utilizadas pelo Reino Unido até ao caso *Kirin Amgen*⁷⁰. O Reino Unido, no entanto, valoriza mais o Protocolo Interpretativo do artigo 69.º para dirimir as questões de possível infração por equivalência.

Na jurisprudência norte-americana, por sua vez, a figura foi sendo construída com importantes contributos ao seu entendimento, nomeadamente pelo esclarecimento cabal de que para haver violação de patentes não é necessária a cópia exata, mas basta a sua equivalência, sempre à luz do estado da arte. Para perceber qual o grau de paridade entre duas invenções é então proposto um teste de *tripla identidade* ou *function-way-result*, como resulta do caso *Winam vs. Denmead*, resumido, questiona-se se “*um produto ou procedimento questionado infringe por equivalência uma reivindicação, se cada uma das suas características técnicas do produto ou do procedimento tem substancialmente a mesma função, apresenta substancialmente o mesmo modus operandi e substancialmente o mesmo resultado que a invenção reivindicada*” (MARQUES, 2013). Há vários casos relevantes quanto à doutrina dos equivalentes, apurando a definição, entre os quais, por mais relevante distinguimos, o emblemático *Graver Tank & Mfg. Co. vs. Linde Air Products Co.*⁷¹. Todavia, cremos que não só dado o tempo passado desde a primeira formulação, mas também face à borbulhante realidade das patentes e suas infrações, nos EUA, a criação jurisprudencial vai evoluindo e completando a noção, aqui contribuindo a formulação de “*todos os elementos*”, aportada pelo caso *Warner-Jenkinson vs. Hilton Davis Chemical Co.*, segundo o qual, a doutrina dos equivalentes deve ser aplicada a toda e cada elemento da reivindicação, e não à invenção como uma realidade una, ou seja, não se pode dizer que existe equivalência na invenção, mas é outrossim necessário verificar todos os elementos da mesma e verificar se nestes existe a tal equivalência substancial. Igualmente importante indicação nos deixa o caso *Sage Products, Inc. vs. Devon Industries, Inc.*, ao estabelecer que o momento relevante para a determinação da

⁶⁸ Casos *Catnic Components* contra *Hill & Smith*, de 1982 e *Improver Corp.* Contra *Remington Consumer Products* de 1990.

⁶⁹ APLIN, Tanya e DAVIS, Jennifer. 2009. *Intellectual Property Law: Text, Cases, and Materials*. Oxford : Oxford University Press, 2009. p. 720-722.

⁷⁰ *Kirin-Amgen Inc v Hoechst Marion Roussel Ltd* (2004).

⁷¹ Afí se afirma “The substantial equivalent of a thing, in the sense of the patent law, is the same as the thing itself; so that if two devices do the same work in substantially the same way, and accomplish substantially the same result, they are the same, even though they differ in name, form, or shape”. – disponível em <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/339/605/case.html> .

equivalência é o da infração e não o momento em que a patente é concedida, o que geraria uma desconformidade com a realidade, caso sucedesse doutra forma, dado que, desde logo, o estado da técnica seria necessariamente diversa.

De uma forma global, a relevância desta teoria fica clara se atentarmos na distinção entre infração literal e infração por equivalência, já que se consegue proteger a patente de uma infração velada, onde a diferença existe mas não contém efetiva inventividade.

F. A AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E O CERTIFICADO COMPLEMENTAR DE PROTEÇÃO

i. O Percurso – uma perspectiva global

Para que seja possível a uma farmacêutica comercializar um produto ou processo sobre o qual tenha título de patente, é condição *sine qua non* que o organismo administrativo competente (diferindo em cada país), que se obtenha uma autorização de introdução do medicamento no mercado (AIM).

Esta exigência nasceu do que bem se intui, da comercialização de medicamentos que, de forma mais ou menos evidente, não estavam ainda suficientemente estudados e com os respetivos efeitos devidamente previstos, causando efeitos secundários tão gravosos que várias pessoas morreram fruto dessa falta de controlo prévio. Isto sucedeu com a talidomida na Europa⁷², um composto de estreptomicina e penicilina denominado lipocina em Portugal, e a famigerada sulfanilamida nos EUA⁷³.

⁷² A talidomida consistia numa substância com propriedades sedativas e hipnóticas, cuja substância ativa foi patenteada por uma farmacêutica da antiga República Federal Alemã sob a designação Contergan® foi comercializado em cerca de 45 países, tendo surgido diversos efeitos adversos logo nos primeiros tempos de utilização. Em 1961 diversos médicos estabelecem uma correlação entre a utilização do fármaco e a malformação congénita de diversas crianças, o que fez com que o medicamento tivesse que ser retirado de circulação. Não obstante, esta falta de efetividade na fiscalização contribuiu, senão causou de forma muito direta, a verificação de cerca de 10 000 crianças em todo o mundo. Como abordagem a este trágico tema, vide a página da farmacêutica Grunenthal in https://www.contergan.grunenthal.info/grt-ctg/GRT-CTG/Die_Fakten/Die_Tragedie/152700063.jsp.

⁷³“During September and October 1937 this drug was responsible for the deaths of more than 100 people in 15 states, as far east as Virginia and as far west as California. The drug and the deaths led to the passage of the 1938 Food, Drug, and Cosmetic Act, which increased FDA’s authority to regulate drugs.” in BALLENTINE, Carol. 1981. Taste of Raspberries, Taste of Death - The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident. *FDA Consumer magazine*. FDA, 1981, Vol. June 1981 Issue.

Na Europa, que mais nos interessa, dada a abordagem preferencial desta dissertação, surgem diversas convenções, destinadas a determinar um conjunto de regras visando supervisionar as áreas de intervenção consideradas essenciais. Nesse preciso espírito realiza-se, em 1964, a Convenção para a Elaboração da Farmacopeia Europeia⁷⁴, com o intuito de providenciar uma maior regulação quanto à aprovação e comercialização de medicamentos, criando um acervo de medicamentos tendencialmente seguros, visando uma uniformização de especificações entre os Estados contratantes⁷⁵. A primeira Diretiva⁷⁶ emanada do Conselho, neste âmbito, veio esclarecer, no seu artigo 3.º que “*nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-membro*”, determinando o que deveria acompanhar os pedidos de AIM, nomeadamente quanto à documentação pertinente. Posteriormente, a Diretiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas⁷⁷, dispôs sobre regras acrescidas quanto aos ensaios e restantes requisitos para enformar o pedido de AIM, vindo a ser complementada ainda pela Segunda Diretiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas⁷⁸, que tenta aproximar os ordenamentos jurídicos ao estabelecer regras comuns quanto à instrução de pedido de AIM. Assim foi criado o *Committee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP), atualmente denominado *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), organismo da *European Medicines Agency* (EMA), entre nós respetivamente conhecido como Comité das Especialidades Farmacêuticas e Agência Europeia do Medicamento, tendo sido criado a crescer, um procedimento destinado a homogeneizar o reconhecimento de autorizações e a torná-las reconhecíveis e reconhecidas nos vários Estados Membros. O objetivo foi valoroso, ter um procedimento o mais uniforme

⁷⁴ Disponível em https://www.edqm.eu/medias/fichiers/1964_PhEur_Convention_English.pdf.

⁷⁵ Por interessante, recomendamos a consulta da *homepage* da EP, disponível em <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-background-50.html>.

⁷⁶ No âmbito desta Convenção surge a primeira Diretiva do Conselho logo em 1965, a Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas, disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065&from=PT>.

⁷⁷ Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31975L0318&from=PT>.

⁷⁸ Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31975L0319&from=PT>.

possível, para evitar a repetição de procedimentos, o que redundaria em atos inúteis e custos repetidos, o que se tornou realidade, pela possibilidade de ter, no fundo, um único “processo” em relação a determinado medicamento, válido em todos os Estados-Membros. O problema adveniente foi o habitual, e que determinou o insucesso deste procedimento: a decisão do CPMP não sujeitava os Estados, permanecendo o arbítrio final no cerne decisório de cada Estado.

Desde então, e sobretudo nas décadas de oitenta e noventa foi prolífica a criação normativa da UE, com a discussão das possibilidades de regulação dos preços dos medicamentos de referência, bem como com o alargamento das matérias compreendidas sobre estas normas, abarcando mais tipos de fármacos e substâncias.

Em Portugal, também a falta de fiscalização e normatividade capaz de regular a entrada dos medicamentos no mercado causou vítimas. Entre nós ficou para a posteridade a lipocina que veio demonstrar a fragilidade de um sistema onde a introdução de um medicamento no mercado não passava de um percurso relativamente simplista através de um procedimento burocrático-administrativo, mais voltado para a fixação do preço do medicamento do que para a fiscalização de segurança e adequação. Com efeito, apenas em 1957, e dada a pressão internacional, considerando que, à data, a CEE já regulara a necessidade de uniformização quanto à fiscalização e exigências da entrada de medicamentos no mercado, veio o legislador português a criar o Decreto n.º 41448, de 18 de Dezembro de 1957⁷⁹, que criou uma Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, que tinha como escopo a análise dos pedidos de autorização de comercialização e a elaboração de pareceres sobre tal introdução⁸⁰.

Dando-se a adesão de Portugal à CEE, o nosso país teve um impulso legislativo para adequar o sistema de concessão de autorizações de comercialização, nomeadamente com o Estatuto do Medicamento, originalmente Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro. Em consequência a comissão existente alterou a sua denominação, para Comissão Técnica de Medicamentos, e veio a adquirir novas e alargadas competências voltadas para o controlo e segurança dos medicamentos que acedem ao

⁷⁹ Disponível em <http://www.cdf.pt/archeevo/viewer?id=1003599>.

⁸⁰ Em REMÉDIO MARQUES, João Paulo. 2008. Medicamentos...p.21, menciona o autor uma referência anterior, como se refere: “O Decreto 19 331, de 6 de Fevereiro de 1931, já se ocupava desta questão. Posteriormente este problema foi objecto de regulamentação mais moderna através do Decreto 41 448, de 18 de Dezembro de 1958. Somente em 1988 o legislador procedeu à transposição para o direito interno da citada Directiva 65/65/CEE (já na redacção da Directiva 75/319/CEE de 20 de Maio) Fê-lo através da Portaria 57/88, de 27 de Janeiro.”

mercado. Já em 1993 é criado o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), que assumiu todas as competências anteriormente acometidas à Comissão Técnica de Medicamentos, passando esta a mero órgão consultivo. Sempre com o fito de acompanhar o que vinha sendo trilhado pela CEE, e em articulação com a EMA, consagra os três procedimentos destinados à fiscalização dos medicamentos, apoiados na articulação da própria EMA, dos reguladores nacionais (no nosso caso o INFARMED) e a Comissão Europeia, a saber: nacional; de reconhecimento mútuo; e centralizado. A estes, posteriormente vem acrescentar-se o procedimento descentralizado, tal como resulta do Regulamento de Atribuição de Números de Registo das Apresentações Relativos às Autorizações de Introdução no Mercado de Medicamentos de Uso Humano Obtidas Pelos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo, Descentralizado e Centralizado⁸¹, sistemas que até hoje se mantêm, em consonância com o sistema europeu de regulação vigente⁸².

Entretanto, nos EUA já em 1906 fora aprovado o *Wiley Act*, também conhecido como *Pure Food and Drug Act*⁸³, estipulando a imperatividade de uma correta rotulagem e informação, contudo era uma lei fraca no que tocava à responsabilização de quem não seguisse o estatuído⁸⁴ pelo que, em 1938, com a *Drug Food, Drug and Cosmetic Act*⁸⁵, e após os dramáticos acontecimentos relacionados com a sulfanilamida, cuja falta de ensaios toxicológicos prévios à introdução no mercado deixou um rasto de mortes, passou a ser proibido reivindicar falsas características, assim como se implementaram diversas fiscalizações a produtores de medicamentos e obrigação de fazer constar no rótulo indicações precisas quanto ao produto. A esta lei foram sendo feitas inúmeras emendas que tendencialmente foram chegando ao regime atualmente vigente nos EUA, de grande rigor e verdadeira dificuldade até chegar à possibilidade de

⁸¹ Informação relevante constante do [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PROCEDIMENTOS_DE_AIM/PROCEDIMENTO_CENTRALIZADO/Delib_147_CD_2008_Nos_registo\(1\).pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PROCEDIMENTOS_DE_AIM/PROCEDIMENTO_CENTRALIZADO/Delib_147_CD_2008_Nos_registo(1).pdf)

⁸² “No quadro da União Europeia, a autorização de comercialização de medicamentos par uso humano pode ser, actualmente, obtida – na sequência da transposição da mencionada Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 – através de quatro vias distintas:

- a) Os procedimentos nacionais;
- b) Os procedimentos de reconhecimento mútuo;
- c) Os procedimentos centralizados junto da Agência Europeia do Medicamento; e
- d) Os procedimentos descentralizados.”

Refere-se em REMÉDIO MARQUES, João Paulo. 2008. Medicamentos ...pp.23 e 24. Nas páginas seguintes explicita o autor, em maior detalhe, cada um desses procedimentos.

⁸³ Disponível em <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148690.htm> .

⁸⁴ Relacionado com este período está o caso do medicamento BANBAR®, já aludido no Capítulo I, E.

⁸⁵ Vide o percurso desta legislação em <https://www.law.georgetown.edu/library/research/guides/fooddruglaw.cfm> .

introdução de determinado fármaco no comércio norte-americano que tem que se submeter a sérios testes de pressão perante a *Food and Drug Administration* até chegar ao consumidor.

ii. Do laboratório ao mercado – o caso português

A sintetização de uma substância capaz de conter finalidades terapêuticas, desde a ideia à prática, leva um longo período de investigação, experiências, muitos fracassos e pequenos sucessos até ao vitorioso *eureka* da criação efetiva do medicamento, levando este processo vários anos, por vezes décadas.

Chegados a uma teoria colocada em prática, um medicamento possivelmente bem-sucedido, interessa à farmacêutica lançá-lo no mercado, pelo que terá que ser posto à prova, confirmada a sua segurança, afastada qualquer possível nocividade gravosa, o que visa servir de garantia ao consumidor. Com efeito, o medicamento está em constante prova de subsistência, passando por testes farmacêuticos, ensaios pré-clínicos, clínicos e após a introdução no mercado continuará sujeito a farmacovigilância.

Entre nós, a condução de ensaios clínicos de medicamentos destinados a uso humano encontra-se regulamentado na Lei de Investigação Científica⁸⁶, de 2014, que veio revogar o que anteriormente se encontrava vigente por meio da Lei 46/2004, de 19 de agosto, assim, entende-se por ensaio clínico "*qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia*"⁸⁷.

No que tange a vertente comunitária, porquanto o nosso sistema a segue a *pari passu*, a Lei 46/2004, de 19 de agosto veio responder à transposição da Diretiva 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril, embora já revogada, por efeito da aprovação do Regulamento 536/2014 do Parlamento Europeu e do

⁸⁶Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

⁸⁷Idem.

Conselho de 16 de abril de 2014⁸⁸, todavia a sua aplicação não se prevê antes de 28 de maio de 2016, embora seja posteriormente aplicável a todos os Estados-Membros. Assim, a introdução de um medicamento no mercado passará por uma série de fases, que devem respeitar, em toda a sua amplitude, as boas práticas instituídas nos ensaios, com ênfase no respeito pelos pacientes, iniciando-se por uma recolha de informação relevante, nomeadamente quanto às características mais importantes do fármaco (biodisponibilidade, tolerabilidade à substância e farmacocinética)⁸⁹; seguidamente são levadas a cabo experiências que visam avaliar o grau de sucesso do composto ou substância na terapêutica, tendendo à fixação da posologia ótima; posteriormente implementa-se um regime de testes mais globalizados, com ensaios extensos em amostras consideráveis de pacientes. Após este momento é concedida a AIM (ou recusada), pelo que a partir daqui apenas se realizarão análises já com o fármaco no mercado, bem como levada a cabo uma estreita monitorização, nomeadamente através de fiscalizações da entidade reguladora, que poderão determinar alterações ao AIM, cuja atualização caberá ao seu proprietário, requisito de comercialização contínua.

Indissociável do processo de obtenção de AIM está a concessão de Certificado Complementar de Proteção (CCP), este servindo como extensor do período de proteção abrangido pela patente. Dada a amplamente divulgada enormidade de investimento no I&D até à obtenção de uma patente, bem como os demais custos associados, considerou-se, nomeadamente no seio da então Comunidade Europeia⁹⁰, que seria um necessário incentivo à indústria farmacêutica a atribuição de um período acrescido de cinco anos após a atribuição de AIM. Entre nós, a questão encontra-se regulada no CPI, nos seus artigos 115.º e ss.

Este certificado pretende dar resposta a uma problemática derivada da própria proteção: aquando da invenção é necessário apresentar um pedido de patente que, a ser concedido, garantirá uma exclusividade de vinte anos, a contar do pedido. Todavia esse período inicia-se bastante antes da data de autorização de introdução no mercado do medicamento. Assim, pretendeu-se, através do pedido de CCP até seis meses após a

⁸⁸ Disponível em http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_pt.pdf.

⁸⁹ EMA. Clinical requirements for locally applied, locally acting products, containing known constituents. EMA. [Online] [Citação: 28 de 06 de 2015.] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003687.pdf.

⁹⁰ Mais recentemente codificado no Regulamento (CE) 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, disponível em http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_469_2009/reg_469_2009_pt.pdf

obtenção de AIM, oferecer à farmacêutica a possibilidade de ganhar mais cinco anos de proteção da patente a partir do termo de proteção da patente, maximizando a recuperação de investimento.

Neste âmbito não podemos deixar de referir que foi precisamente todo este longo percurso que foi trilhado pela farmacêutica BIAL® até à comercialização do seu medicamento inovador, antiepilético, que entrou em circulação na Europa em 2009, sob a marca ZEBINIX®, após 15 anos de investigação, assim como mais de 300 milhões de euros. Provando-se a acrescida dificuldade do burocrático regulador norte-americano, o medicamento apenas entrou em circulação nos EUA, sob a designação APTIOM®⁹¹, em 2014, com aprovação pela FDA no ano anterior, provando, pela morosidade, quer a efetiva pertinência, para as empresas farmacêuticas, de obter um “tempo extra” de proteção para uma invenção medicamentosa a que tenham chegado.

G. LEI 62/2011, DE 12 DE DEZEMBRO – PARTICULARIDADES DOS LITÍGIOS RELATIVOS A PATENTES FARMACÊUTICAS

A Lei 62/2011, de 12 de Dezembro, sobre *Litígios Emergentes de Direitos de Propriedade Industrial - Medicamentos de Referência/Medicamentos Genéricos* veio dar coerência e agilidade ao panorama legal português no que concerne aos litígios entre aqueles tipos de medicamentos.

Antes da sua vigência passámos por dois momentos distintos: a litigância junto dos tribunais de comércio e a litigância no plano dos tribunais administrativos. No primeiro momento, com as empresas de medicamentos genéricos a pretender invalidar as patentes dos medicamentos de referência, tendo a intenção de mais rapidamente poderem comercializar de forma livre os seus genéricos, eram intentadas nos tribunais de comércio providências cautelares destinadas a tal fim, contrapostas pelas providências intentadas pelas farmacêuticas inovadoras que detinham patentes sobre determinadas substâncias ativas, compostos e medicamentos, visando evitar a entrada no mercado dos respetivos genéricos, ou a sua recolha, caso tivessem entrado no

⁹¹ Concretamente, a aprovação do medicamento, nos EUA, deu-se em Novembro de 2013, como é possível consultar pelo comunicado da FDA, disponível em <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm374358.htm>.

mercado em violação da patente existente⁹². O que sucedia, no entanto, era um afastamento da efetividade jurisdicional da tutela, considerando que os tribunais de comércio (sobretudo o então Tribunal de Comércio de Lisboa, onde estava a maior parte dos processos desta natureza) estavam em verdadeira rutura, tal era o volume de processos a seu cargo, logo, as decisões tardavam e perdiam efeito útil, o que contrastava com a imperiosa celeridade que as farmacêuticas necessitavam. A acrescer, note-se que, embora se previra em 2008 a criação de juízos especializados nos tribunais de comércio, voltados para a propriedade intelectual, isto jamais veio a tornar-se uma realidade, ficando apenas na letra morta da lei, logo a falta de especialização contribuía também para a morosidade a que se assistia.

Ora, os litígios eram e são inúmeros. Por um lado víamos as titulares das patentes a agarrarem o seu direito até além do seu último suspiro de vigência legal (como veremos à frente), e, por outro, as farmacêuticas voltadas para os genéricos sempre interessadas em obter a AIM antes de caducada a patente, dado que sempre seria tempo importante de comercialização para criar lucro que, de outra forma, seria arrastado no tempo que levasse a obtenção de AIM. Isto criava um avolumar de processos incomportável.

Nesse sentido recordamos a voz da Juíza Maria José Costeira que, em entrevista de 2009 bem alertou para as dificuldades dos tribunais de comércio em lidar com este problema de volume, apontando grande parte da culpa às empresas farmacêuticas⁹³.

Este atraso que impossibilitava a obtenção de resultados úteis, levou a que as farmacêuticas tentassem encontrar uma solução para dirimir os seus conflitos fora do caótico universo dos tribunais de comércio, voltando-se para os tribunais administrativos que, embora morosos, eram-no em grau inferior aos tribunais de comércio, que se viam “engolidos” na avalanche de insolvências geradas pela crise económica em que ainda nos encontramos.

⁹² A título de exemplo, deixamos a referência ao caso que opôs a farmacêutica Pfizer à RCM Pharma, intentada perante o Tribunal do Comércio de Sintra, que decidiu a recolha dos medicamentos genéricos produzidos pela RCM Pharma, face à violação da patente registada pela Pfizer sobre a substância ativa Sildenafil. Para mais referências, veja-se <http://www.rcmpharma.com/actualidade/industria-farmaceutica/02-11-11/pfizer-satisfeita-com-decisao-do-tribunal-de-comercio-de>.

⁹³ Juíza do Tribunal do Comércio acusa farmacêuticas de entupir sistema. PRADO, Miguel. 2009. Lisboa : Jornal de Negócios, 2009.

Assim, as farmacêuticas voltaram-se para as impugnações dos atos administrativos, designadamente a concessão de AIMs, atacando também, amiúde, a fixação dos preços de venda dos genéricos, fundando a legitimidade de recurso à jurisdição administrativa no facto das violações ou abusos de patentes se tratar de uma violação de um direito fundamental, designadamente um direito de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias, um direito inserido nos direitos económicos, sociais e culturais (DESC), consagrados no título III da Constituição da República Portuguesa, como sendo merecedores de tutela constitucional e jurisdicional. O que estava em causa, nas empresas que recorriam aos tribunais administrativos, seria precisamente a violação do DESC de exploração económica e comercial da patente que detinham, assim validando, invalidando, ou determinando a suspensão das AIM solicitadas ou já concedidas, consoante os casos concretos⁹⁴.

Portanto, os titulares de patentes recorreram massivamente aos tribunais administrativos, alicerçando-se na natureza constitucional da tutela às suas patentes. O que mais resultou desta atuação perante os tribunais administrativo foi um substancial retardamento da chegada da competição aos medicamentos de referência, com natural prejuízo para a saúde pública.

A sobrecarga do sistema judicial administrativo, levou o nosso legislador a retirar esses litígios dos tribunais, assim surgindo a Lei 62/2011, de 12 de dezembro.

Esta lei traz duas grandes novidades, se bem que não isentas de controvérsia: o fim do *patent linkage*⁹⁵ e a arbitragem necessária.

Este conceito de *patent linkage*, trata-se do depósito de diversos pedidos de patente recaindo sobre o mesmo medicamento (ou seja, sobre as diversas substâncias que o compõem, bem como diversos processos), ao mesmo tempo que são também pedidas as patentes de diversíssimos outros compostos, servindo de desincentivo à tentativa de reprodução do medicamento já que a possibilidade de violação de (pelo menos) uma das patentes é imensa. A possibilidade de vigência da *patente linkage*

⁹⁴ Veja-se a exemplo o aresto disponível em <http://www.dgsi.pt/itca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/2c95d07bfa72764e8025794c0042dd82?OpenDocument>.

⁹⁵ Sobre o tema VICENTE, Dário Moura. 2012. O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matéria de Patentes (Lei 62/2011). *Revista da Ordem dos Advogados*. 2012, Vols. Ano 72, n.º 4.

determina que, enquanto um determinado medicamento estiver protegido por patente, não possa ser obtida por qualquer outra entidade uma AIM, dado que é considerado que tal configura uma violação daquele direito, o mesmo se passando quanto aos pedidos de comparticipação feitos para os medicamentos genéricos, sempre tendo que aguardar a caducidade das patentes. Isto coloca um problema processual acrescido e que a comunidade legal bem reconhece: uma tarefa hercúlea por parte dos requerentes, que terão que provar *a priori* que não há qualquer patente válida a recair sobre o medicamento para o qual se pretende o AIM ou a determinação da comparticipação. Já a arbitragem necessária determina simplesmente que, antes do recurso aos tribunais, sempre terão as farmacêuticas que passar uma etapa prévia de tentativa de resolução do conflito no âmbito de uma arbitragem.

Revela-se evidente, pela leitura da lei, que o legislador pretendeu ser enfático no que tange a impossibilidade de se atender ao *patent linkage*, o que bem se justifica, considerando que ao dissociar claramente a obtenção de AIM da existência de direitos de propriedade industrial eventualmente incidentes sobre aquele medicamento, então serão afastados litígios ainda antes do seu início, desafogando os tribunais (agora arbitrais). Assim, afastando a competência para determinar se há ou não violação de um direito de patente prévio, então jamais se considerará nula uma AIM concedida para um medicamento sobre o qual recaía uma ou mais patentes. Isto agiliza notoriamente a penetração dos medicamentos mais baratos, genéricos, no mercado, afastando as “guerras de secretaria”, seguindo, mais de uma década depois, o caminho já apontado pela União Europeia⁹⁶.

Uma importante incursão prática pela validade do afastamento da consideração da existência de direitos de propriedade industrial aquando da atribuição de AIM ou fixação de preço de genéricos é feita pelo Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo, no seu acórdão de 19 de janeiro de 2013⁹⁷, deixando clara a legalidade do entendimento.

⁹⁶ Nesse preciso sentido dispõe a Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001.

⁹⁷ Disponível em <http://www.dgsi.pt/jsta.nsf/35fbbf22e1bb1e680256f8e003ea931/bc2fd978c11fc2f680257af700585693?OpenDocument&ExpandSection=1>.

Quanto à arbitragem necessária, cremos que a celeridade terá sido o grande fito, assim como o desbloqueio dos tribunais administrativos, todavia a escolha deixa algumas dúvidas.

Em primeiro lugar, se a imposição de arbitragem necessária visa, ainda que implicitamente, uma eventual potencialização da possibilidade de acordo que termine o litígio, não se compreende porque não determinou o legislador a existência de uma fase conciliatória obrigatória, que poderia vir a ter o mesmo desfecho que grande parte destes casos: um acordo. Embora, como ao diante veremos, consideremos que os acordos entre farmacêuticas normalmente sacrifiquem o interesse do público em prol de arranjos financeiros favoráveis apenas às finanças das empresas.

Em segundo lugar, à data da modificação da lei, havia já a estatuição consolidada da necessidade de implementar um tribunal devotado à propriedade intelectual, logo, cremos que a escolha desta arbitragem voluntária é uma meia-solução pouco ambiciosa e que abdica de forma demasiado displicente da tão desejada e frutífera especialização. Aliás, considerando que em 2012 veio a luz o Tribunal de Propriedade Intelectual, em Lisboa, previsto na 46/2011, de 24 de Junho, ainda menos se compreende esta decisão de afastar da jurisdição deste os processos daquela natureza. Somos levados a supor, com um pouco de incredulidade, que esta desafetação tenha por base uma motivação pragmática: foi pretendido colocar, inicialmente, apenas um juiz naquele tribunal⁹⁸, numa contenção de custos tão costumeira na vivência pós-troika em Portugal.

Outra questão que se levanta é a da caducidade do direito de ação. Determina a lei em causa que o titular de patente que considere que esta tenha sido ou esteja na iminência de ser violada pela entrada no mercado de determinado medicamento genérico, terá um prazo de trinta dias para reagir por via da arbitragem necessária, contados desde a publicação na página do INFARMED da existência de pedido de AIM para um determinado medicamento, como define o artigo 3.º da Lei 62/2011⁹⁹. Não encontramos motivação válida para o estabelecimento deste prazo, que não só potencia

⁹⁸ Embora passado cerca de um ano se tenha criado um segundo juízo, portanto atribuindo mais um juiz ao tribunal que se viu sofrendo da impreparação do Governo, que não fizera sequer um levantamento estatístico de quantos processos iriam ser atribuídos ao tribunal, ou sequer cuidou de atribuir a este tribunal um juiz ou juíza do tribunal do comércio, que já havia adquirido uma maior especialização no tema da propriedade intelectual.

⁹⁹ Define o referido artigo que “no prazo de 30 dias a contar da publicitação a que se refere o artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redação conferida pela presente lei, o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos do artigo anterior deve fazê-lo junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efetuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada”.

o contencioso, já que a farmacêutica que sinta os seus direitos ofendidos terá que iniciar um procedimento litigioso num espaço de tempo tão curto que se afasta à partida a possibilidade de entendimento, como restitui o que reiteradamente se afirma na lei pretender afastar: o *patent linkage*. Como bem referem alguns autores, a instituição deste prazo vem criar “*um sistema mitigado de patent linkage, por força do qual a concessão de uma autorização de introdução no mercado e a introdução no mercado dos genéricos não são inteiramente desligadas da apreciação dos direitos de propriedade industrial sobre os correspondentes medicamentos de referência*” (VICENTE, 2012). De facto é incompreensível que se tente tão vincadamente afastar a ligação entre a concessão de AIM e a existência de direitos de patente que pudessem ser perigados pela posterior comercialização de determinado medicamento, ao mesmo tempo que se impõe um prazo de caducidade de ação face a essa mesma AIM e essas mesmas potenciais violações de direitos de patente.

Presumimos, pelo estudo comparado levado a cabo, que se terá tratado de um afloramento do regime de obtenção de AIM norte-americano, designado *Abbreviated New Drug Application* (ANDA). O ponto essencial a recordar, no entanto, é que o regime relativo às patentes nos EUA, nomeadamente no que se refere ao período prévio à comercialização, seja o pedido de ANDA à FDA, configura uma violação do direito de patente, o que é diverso do que entre nós se considera.

O ordenamento norte-americano prevê que quem solicite uma ANDA, terá que comunicar tal intenção aos eventuais afetados por tal submissão de pedido, ou seja, terá que notificar quem presuma deter patentes sobre o medicamento de referência que poderão ser afetadas pelo medicamento genérico cuja comercialização se pretende, descrevendo porque considera que a submissão de ANDA e comercialização do genérico não ofende a patente. Só após estas fases corre um prazo (quarenta e cinco dias) para que os detentores de patentes que se presumam ofendidos ajam agirem judicialmente contra o requerente da ANDA. Portanto, se considerarmos estas similitudes e diversidades, apenas poderemos de facto presumir que o legislador português se inspirou na lei norte-americana, mas falhou-lhe inspiração (ou base legal) para transpor o regime, ficando por um plano híbrido e confuso que levanta sérias dúvidas quanto à possível inconstitucionalidade da interpretação da norma que

determina tal prazo quando interpretada no sentido de que, corridos os trinta dias para os detentores de patentes reagirem, caduca o seu direito de recorrer à via judicial para defender as suas patentes de possíveis violações, o que poderia configurar uma violação do direito constitucionalmente tutelado de acesso à justiça.

Creemos, no entanto, que não existiria qualquer ofensa constitucional se melhor fora ponderada a proporcionalidade do prazo em questão, que se revela demasiado curto. Veja-se que não se coloca hodiernamente em causa a bondade da caducidade do direito de ação no âmbito da reclamação por defeitos de empreitada, precisamente por se considerar, na senda aliás de alguns autores, que o cerne da definição da inconstitucionalidade sempre se fará com base na proporcionalidade do cercear de posterior direito de ação (REGO, 2007). Ora, se, no exemplo que buscámos, o da empreitada, defendemos como a esmagadora maioria jurisprudencial, que o prazo para exercício do direito ali em causa não é desmesuradamente afetado, mas sim é conferido um hiato razoável para o exercício que, por motivos de segurança jurídica, posteriormente vem a desaparecer, cremos que o prazo concedido nos casos previstos na Lei 62/2011 não será de todo razoável.

Face ao que elencamos, apenas poderemos interpretar a norma como não sendo limitadora à posterior reação e exercício dos direitos associados à existência de patente, pelo seu titular, todavia, não poderemos deixar de apontar que, ao assim interpretarmos, esvaziamos o conteúdo e utilidade da norma.

H. TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES

Em 06 de Agosto de 2015 foi publicada em Diário da República o Decreto n.º 90/2015, do Presidente da República Portuguesa contendo a ratificação do acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes, assinado em Bruxelas em 19 de Fevereiro de 2013, que havia sido já aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 108/2015, em 10 de Abril de 2015.

Aquando do início da investigação no âmbito do presente estudo, acreditávamos que Portugal poderia não ratificar o acordo, apesar das positivas implicações que esse

facto poderia ter. Com a ratificação a ocorrer, em 06 de Agosto, no final da legislatura e, eventualmente, do ciclo político atual em Portugal, teremos que questionar esta opção, contudo, por ora, analisemos de que forma poderá o Tribunal Unitário de Patentes¹⁰⁰ contribuir para uma tutela efetiva dos direitos de patente, ou, pelo contrário, para a sua eventual deturpação.

Recordemos, antes de mais, que o acordo relativo à implementação do Tribunal Unitário de Patentes, apesar da ratificação por parte de alguns Estados, entre os quais agora se conta Portugal, não significa que este Tribunal esteja já em funcionamento, ou sequer próximo de estar, já que o referido acordo prevê um número mínimo de ratificações por parte dos Estados (treze), devendo constar, entre os ratificantes, a Alemanha, França e o Reino Unido, para que entre em vigor. Cremos que estas contingências tomarão ainda bastante tempo a ser reunidas.

Analisando o disposto no artigo 25.º do Acordo, sob a epígrafe *Direito a impedir a utilização direta da invenção*, encontramos a delimitação negativa das patentes, com as exceções contidas no subsequente artigo 27.º, resultando, no que nos interessa, na impossibilidade de utilizar a invenção patenteada sem o consentimento do titular da patente, contudo permitindo a utilização para fins experimentais durante o período protegido pela patente ou certificado complementar de proteção, que, como sabemos, é essencial para possibilitar a imediata entrada no mercado por parte do medicamento genérico assim que caduca a patente ou CCP¹⁰¹, já que as farmacêuticas proprietárias do genérico devem testar as características de bioequivalência e demais requisitos previamente à colocação no mercado. No artigo 29.º encontramos a estatuição do esgotamento do direito de patente, conforme analisado supra, aí se afirmando que “*os direitos conferidos pela patente europeia não são extensivos aos atos respeitantes ao produto coberto por essa patente após colocação desse produto no mercado da União, pelo titular da patente ou com o seu consentimento*”, sendo a formulação da norma configuradora da noção de esgotamento do direito a nível regional, dada a alusão específica a tratar-se do “*mercado da União*”.

¹⁰⁰ Com grande relevância para o enquadramento do percurso do TUP e seu estado atual no que toca a ratificações veja-se <http://www.unified-patent-court.org/>.

¹⁰¹ Em consonância com o disposto no artigo 30.º do Acordo, o CCP confere os mesmos direitos e está submetido às mesmas limitações que as patentes.

O tribunal terá um procedimento próprio, sendo exclusivamente competente para dirimir ações tangendo patentes europeias, CCP ou patentes de efeito unitário. Ora, aqui vemos a primeira das incoerências à tão solícita ratificação portuguesa, no que concerne ao tema aqui tratado: foi criado um sistema que visa a agilização dos litígios relacionados com patentes farmacêuticas e medicamentos genéricos, através das previsões da Lei 62/2011, de 12 de Dezembro, criando-se um mecanismo de arbitragem necessária, com a justificação que só assim se defenderiam os interesses de celeridade das empresas litigantes, bem como o interesse público de rápido acesso aos fármacos (a preço mais baixo), sendo que com a ratificação do Acordo esta lei ficará necessariamente obsoleta. Em suma, afirma o nosso legislador que o regime de resolução de litígios deve ser retirado dos tribunais numa primeira fase, já que só assim se garante o bom funcionamento da tutela da propriedade industrial farmacêutica, para dizer de seguida que, afinal, a tutela deve ser garantida apenas pelos tribunais.

Esta será uma insanável incoerência, pois que se o legislador português estava convencido do sistema que implementou (e no qual se reconhecem aspetos necessariamente positivos, como anteriormente explanado), não se poderá compreender que dele abdique tão abnegadamente, com prejuízo no que tange a custos para as empresas litigantes, para a igualdade da língua portuguesa no seio da União Europeia e fechando a porta aos que poderiam encontrar em Portugal um foco de resolução de conflitos mais favorável, eventualmente atraindo investimento.

Não poderemos deixar de mencionar que a subalternização da língua portuguesa, resulta numa preocupação publicamente audível¹⁰², já que o Acordo valida a escolha do inglês, o alemão e o francês como línguas com valor para a proteção em sede de patente com efeito unitário, ora, quer isto dizer que não só há uma desvalorização da nossa língua no seio da União, como há um acréscimo considerável em custos de tradução para que se possa defender uma patente, eventualmente de investigação portuguesa.

Não obstante a uniformização de decisões que, presumivelmente, se alcançaria, assim como uma maior homogeneidade no procedimento de defesa de patentes,

¹⁰² Veja-se que foi enviada a Sua Excelência o Presidente da República, Aníbal Cavaco Silva, uma petição assinada por diversas individualidades reconhecidas, destinada a manifestar a preocupação por um atropelo ao que se considera um direito fundamental, consagrado na Carta dos Direitos Fundamentais, no seu artigo 41.º, estando tal petição assinada nesta data (16-08-2015) por 2517 pessoas, disponível em <http://peticaopublica.com/pview.aspx?pi=PT77439>.

encontramos no Acordo claras desvantagens para a indústria farmacêutica e suas patentes, e para o nosso país.

A par dos custos consideráveis que a desvalorização da língua portuguesa acarretará na defesa das patentes, devido às necessidades de tradução desde logo, e dos próprios custos judiciais (proibitivos para as farmacêuticas de menor dimensão), assim como a contradição de regime verificada face à Lei 62/2011, de 12 de Dezembro, encontramos igualmente uma obsolescência do recente Tribunal da Propriedade Industrial, criado no nosso país há poucos anos. Acresce que, embora esteja prevista a criação de um Centro de Arbitragem em Lisboa (e outro em Liubliana), não há qualquer tribunal de primeira instância previsto para funcionar em Portugal, no âmbito do Acordo, o que, mais uma vez, significará um acréscimo de custos para os litigantes que até aqui litigariam, no nosso país e na nossa língua.

Em suma, se a indústria farmacêutica procurava já formas de otimizar a litigância referente aos medicamentos de referência, sendo consabido que o próprio custo de litigar (com todas as parcelas envolvidas: traduções, taxas judiciais, custos com peritos, deslocações, etc.), funciona como um fator de persuasão para celebração de acordos entre as partes, que, embora vantajosos para os envolvidos, muitas vezes remetem para terceiro plano o interesse público, como já pudemos analisar, a centralização dos focos de litigância leva a discussão para mais perto das empresas mais poderosas, onerando ainda mais as que possam não ter uma localização tão central, penalizando as farmacêuticas que se vejam envolvidas em litígios mais distantes do seu foco, criando, possivelmente, maiores desigualdades. Recordemos, para correto enquadramento do panorama europeu, que a *Sanofi*® é francesa, a *Bayer*® e a *Merck*® são alemãs, a *AstraZeneca*® e a *GlaxoSmithKline*® são do Reino Unido e a *Novartis*® e a *Hoffmann-LaRoche*® são da Suíça, o que enquadra melhor a motivação quer quanto às línguas valorizadas, quer quanto às localizações eventuais dos tribunais previstos no Acordo.

Portanto, não poderemos deixar de antever os resultados deste Acordo como penalizadores para as farmacêuticas que não se situem no centro do poder económico europeu, o que sucede às farmacêuticas portuguesas, que se verão sujeitas a ser demandadas fora de Portugal, com os custos que tal implica.

CAPÍTULO II

2. O (AB)USO DA TUTELADA PATENTE FARMACÊUTICA

A. O INCENTIVO TUTELAR

Com a submissão de um pedido de patente, o que o inventor ou detentor da tecnologia/invenção¹⁰³ pretende, é garantir a exclusividade na exploração do lucro associado à comercialização, seja por si ou por outrem, como ocorre com o licenciamento. O prêmio da exclusividade é concedido pela sociedade, representada pelos Estados, que consagram no seu Direito interno um direito de exclusividade, limitado temporalmente, incentivando (neste caso as farmacêuticas) a prosseguir a investigação, já que a exclusividade concedida servirá como veículo para obter retorno pelo custo dessa mesma investigação. Em troca, há que apresentar um pedido de patente, que a ser concedido irá deixar “patente” a invenção, ou seja, no conhecimento público. A vantagem disto é que posteriormente ao término do período de exclusividade, a invenção é livremente reproduzível, servindo a própria patente como um manual de instruções. Só nesta fase, que no caso das patentes farmacêuticas normalmente ocorre após vinte e cinco anos o pedido (validade da patente acrescido do tempo concedido para atribuição da AIM e da duração do certificado complementar de proteção) é que a concorrência é reposta, com notório benefício para os consumidores, dado que os preços, necessariamente, baixam significativamente.

Portanto, a tutela concedida delimita-se pela negativa: o que não é permitido aos “concorrentes”.

¹⁰³ Que nem sempre correspondem em identidade.

No plano das patentes farmacêuticas, a proibição aportada pela tutela era de tal forma que vedava não só a exploração e comercialização, como também vedava a possibilidade de obter AIM, como ainda, e notoriamente de forma mais gravosa, vedava a possibilidade de utilizar o produto ou processo em experimentação científica. Na prática, ao impedir esta possibilidade de experimentação, necessária para a preparação da produção de um medicamento genérico, bioequivalente ao medicamento de referência protegido pela patente, esta acabava por ser reforçada, ou seja, como as empresas farmacêuticas de genéricos precisavam de conduzir experiências até se encontrarem capazes de reproduzir o medicamento, o genérico só viria a entrar no mercado bem depois da caducidade da patente, com prejuízo para os consumidores que, por mais tempo, pagariam mais. Esta situação veio a ser alterada em 2004, na Europa, como teria que suceder, com a Diretiva 2004/27/CE¹⁰⁴, pela previsão de que os ensaios e testes relativos ao medicamento de referência para efeitos de aplicação e concretização dos medicamentos *não são considerados contrários aos direitos relativos à patente nem aos certificados suplementares de proteção de medicamentos*, tal como estatui o artigo 10.º, n.º 6 da Diretiva.

Retomando, é no espírito da atribuição de um verdadeiro exclusivo que a maior parte dos ordenamentos jurídicos estatui, tal como sucede no nosso CPI, no seu artigo 101.º, o direito à reação contra quem perpetrar contra a patente vigente, designadamente no que tender à circulação comercial¹⁰⁵.

O cerne da questão centra-se na correlação entre esta tutela e o incentivo à investigação. É essencial à prossecução de novos medicamentos a investigação privada, dado que a pública se vem revelando escassa e insuficiente, bastando atentar no relatório denominado “*Visão Global*”, coligido e divulgado pela FCT — Investimento no Sistema Científico e Tecnológico Nacional¹⁰⁶. Todavia, esta essencialidade pode estar a deturpar o sistema legislativo da propriedade industrial já que se veem agora os Estados reféns de políticas comerciais das farmacêuticas, cuja arma maior é precisamente o ordenamento jurídico de cada um desses Estados que consagram a tutela de forma ativa.

¹⁰⁴ Disponível em http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_pt.pdf.

¹⁰⁵ Tal como estatui *a contrario* o nosso artigo 102.º do CPI.

¹⁰⁶ Disponível em <http://www.fct.pt/estatisticas/ResumoEstatisticasVisaoGlobal.pdf>.

Daí que, além do exercício plenamente legítimo do direito a ver protegida determinada patente, também existam casos que se discutem se constituirão um abuso da tutela conferida. Veja-se que embora algumas políticas das farmacêuticas sejam aguerridas, como sucede no caso do estudo intensivo das bases de dados¹⁰⁷, com técnicas de “*data mining*” e “*patent mapping*”¹⁰⁸, estas não serão ilegais ou abusivas em si mesmas, o que já não será o caso de abuso de posição dominante, ou outras práticas anticoncorrenciais, estas sim encerrando uma censurabilidade legal nos quadros legais que aqui melhor estudamos.

B. O ABUSO DE POSIÇÃO DOMINANTE

O sistema concorrencial proporciona a maximização das comumente referidas “*três eficiências do processo competitivo*” (JUNQUEIRO, 2012)¹⁰⁹, sendo estas a (i.) **eficiência distributiva**, assim se entendendo que fará com que os produtos lançados no mercado o sejam por terem receção na procura e que o serão a um preço que não seja desajustado face a essa mesma procura; a (ii.) **eficiência dinâmica**, que aporta a noção de que as sociedades se agruparão da forma mais eficaz para satisfazer a procura consumista; e a (iii.) **eficiência produtiva**, assim se entendendo a constante demanda de manter os preços finais o mais baixo possível, logo, reduzindo ao máximo os custos produtivos sem sacrificar a qualidade do produto. Daqui bem se afere o gigantesco benefício que transcorre para a esfera dos consumidores, obtendo estes preços adequados por produtos cada vez melhores.

Para estes efeitos, a concorrência é, como se disse, elemento fulcral, condição *sine qua non*, pelo que o direito da concorrência tenta avidamente eliminar tudo quanto possa fazer perigar o sistema de funcionamento deste esquema de eficiências desejáveis, ou seja, tenta afastar tudo quanto seja considerada prática restritiva da concorrência,

¹⁰⁷ Servindo para prever o trilho tecnológico que virá a ser seguido pelos competidores e assim conseguir localizar com uma precisão relativa e evitar violações de patentes por parte dos concorrentes. De igual forma, estas estratégias permitem ainda que se identifiquem os cientistas mais relevantes e outras personalidades envolvidas na prossecução dos direitos de patentes, tentando sonegá-los aos rivais, por via de contratações muitas vezes milionárias.

¹⁰⁸ Veja-se, com uma abordagem pragmática, <https://www.epo.org/searching/essentials/business/stats/faq.html>.

¹⁰⁹ JUNQUEIRO, Ricardo Bordalo. 2012. Abusos de posição dominante. Almedina, 2012.

aqui se inserindo, as práticas colusivas¹¹⁰, o abuso de dependência económica¹¹¹ e o conceito de abuso de posição dominante.

Antes de qualquer outra incursão, clarifique-se que a detenção de uma posição dominante num mercado não é sempre, sobretudo na Europa, em que obviamente nos inserimos, *per se*, ilícita, errada, ou, dir-se-á até, indesejável¹¹², sendo antes o abuso dessa posição de sobrançeria no mercado que a determina como alvo de proibição no direito da concorrência, o que será diametralmente oposto à posição americana vertida no *Sherman Act*¹¹³, onde se lê ser punível o mero exercício de posição dominante. Assim, entender-se-á que uma determinada empresa se encontra em posição dominante¹¹⁴ quando esta, por si só ou agrupada com outras, detenha uma fatia do mercado que lhe permita exercer uma influência real de grande poder sobre esse mercado, daqui se excluindo a influência plenamente justificada¹¹⁵, como sucede, por exemplo quando assistimos à existência de monopólios naturais¹¹⁶ ou monopólios legais¹¹⁷, a recente liberalização de um mercado¹¹⁸, ou, muito singelamente, podem ter uma posição dominante porquanto os bens que produzem ou os serviços que prestam são de superior excelência.

Analisando as diferentes formas de abuso de posição dominante, designadamente quanto à primeira destas, os abusos de exploração, estará a cometer um abuso de exploração a empresa que retira da sua posição de domínio vantagens que jamais conseguiria obter se aquela posição dominante não existisse. A exemplo, aqui se inserirão as práticas de preços excessivos e a imposição unilateral de contratos

¹¹⁰ Uma coordenação de várias empresas com fito de controlar o risco da atuação individual no mercado, concertando as suas ações, sendo este o tipo de prática que está em causa quando assistimos à realização de acordos, criação de carteis ou às decisões de associação.

¹¹¹ Estas práticas consistem no aproveitamento, por parte de determinada empresa, ou grupo de empresas, do poder que tem sobre uma outra pelo facto desta se encontrar dependente da(s) primeira(s) face ao facto de não se encontrar nesse determinado mercado bens ou serviços equivalentes aos que aquela produz ou presta. A empresa dominante poderá, assim, fechar o seu fornecimento deixando a dominada numa posição de visível fragilidade, desta forma aquela adquire um controlo substancial do mercado em que se move.

¹¹² Esta pode ser apenas mero resultado do funcionamento do próprio mercado concorrencial.

¹¹³ Vide <http://usgovinfo.about.com/blsherman.htm>.

¹¹⁴ Refira-se, *en passant*, que a posição dominante poderá ser exercida individual ou coletivamente, sugerindo-se, acerca deste ponto, PEGO, Paulo Mariano. 2007. O controlo dos oligopólios pelo direito comunitário da concorrência. A posição dominante colectiva. Coimbra: Almedina, 2007.

¹¹⁵ Os monopólios são casos de concorrência imperfeita, na definição de Samuelson Nordhaus, “um único vendedor com o controlo total sobre um ramo de actividade” in SAMUELSON, Paul e NORDHAUS, William. 16ª Edição. Economia. McGraw Hill, 16ª Edição.

¹¹⁶ Será este o caso de determinada empresa que não tem qualquer concorrente porquanto nenhum outro agente económico se interessou na área. Acerca deste ponto, SAMUELSON, Paul e NORDHAUS, William. 16ª Edição. Economia. ... p. 312.

¹¹⁷ Caso paradigmático do detentor de um direito de propriedade intelectual.

¹¹⁸ Assistimos recentemente a uma situação de liberalização que esteve próximo de cair nesta caracterização, no campo da eletricidade, em que havia, em suma, apenas um operador, a EDP, todavia acabaram por surgir novos operadores no mercado que afastaram a noção monopolista, todavia sempre será uma boa ilustração.

visivelmente leoninos, já que o monopólio o permite, por inexistir qualquer capacidade reivindicativa e, muito menos impositiva de vontade por parte do outro contraente, sendo forçado a sujeitar-se a qualquer condição se pretender adquirir o bem/serviço. Já no que concerne aos abusos de exclusão, mais graves pelo seu maior efeito de distorção do mercado, socorremo-nos da definição já construída pela jurisprudência, europeia no caso, designadamente no acórdão *United Brands v. Hofmann-La Roche*, porquanto as decisões do Tribunal de Justiça, na Europa, frequentemente se socorrem dela¹¹⁹, consubstanciando-se numa vedação do mercado a novos *players*, por meio de um comportamento que afastará as outras empresas daquele específico mercado, sendo esse o caso paradigmático das paragens ou negações no fornecimento.

A especial responsabilidade será imperfeitamente proporcional ao grau de domínio que a empresa em causa exerça, querendo com isto dizer que, embora não seja verdadeiro que uma empresa que não exerça um domínio considerável não terá qualquer especial responsabilidade, porque essa responsabilidade é, de facto, transversal, verdadeiro também será dizer que, quando estamos face a um domínio esmagador de determinado mercado, por parte de uma empresa, ou seja, de uma empresa superdominante¹²⁰ esta terá uma correspondente “*super-especial responsabilidade*”.

i. Evergreening e product hopping

O direito de exploração exclusivo conferido pela patente potencia os lucros decorrentes da venda do produto patenteado, sobretudo por nem sempre haver regulamentação que impeça eficazmente a fixação de preços altos aos medicamentos de referência. Sendo o período de proteção pela patente (acrescido do certificado complementar de proteção) aquele que a indústria farmacêutica tem para recuperar o custo de I&D, ao mesmo tempo, quanto mais alto for o preço a que coloca o fármaco à venda, maior possibilidade tem de recuperar o custo e encaixar lucro, dado ser o único *player* no mercado relevante até à entrada do medicamento genérico no mercado, que

¹¹⁹ Neste acórdão afirma-se que “*a noção de exploração abusiva é uma noção objectiva que abrange os comportamentos de uma empresa em posição dominante susceptíveis de influenciar a estrutura de um mercado no qual, precisamente na sequência da presença da empresa em questão, o grau de concorrência já está enfraquecido e que têm como consequência impedir, através de meios diferentes daqueles que regem uma competição normal de produtos ou serviços com base em prestações dos operadores económicos, a manutenção do grau de concorrência ainda existente no mercado ou o desenvolvimento desta concorrência*”.

¹²⁰ Veja-se, a respeito, JUNQUEIRO, Ricardo Bordalo. 2012. Abusos de posição dominante. : Almedina, 2012.p. 79-80.

fará descer abruptamente o preço do medicamento de referência. A realidade não é tão linear dado que, aquando da entrada do medicamento de referência no mercado, a farmacêutica titular da patente muitas vezes, aumenta o preço, apelando ao seu mercado de consumidores mais fieis, que não escolherão outro fármaco ainda que bioequivalente, compensando parcialmente a perda de mercado menos fiel.

De todo o modo, será inegável que há uma quebra nas vendas de um medicamento de referência após a entrada do seu genérico no mercado, e é a isto que a indústria farmacêutica tenta reagir antecipadamente.

Uma das formas escolhida para potenciar o efeito exclusivo da patente consiste na prática de *Evergreening*. Este método trata-se do patenteamento sucessivo de ligeiras modificações no produto ou processo inicialmente protegido, por forma a afastar os eventuais competidores da possibilidade de comercializar uma versão bioequivalente do medicamento de referência. É uma estratégia altamente eficaz para quem tenha a patente inicial, por obrigar o genérico que se pretende introduzir a desafiar não só a patente de base, mas também todas as outras que sobre aquela recaiam, originando custos de litigância consideráveis, muitas vezes sem o retorno esperado, bastando que uma das patentes seja considerada vigente para bloquear a entrada do genérico¹²¹. De facto, basta muitas vezes uma alteração na forma de administração para virtualmente podermos falar do prolongamento do exclusivo, o que levanta sérias questões quanto à bondade da atuação. No entanto, vemos vantagens evidentes nas reformulações dos medicamentos que vêm reduzir efeitos secundários, aumentar eficácia, entre outras possíveis melhorias, optando a indústria farmacêutica por uma *diferenciação vertical*¹²². Menor vantagem e aparente excesso de proteção encontramos nos casos de *diferenciação horizontal*, que consiste não numa melhoria das propriedades ou efeitos do medicamento, mas uma diferenciação mais cosmética, no seu modo de apresentação¹²³

¹²¹ Como alude REMÉDIO MARQUES, João Paulo. 2008. Medicamentos... p.76 e 77, “um exemplo paradigmático deste proceder ocorreu, em 1997, com o antibiótico comercializado sob a marca ‘Augmentin’: embora os direitos de patentes expirassem em 2002, a titular da patente conseguiu depositar, inicialmente nos EUA, um pedido de patente e obter a concessão de uma nova patente relativa a uma nova propriedade da substância activa, enquanto antibiótico, patente que irá durar até 2017”.

¹²² Idem, p. 79.

¹²³ Não ignoremos, no entanto, que as alterações ao modo de apresentação de um fármaco pode trazer grandes vantagens. O que antes discutimos é se essa alteração terá dignidade para justificar a concessão de um novo exclusivo, com a implicação inversa de afastamento de versões mais baratas desse medicamento.

Considerando que as empresas farmacêuticas amiúde adotam estas políticas de prolongamento, sucede por vezes que, embora a nova propriedade terapêutica, modo de administração, etc., já exista desde o lançamento do fármaco, apenas próximo da expiração da patente é feito o pedido de concessão de patente quanto a tal característica. Aqui se cria um desvio no sistema pensado para prover o retorno de investimento: se está convencionado que o período de proteção da patente é bastante para retorno do investimento na investigação, e tal investigação teve como fruto determinada substância ativa e, imaginemos, duas indicações terapêuticas, ao registar pedido de proteção para um medicamento, revelando apenas uma dessas indicações terapêuticas, aproveitando o exclusivo até estar prestes a terminar e, nessa altura, efetuar o pedido de proteção para a segunda das indicações terapêuticas, aquando da investigação inicial, na verdade estamos a recompensar duas vezes o mesmo período de investigação e respetivo investimento. Isto significa, na prática, um encaixe financeiro duplicado pela mesma investigação e uma espera do dobro do tempo para a chegada ao mercado do medicamento genérico que tornará o medicamento mais acessível às populações. Num sistema assente na comparticipação dos medicamentos, por parte do Estado, como é o caso do português e o seu Sistema Nacional de Saúde, isto representa um prejuízo público que não é de todo despiciente.

Nos EUA a *Hatch-Waxman Act*¹²⁴, nome pelo qual é vulgarmente conhecida a *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* de 1984¹²⁵, representava um verdadeiro incentivo à prática de *evergreening* não só pela necessidade do medicamento genérico desafiar todas as patentes, representando um investimento avultado, mas também por se prever que o depósito de novo pedido de patente implicaria sucessivas exclusividades de trinta meses enquanto a patente era desafiada e esse litígio dirimido¹²⁶, tendo este cenário sido alterado apenas pela *Medicare Modernization Act* (MMA), encurtando a sucessividade possível, passando a permitir apenas um período de trinta meses por molécula¹²⁷. O que sucedia frequentemente era a apresentação de pedidos

¹²⁴ Disponível em <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/bdquery/z?d098:SN01538:TOM:/bss/d098query.html>.

¹²⁵ Esta lei foi concebida para promover a entrada dos genéricos no Mercado, sem que se retirasse o incentivo para a continuação do investimento na investigação. Assim, no lugar da necessidade de submeter à FDA estudos clínicos, para obter aprovação basta aos genéricos submeter estudos de comprovação da bioequivalência, ao mesmo passo que concede uma extensão da exclusividade à patente sobre o medicamento de referência, até um máximo de cinco anos (tal como sucede com o nosso CCP).

¹²⁶ A Hatch-Waxman prevê uma exclusividade de trinta meses para a farmacêutica proprietária do medicamento de referência que processe a farmacêutica titular do genérico que alegadamente violaria a sua patente.

¹²⁷ DANZÓN, Patricia M. 2014. Competition and Antitrust Issues in the Pharmaceutical Industry. *CRC America Latina - Centro Regional de Competencia para America Latina*. [Online] Julho de 2014. [Citação: 08 de Agosto de 2015.]

sucessivos de patentes fracas, que na maior parte dos casos já se sabia que iriam cair mal fossem desafiadas. Todavia a extensão do exclusivo pela simples apresentação desses pedidos era motivo suficiente para que esse fosse um *modus operandi* generalizado, que levou precisamente à tentativa de encurtamento do mau uso da previsão legal, pelo encurtamento do período de extensão, já com o MMA.

Na Europa, embora os incentivos não sejam tão atrativos como sucedia nos EUA, sobretudo antes da *Medicare Modernization Act*, a barreira de dificuldade que o *evergreening* coloca à entrada dos genéricos é bastante para que a prática continue atrativa.

No fundo, o *evergreening* será possivelmente descrito como uma forma de proteção por camadas, portanto através de um envolvimento do medicamento em causa em diversas patentes, que o desafiante terá que provar inválidas, pois sobre si recai tal ónus e, embora exista um primeiro crivo nos organismos administrativos a quem cabe a concessão da(s) posterior(es) patente(s) sobre um mesmo processo ou produto farmacêutico, tende a ser o poder judicial e arbitral a tentar dirimir o que se trata de uma efetiva novidade ou uma mera reformulação desprovida de originalidade.

Nestes últimos casos deparamo-nos com o que habitualmente é designado por *product hopping*, o que sucede quando incrementos mínimos de inovação deixam o medicamento genérico longe do mercado, assentando a proteção menos na inovação propriamente dita e mais no simples facto de resultar num produto ou processo ligeiramente diferente¹²⁸, transferindo o mercado de um produto, cuja expiração da patente está próxima, para outro, para o qual se logra obter nova proteção não obstante ser, em termos gerais, uma reformulação do medicamento já existente, sem grande ganho de inovação. Nos casos de *product hopping* os médicos têm um papel especialmente preponderante, ao serem quem prescreve os medicamentos, facilmente aderirão ao medicamento reformulado se forem convencidos do seu benefício, ainda que este não seja propriamente relevante.

http://crcalsite.softbox.com.mx/guias-y-estudios/estudios/estudios-de-sector/doc_download/30-competition-and-antitrust-issues-in-the-pharmaceutical-industry.

¹²⁸ Idem.

Como exemplo prático deste *product hopping*, relembramos o caso da *AstraZeneca Pharmaceuticals L.P.*, concernindo o medicamento comercializado sob a designação Prilosec®, um *blockbuster*¹²⁹ daquela farmacêutica, gerando vários bilhões de dólares de vendas. Quando a *AstraZeneca* se encontrava perto de ver o medicamento desprotegido, desenvolveu uma nova formulação, que designou Nexium®, tendo passado a publicitar e promover a prescrição deste medicamento em detrimento do Prilosec®. O que então sucedeu foi um salto do mercado do Prilosec® para o Nexium® (*hop*, daí a caracterização). Claro que quando o genérico da substância em causa (Omeoprazole), entrou no mercado, já o volume de vendas se tinha transferido em grande medida para o Nexium, que após a expiração da patente do Prilosec continuou protegido¹³⁰.

Uma importante posição quanto ao *product hopping* foi a tomada pela FTC, enquanto *amicus curiae*¹³¹, no caso *Mylan Pharmaceuticals Inc. vs. Warner Chilcott Public Limited Company*, em novembro de 2012, afirmando-se que a sociedade que detém a marca pode interferir com o mecanismo pelo qual os medicamentos genéricos competem ao fazer alterações modestas e não terapêuticas ao seu produto, não porque o medicamento reformulado é preferido pelos consumidores, mas simplesmente porque é diferente¹³². Nos EUA, esta prática facilmente se poderá enquadrar como uma violação ao regime concorrencial, ao abrigo da *Sherman Act*, dado que se implementa um monopólio que será potencialmente abusivo, todavia os tribunais norte-americanos, que mais vezes analisaram a questão divergem bastante quanto ao enquadramento da questão, se a configuram como prática anticoncorrencial ou não.

Outra potencialidade, para a farmacêutica que detenha a patente do medicamento de referência original, anterior à mínima reformulação, cremos encontrar-se na fidelização ao novo produto (após o *hopping*), ou seja, a indústria farmacêutica desabitua o seu mercado do produto prestes a expirar, promovendo a procura do

¹²⁹ Medicamentos cujo volume de vendas ultrapassa um bilhão de dólares. A propósito deste tema veja-se com relevância CARROL, Stuart. 2009. Goodbye blockbuster medicines; hello new pharmaceutical business models. *The Pharmaceutical Journal*. Royal Pharmaceutical Society, 2009, Vol. 282, p. 681.

¹³⁰ Para maior desenvolvimento veja-se CHENG, Jessie. 2008. An antitrust analysis of product hopping in the pharmaceutical industry. *Columbia Law Review*. 2008, Vol. 108:1471.

¹³¹ A título de enquadramento, refira-se que no direito norte-americano o *amicus curiae* é uma espécie de assistente ao processo, na sua primeira formulação não tinha este terceiro interesse direto no caso, embora posteriormente tenha passado a ser um terceiro com interesse na demanda, que se mantém até ao presente. A sua função é, resumidamente, auxiliar o julgador a tomar uma boa decisão, contribuindo para tal com pareceres ou indicações de prova.

¹³² Tradução livre do texto da FCT, disponível em https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/amicus_briefs/mylan-pharmaceuticals-inc-et-al.v.warner-chilcott-public-limited-company-et-al./121127doryxamicusbrief.pdf.

medicamento modificado. Este ataque à procura do medicamento “antigo” acaba por dizimar também o correspondente genérico, já que não há bioequivalência ao novo fármaco, logo não pode sequer haver substituição.

Assim, não duvidamos que exista um elemento atrativo, para a farmacêutica que detenha determinada patente, em continuar a apostar numa diferenciação mínima do produto, já que não só pela via do exclusivo concedido pela patente, mas também pela fidelização a um produto melhorado, se consegue manter um mercado fiel (ou pelo menos grande parte dele). No entanto, a questão coloca-se então em saber se, do ponto de vista da sociedade, haverá realmente interesse em, por via da atribuição de patentes, potenciar a recuperação de um financiamento a uma investigação secundária, com reduzidos incrementos terapêuticos ao medicamento, ou se, por outro lado, dada a natureza de elevado risco da investigação nesta área, com fracassos constantes (frequentemente depois de vários milhares ou mesmo milhões de euros investidos), se torna justificável atribuir novo exclusivo a pequenas melhorias, funcionando inclusivamente como incentivo para continuar a apostar em medicamentos já eficazes, ou até em investigações com prognósticos pouco otimistas, que por vezes vêm a resultar em medicamentos de grande valor terapêutico. Não poderemos perder de vista que o argumento forte para a concessão de exclusivos de mercado, por via das patentes, alicerça-se precisamente no facto de tal incentivo potenciar a investigação e inovação, vistas como benefício para a sociedade em geral, e não apenas para a indústria em causa. Entender-se-á o incentivo justificado pela inovação vista como bem maior. Será, então, de questionar se o “preço” a pagar pela invenção de um medicamento revolucionário, tantas vezes assente em apostas no escuro por parte das indústrias farmacêuticas não será por isso mesmo justificado.

Por nossa parte cremos que uma publicidade eficaz à melhoria terapêutica, ou até à forma de apresentação, poderia resolver cabalmente o problema, levando à recuperação do investimento, que nos casos de medicamentos de segunda geração será sempre de valor muito inferior às inovações de raiz. A fidelização de mercado poderá providenciar uma resposta que não tenha o efeito de prejudicar as populações com maior carência económica e dificuldade de acesso ao fármaco.

ii. Pay for delay ou reverse payment

Os acordos entre farmacêuticas (proprietárias da tecnologia do medicamento de referência, por um lado, e proprietárias do medicamento genérico por outro) são uma crescente preocupação mundial, com os principais focos nos EUA e na UE. Aliás, bem recentemente, em Julho de 2015, na Sétima Conferência das Nações Unidas para rever as políticas de concorrência nas Nações Unidas, estes acordos foram amplamente estudados, bem como os seus efeitos na concorrência¹³³.

Sucedo que a entrada no mercado de um genérico de determinado medicamento de referência, como já tivemos oportunidade de explanar, implica necessariamente um sério decréscimo, abrupto, nas vendas do medicamento de referência, considerando que passa a existir no mercado uma alternativa muito mais barata, muitas vezes passando a haver uma alternativa abaixo de metade do preço do medicamento de referência. Para fazer face a esta entrada, as farmacêuticas titulares das patentes, com a aproximação da liberalização do mercado, tentam usar todos os meios judiciais e extrajudiciais que permitam manter o exclusivo por mais algum tempo. Nesse âmbito, frequentemente sucede que a empresa titular do medicamento de referência, com o aproximar da entrada no mercado do genérico acorda com a farmacêutica melhor colocada para introduzir o genérico o pagamento de uma quantia considerável destinada a manter esse genérico afastado do mercado.

Como se menciona no estudo apresentado na Conferência das Nações Unidas, supra referido, não raras vezes o montante oferecido à farmacêutica para que não introduza o genérico no mercado excede o montante que essa empresa previa encaixar em vendas¹³⁴. Naturalmente isto significa que se torna um negócio com vantagens para dois dos três pontos do triângulo, com claro sacrifício do terceiro dos vértices: há vantagem para a farmacêutica que detém a patente prestes a expirar, que consegue normalmente mais um ano e alguns meses de exclusivo; para a farmacêutica que introduziria o genérico, que encaixa sem risco comercial uma quantia considerável, por uma mera omissão de comportamento; sobrando o prejuízo para o mercado que se verá

¹³³Veja-se Activating Actavis in Europe - The proposal of a structured effects-based analysis for Pay for Delay Settlements-Roundtable on Role of Competition in the Pharmaceutical Sector and its Benefits for Consumers. GALLASCH, Sven. 2015. Geneva : Seventh United Nations Conference to review the UN Set on Competition Policy, 2015.

¹³⁴ Idem.

arredado da possibilidade de aceder ao medicamento a um custo bem abaixo do praticado pela farmacêutica titular da patente.

Estas práticas serão tão mais preocupantes quanto menos poder de compra tenha o mercado alvo de tal acordo, motivo pelo qual não só levanta questões quanto a se poder considerar uma prática anticoncorrencial e abusiva, mas também quanto ao efetivo impacto na saúde pública.

Retomando o caso do omeprazole, a que aludimos como exemplo de *product hopping* levado a cabo pela farmacêutica AstraZeneca® entre os seus produtos Prilosec® e Nexium®, também foi utilizada pela farmacêutica a tática *pay for delay*, relativamente a quatro empresas de genéricos, o que permitiu a manutenção de um poderio exclusivo no mercado que proporcionou um encaixe em vendas de mais de quarenta biliões de dólares. Ora, o efeito é evidente, ao construir-se um conluio entre detentora dos direitos de propriedade industrial e seus potenciais competidores, ao pagar-lhes uma quantia elevada para os afastar do mercado, cria-se um desvio à normal concorrência, embora sob as vestes de um vulgar acordo para colocar termo a um litígio, o que em si nada antevê de lesivo ou indesejável. Estes acordos têm o potencial de criar um desvio concorrencial tão sério que, nos EUA, têm que ser submetidos necessariamente ao crivo da FCT¹³⁵. Mais se diga que, embora nos EUA historicamente se venha entendendo que estes acordos são lícitos, a verdade é que algumas decisões recentes, nomeadamente do *Supreme Court of the United States* (SCOTUS)¹³⁶, se começam a afastar desse entendimento. Cremos que o motivo se prenda também com o afastamento da falácia em que muitas das decisões anteriores assentavam, ou seja, que os acordos *pay for delay* ou *reverse payment* incentivariam a I&D, o que se revela falso, já que tais acordos criam um conformismo na indústria farmacêutica, que não precisa melhorar um produto que se encontra garantido por mais um tempo, pelo contrário, acreditamos que apenas quando se coloca a ameaça de uma concorrência capaz se incentiva a aposta no melhoramento de medicamentos já introduzidos no mercado, causando uma diferenciação vertical, ou seja, pela qualidade. Nestes casos, ao inovar o

¹³⁵ Explica MARQUES, Roberta Fernandes Remédio. 2013. Patente Farmacêutica...p.464, "Atualmente, nos EUA - contrariamente ao que sucede na União Europeia, onde os acordos não precisam ser comunicados às autoridades da concorrência (nos termos da alteração introduzida pelo Regulamento (CE) n.º 1/2003)1416 - tais acordos devem ser homologados pelo Federal Trade Commission (FTC) e pelo Departamento de Justiça. Esta modificação, como já referido, foi consequência da alteração ocorrida em 2003 no Hatch-Waxman Act pelo Medicare, Prescription Drug, Improvements, and Modernization Act. (MedicareAct)".

¹³⁶ Veja-se *Federal Trade Commission v. Actavis*, disponível em http://www.oyez.org/cases/2010-2019/2012/2012_12_416;

medicamento que perde a patente, ainda que tal inovação não signifique nova proteção de patente, as empresas farmacêuticas estarão a agir como qualquer outra indústria, ou seja, a fidelizar o mercado ou conquistar o mercado simplesmente pela oferta de um produto efetivamente melhor.

No entanto, a indústria farmacêutica opta por fazer uma ponderação simples de custos, chegando na maior parte das vezes à conclusão que pagar para atrasar a entrada no mercado do genérico, em média conseguindo cerca de dezassete meses¹³⁷ de “extensão de exclusivo”, é bastante mais lucrativo do que investir na investigação, quer de melhorias do medicamento cuja patente expirará, quer de novo fármaco.

Na Europa, avaliando as posições da Comissão Europeia sobre o tema, vimos apertando o cerco à possibilidade de utilização destes acordos para arredar a concorrência. Veja-se que foram aplicadas multas a diversas farmacêuticas por se considerar que violavam o artigo 101.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia ao celebrar acordos *pay for delay*, caracterizando-os como infração pelo objeto (em detrimento de os considerar violadores pelo efeito, que colocaria o ónus da prova na autoridade ao invés de nas partes potencialmente violadoras)¹³⁸.

Acresce que, considerando que na UE se encontra bem mais afastada a potencialidade de *patent linkage*, a entrada do genérico, melhor dizendo, a obtenção de autorização de entrada no mercado, torna-se potencialmente menos capaz de infringir patentes, o que significa que as farmacêuticas detentoras dos genéricos se tornam mais afoitas, apresentando os seus medicamentos ao mercado com um temor reduzido da reação jurisdicional da farmacêutica titular da patente eventualmente em causa. Isto implica que essa farmacêutica considere facilmente que o caminho mais seguro seja pagar para que essa outra farmacêutica não compita. Concordamos com a visão da UE ao considerar estes acordos uma violação pelo objeto¹³⁹, não ignorando as diversas críticas, cuja bondade compreendemos mas não aderimos. Não esquecendo o direito de

¹³⁷ Conforme o estudo citado, *Activating Actavis in Europe - The proposal of a structured effects-based analysis for Pay for Delay Settlements- Roundtable on Role of Competition in the Pharmaceutical Sector and its Benefits for Consumers*, GALLASCH, Sven. 2015. Geneva : Seventh United Nations Conference to review the UN Set on Competition Policy, 2015., “*The Federal Trade Commission has in fact estimated that pay for delay settlements have delayed generic entry by an average of 17 months at a cost to the consumer of savings totaling US\$ 3.5 billion for the period of 2004 to 2009; also affecting the affordability of potentially life-saving drugs*”.

¹³⁸ Idem. Aqui se inserem as decisões Lundbeck, Johnson & Johnson e Novartis.

¹³⁹ Com relevância, o caso da aplicação de uma multa à farmacêutica francesa Servier, por violação das leis da concorrência, com o uso dos *pay for delay settlements*, no valor de €127.7 milhões – disponível uma súmula em http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_en.htm.

ação, sendo inalienável a possibilidade de syndicar judicialmente um direito ou sua correspondente eventual violação, e não esquecendo também que as partes serão livres para transigir sobre direitos disponíveis, a verdade é que a mera existência destes acordos têm potencialmente um efeito negativo, anticoncorrencial, no mercado, e se este efeito tem uma virtualidade de afetar negativamente qualquer mercado relevante, a consequência que acarretam, pelo facto de se tratar de medicamentos, serão de observar ainda mais atentamente.

Não se descure, no entanto, que ainda que a União Europeia venha a afastar-se da aplicação da restrição pelo objeto, no caso dos acordos *pay for delay*, relativos à indústria farmacêutica, cremos que sempre se fundará na avaliação e aplicação da restrição pelo efeito, avaliando se, no caso concreto, o acordo afeta negativamente a concorrência ideal do mercado.

iii. Recusa em licenciar

O exclusivo de mercado concedido por efeito da atribuição de patente não quer dizer que determinada farmacêutica seja a única a ter o produto em causa no mercado. Isto sucede porquanto uma das possibilidades que assiste ao detentor da patente é precisamente a de licenciar a tecnologia ou o produto, com a contrapartida de receber uma determinada quantia, ou seja, *royalties*.

Por outro lado, também o próprio direito em causa potencia situações que podem ser potencialmente encaradas como abuso da tutela, e aqui se insere a recusa em licenciar a tecnologia/produto a terceiros. Ora, de facto, não será pelo simples facto de uma determinada farmacêutica que tenha uma certa patente recusar licenciar, não permitindo importações ou vendas sem o seu consentimento do produto protegido por patente, que haverá uma imediata configuração da situação como prejudicial, aliás, como se entende, a possibilidade de decidir a quem se licencia, como e a que custo circula o medicamento no mercado é precisamente o cerne da motivação para a existência da patente, não fazendo sentido que se limite essas prerrogativas, salvo havendo outros direitos conflituantes, e em ponderação de valor com esses mesmos direitos.

Como bem refere (LAMPING, 2014), a recusa em licenciar pode assumir uma diversidade de formas, quer seja a recusa em contratar com determinado parceiro, ou a recusa em continuar uma relação negocial existente, havendo na jurisprudência da EU diversos casos que consubstanciam qualquer uma dessas situações¹⁴⁰. Ora, atentando na redação do artigo 102.º do TFEU, facilmente enquadraremos como possível abuso de posição dominante várias hipóteses e modalidades de recusa em licenciar, sendo uma discriminação entre parceiros negociais, quer pela escolha injustificada de uns em detrimento de outros, criando um desnivelamento na concorrência, já que uns terão a vantagem da licença e outros não a terão, quer pelo afastamento de concorrentes ao obrigar a compra de outros produtos ou licenças, como condição para aquele licenciamento específico¹⁴¹.

A questão coloca-se com maior complexidade quando não encontramos a identificação da prática anticoncorrencial diretamente, extravasando a literalidade do artigo, em suma, quando a prática em causa, ainda que anticoncorrencial, não consta do elenco do artigo 102.º do TFUE.

Nestes casos, há uma análise necessariamente casuística, devendo analisar-se o comportamento da farmacêutica que recusa o fornecimento à luz das específicas características de fornecimento a que vinha dando resposta até ali, ou seja, estaremos provavelmente perante um abuso de posição dominante, pela recusa em licenciar, e ou fornecer, se face a um pedido nos moldes habituais (em termos de quantidades), a recusa ocorrer com vista a potenciar um acréscimo de lucro. Como pertinentemente se afirma, “*o abuso de posição dominante somente ocorre se as empresas recusarem a cumprir pedidos de compra de quantidades normais à luz das relações comerciais anteriormente estabelecidas entre as partes*” (MARQUES, 2013)¹⁴².

Aquela empresa farmacêutica que se encontre numa posição de domínio de mercado, o que sucederá por mero efeito da existência de direitos de propriedade industrial, tem a especial responsabilidade de prover as necessidades do mercado,

¹⁴⁰LAMPING, Matthias. 2014. Refusal to License as an Abuse of Market Dominance – From Commercial Solvents to Microsoft. [autor do livro] Reto HILTY e Kung Chung LIU. *Compulsory Licensing. Practical Experiences and Ways Forward.* : Springer Berlin Heidelberg, 2014.

¹⁴¹ Idem.

¹⁴² No mesmo sentido, como também citado naquela obra, REMÉDIO MARQUES, João Paulo. 2010. O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório de Aprovação, o Direito da Concorrência e o Acesso aos Medicamentos Genéricos. *Direito Industrial.* Coimbra Editora, 2010, Vol. VII.p. 362.

devendo agir como se o seu domínio não fosse absoluto, comportando-se como o faria num mercado competitivo, seja quanto ao fornecimento e licenciamento, seja quanto ao preço que estabelece para os seus produtos¹⁴³, todavia isto raramente sucederá. Assim, encontraremos um abuso de posição dominante por meio da recusa em licenciar quando uma empresa farmacêutica detenha o exclusivo de mercado proporcionado pela patente sobre determinado medicamento e, solicitando o mercado a sua aquisição, aquela recusa satisfazer as necessidades do mercado, nem permite que outras empresas farmacêuticas o façam. Aqui, como resulta evidente, estamos perante uma violação do direito da concorrência, devendo haver intervenção da entidade competente para que se evite tal abuso.

Defende-se, que estaremos necessariamente face a uma recusa de licenciamento abusiva quando nos depararmos com três requisitos que enuncia:

1. Que o produto protegido seja indispensável e insubstituível no mercado;
2. Que a recusa impeça uma melhoria global no mercado (satisfação, melhoria qualitativa), com prejuízo para o consumidor e que expanda o seu poderio para um mercado independente;
3. Que não seja justificada por motivos ponderosos, como servir a determinado interesse publico, e seja, em si mesma, proporcional (LAMPING, 2014)¹⁴⁴.

Este comportamento encontrará barreiras no já explanado esgotamento do direito, considerando que a simples perda de controlo sobre o medicamento colocado no mercado, tornando impossível o bloqueio das importações paralelas resultam num esvaziamento do sentido da recusa em licenciar. Se um determinado mercado se vê privado de determinado medicamento porque certa farmacêutica não o quer licenciar ou fornecer para esse mercado, poderá simplesmente ir adquiri-lo no mercado mais próximo, em que haja sido fornecido ou licenciado.

A questão tornar-se á mais complexa se o produto ainda não tiver sido colocado no mercado, contudo, em ambas as situações poderemos ainda recorrer à figura da licença obrigatória, que infra abordaremos em maior pormenor, mas que resulta num

¹⁴³LAMPING, Matthias. 2014. Refusal to License... p 12.

¹⁴⁴ Idem, p. 18.

obrigatoriedade em licenciar quando se se encontrem determinados requisitos, mediante um preço (*royalties*) justo.

C. DIREITO DAS SOCIEDADES: TRANSFORMAÇÕES SOCIETÁRIAS COMO ESTRATÉGIA

O direito das sociedades, assim como a *soft law* da *corporate governance* representam o substrato regulamentar da vida das empresas, entre as quais as farmacêuticas, pelo que poderemos aqui encontrar forma de equilibrar os interesses conflitantes da prossecução do lucro e o direito de propriedade e o direito à saúde e sua proteção, como se poderá utilizar estas políticas empresariais como forma de alcançar posições de domínio no mercado.

A indústria farmacêutica reconhece nas políticas de patenteamento e nos expedientes disponíveis no direito das sociedades, como fusões, aquisições e outras alterações societárias, vias de potenciar o direito de propriedade industrial. Com efeito, não é apenas no campo da investigação que as empresas potenciam o alcance das patentes, mas também criando dificuldades aos competidores, como sucede, por exemplo, no caso das patentes pedidas em série, para que os concorrentes tenham dificuldades acrescidas em chegar a comercializáveis equivalentes. A par disto são prosseguidas políticas de transformação de sociedades, transferências de capital social e composição de esquemas piramidais societários, o que se consegue (embora não exclusivamente), através da aquisição de outras sociedades farmacêuticas, por forma a expandir o *portfolio* de patentes. Isto tem impacto não só na extensão do acervo de patentes detidos por determinada sociedade, e, bem assim, na capacidade de conjugar direitos de exclusivo que em conjunto afastam outros concorrentes (quando sozinhos tal não sucederia), mas também implica um efeito de valorização bolsista das farmacêuticas.

Veja-se que a farmacêutica Actavis®, vocacionada para os genéricos, comprou recentemente a farmacêutica Allergan®, ficando, por essa via, proprietária de um

número muito considerável de patentes em plena vigência¹⁴⁵, tendo também adotado a denominação desta última¹⁴⁶. Certo é que bem recentemente a Actavis® galopou a lista da revista *Forbes*¹⁴⁷, no elenco das empresas mais ricas do mundo¹⁴⁸, ficando numa posição muito mais favorável e, bem assim, o mercado bolsista sorriu às suas ações, com retorno para os investidores¹⁴⁹. Não é despiciendo fazer notar que, naquela mesma lista de grandes empresas se encontram em lugares cimeiros sociedades farmacêuticas, como a gigante Pfizer® ou a Novartis®, gerando lucros que são conseguidos precisamente pela extensão da exclusividade durante o maior tempo possível. Daqui retiramos que as aquisições, verticais ou horizontais¹⁵⁰, representam não só um mecanismo eficaz de potenciar ou neutralizar *portfolio* de patentes, mas também um elemento que pode configurar uma deturpação na tutela da patente farmacêutica.

Da mesma forma que a indústria farmacêutica encontra na atuação dentro do direito das sociedades uma via para potenciar o lucro, cremos que uma efetiva fiscalização das alterações societárias, no que implica alterações correspondentes no acervo de patentes, poderá ter um sério contributo para o equilíbrio no mercado. De facto a maior preocupação centra-se nas fusões de sociedades farmacêuticas, porquanto configurarão, na maior parte dos casos, tentativas de domínio de mercado. Este foi o raciocínio quer da FCT, quer da UE, olhando com especial atenção para estas alterações.

Nos EUA há uma avaliação do caso concreto, dado que as áreas de atuação das empresas farmacêuticas muitas vezes se sobrepõem, ou seja, por vezes a aquisição da empresa A pela empresa B leva a que em determinado ou determinados mercados passe a existir um monopólio quanto à substância ativa X, em que ambas as empresas

¹⁴⁵ Para uma noção do número e natureza destas patentes, consulte-se a página da Actavis, atualmente designada Allergan, disponível em <http://www.actavis.com/products/patents>.

¹⁴⁶ Disponível em http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf, este caso prende-se com a possibilidade de aceitação dos acordos *pay for delay*, como sendo práticas não anticoncorrenciais, o que é bastante duvidoso, como o próprio caso conclui, apenas não o sendo se avaliando o caso concreto resultar que tal acordo não põe em causa a concorrência.

¹⁴⁷ Poderemos aqui especular se o famigerado caso FCT vs. Actavis®, de disputa de patentes, que resultou num acordo concebido para deixar a empresa de genéricos longe do mercado em causa por mais algum tempo, *pay for delay*, não terá tido um peso nesta mudança de imagem corporativa.

¹⁴⁸ Disponível em <http://www.forbes.com/global2000/list/2/#tab:overall>.

¹⁴⁹ Veja-se a interessante incursão fáctica de acerca da questão em NISEN, Max. 2015. Actavishasquietlymadestockmarkethistory. Quartz. [Online] 26 de Fevereiro de 2015. [Citação: 17 de 06 de 2015.] <http://qz.com/350785/actavis-has-quietly-made-stock-market-history/>.

¹⁵⁰ Para um melhor enquadramento DANZÓN, Patricia M. 2014. Competition and Antitrust Issues in the Pharmaceutical Industry. *CRC America Latina - Centro Regional de Competencia para America Latina*. [Online] Julho de 2014. [Citação: 08 de Agosto de 2015.] http://crcalsite.softbox.com.mx/guias-y-estudios/estudios/estudios-de-sector/doc_download/30-competition-and-antitrust-issues-in-the-pharmaceutical-industry.

detinham uma quota de mercado. Este foi o caso da aquisição da *Wyeth* pela *Pfizer*, que resultou numa concentração da quota de mercado relativa a produtos de saúde animal em vinte e um estados norte americanos, que levou à decisão da *Pfizer* alienar parte do negócio voltado para a saúde animal, sob pena de, com a aquisição da *Wyeth* se sobrepor o domínio relativo de cada uma das empresas, passando para um domínio quase total, criando uma distorção na concorrência¹⁵¹. Outra situação a que a FTC dedica particular atenção é à aquisição de potenciais concorrentes, sendo este o caso quando, como sucedeu na aquisição da *Pharmacia* pela *Pfizer*, uma farmacêutica compra outra que se perfila para discutir consigo determinado mercado (este era o caso da competição pelo domínio no mercado da disfunção erétil, problema abordado por ambas as farmacêuticas), assim eliminando a concorrência, o que, naturalmente, poderá configurar uma prática anticoncorrencial¹⁵².

De relevo será mencionar o caso agora mediático da compra da *Pharmasset Inc.* pela *Gilead Sciences, Inc.* em 2013. O mediatismo advém do facto de ter sido aquela farmacêutica a desenvolver o fármaco Sofosbuvir, um medicamento capaz de curar a hepatite C em cerca de 12 semanas. Desta forma, por meio de uma aquisição de uma sociedade, arrastando consigo o respetivo acervo de patentes, pelo que, no limite pode determinada sociedade que poderá não ter sequer alguma vez investido em I&D adquirir um direito de exclusivo que lhe garantirá o retorno de uma investigação que não fez. Por outro lado, estará a posicionar-se na dianteira de um mercado.

Na UE estas aquisições e demais transformações societárias poderão encontrar limitações face ao artigo 101.º do TFUE.

D. SOFOSBUVIR – O RELANÇAMENTO DA DISCUSSÃO

Atualmente vivemos um reacendimento da controvérsia das patentes farmacêuticas, dada a exposição mediática que a substância ativa denominada

¹⁵¹ “The consent order required Pfizer to divest the Fort Dodge US animal health products business in all areas of overlap to Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc., thereby preserving competition and strengthening a potential competitor” in DANZÓN, Patricia M. 2014. Competition and Antitrust.p.37.

¹⁵² Idem p. 41-42.

Sofosbuvir, que gira sob a designação comercial Sovaldi® e Virunon® vem tendo no último ano.

O medicamento Sofosbuvir, aprovado em dezembro de 2013 pela FDA nos EUA, e na Europa em Janeiro de 2014 pela EMA, está terapêuticamente indicado para o tratamento da hepatite C, uma doença que vitima cerca de 150 milhões de pessoas, sendo causadora de aproximadamente 500 mil mortes todos os anos¹⁵³. Um número igualmente significativo de infetados com esta maleita desenvolve problemas crônicos, como cirroses, e até mesmo cânceros diversos, causando necessariamente custos para os serviços de saúde dos diversos Estados, no nosso caso, para o SNS. Assim, atendendo a estes números, não é senão compreensível o sucesso comercial que este fármaco esteja e alcançar, dado sendo que este novo fármaco apresentou nos seus estudos clínicos uma espantosa taxa de sucesso, aqui significando cura, de cerca de 90%.

A questão é que esta substância está patenteada, aliás, recaem sobre ela vinte e uma patentes¹⁵⁴, todas pertencentes à farmacêutica *Gilead Sciences Inc.*, que comprou a *Pharmasset Inc.*, a inventora do medicamento, por 11 bilhões de dólares, incluindo o acervo de patentes que lhe pertencia. Ora, aqui não só vemos a importância já abordada das políticas de fusões e aquisições, como analisamos que o valor de compra da *Pharmasset* que iguala o volume de vendas do Sovaldi® num só ano, já que se reporta uma estimativa de 10.3 bilhões de dólares no primeiro ano, com o medicamento a ficar conhecido nos EUA por “*thousand dollar pill*”, já que cada comprimido custa naquele país \$1.000,00, embora cure em cerca de doze semanas, portanto com um custo de cerca de \$ 84.000,00. Assim, o Sofosbuvir perfila-se para destronar o medicamento mais lucrativo de sempre, o Humira®, com a substância ativa adalimumab, um anti-reumático da farmacêutica *AbbVie Inc.* que gerou lucros de 12.5 bilhões de dólares em 2014.

Portanto, o Sofosbuvir e respectivas combinações, nomeadamente com Ledispavir (medicamento também patenteado pela *Gilead Sciences Inc.*), estão a ser alvo de uma polémica proporcional ao seu sucesso, trazendo à discussão algumas das

¹⁵³ Estes e outros dados relevantes sobre a hepatite C estão disponíveis para consulta no site da OMS, em <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>.

¹⁵⁴ REUTERS, Thomson. 2014. Patent Situation Of Key Products For Treatment Of Hepatitis C - Sofosbuvir - Working Paper. *World Health Organization*. [Online] agosto de 2014. [Citação: 10 de agosto de 2015.] http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/sofosbuvir_report_2014_09-02.pdf.

questões essenciais no que se refere aos direitos sobre invenções, à propriedade industrial, seu licenciamento, fixação de preços de medicamentos, etc.

A primeira delas será necessariamente a questão simples do sistema de atribuição de exclusivo proporcionado pela patente que, estando assente no princípio basilar de servir para, no tempo que dura o exclusivo, para proporcionar o retorno do investimento da I&D, já que no caso do Sofosbuvir, a *Gilead Sciences Inc.* não investiu um segundo ou um cêntimo na sua investigação, tendo antes simplesmente comprado quem investigou, por um valor que como já se mencionou é irrisório e agora aproveita apenas os imensos lucros que a invenção gera. Naturalmente se questiona a validade de um sistema que em nada premiou quem teve arte, engenho e conhecimento para inventar algo que traz uma verdadeira evolução no campo de uma doença consabidamente impactante, incentivando a prosseguir essa investigação, mas antes quem melhor se movimenta no campo das transformações societárias, como vimos de descrever no tema anterior.

Por outro lado, académicos e opinião pública debatem qual a legitimidade de determinada empresa farmacêutica fixar preços proibitivos para medicamentos capazes de proporcionar a cura de uma doença tão grave como a hepatite C, relançando a controvérsia da saúde pública vs. patentes. Veja-se que os Estados se encontram face a um aguçado dilema: ou mantêm as políticas de proteção às patentes, e são forçados a pagar à farmacêutica avultadas quantias para promover a cura da hepatite C, ou desconsideram a proteção da patente, seja mediante licenças obrigatórias ou outros expedientes, desincentivando o investimento na investigação científica no seu território.

No caso português, em que o Estado comparticipa os medicamentos, e neste caso o Sofosbuvir¹⁵⁵, o nosso país pagou, entre abril de 2014 e setembro de 2015 um montante de € 21.520.484,23 à *Gilead Sciences Inc.* por Sofosbuvir e Ledispavir¹⁵⁶.

¹⁵⁵ Veja-se

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/PDF/sofosbuvir_Sovaldi_parecer_net_20150218.pdf

¹⁵⁶ Dados publicados pelo governo português em http://www.base.gov.pt/Base/pt/ResultadosPesquisa?type=contratos&query=texto%3Dsofosbuvir%26tipo%3D0%26tipocontrato%3D0%26cpv%3D%26aqinfo%3D%26adjudicante%3D%26adjudicataria%3D%26desdeprecocontrato_false%3D%26desdeprecocontrato%3D%26ateprecocontrato_false%3D%26ateprecocontrato%3D%26desdedatacontrato%3D%26atedatacontrato%3D%26desdedatapublicacao%3D%26atedatapublicacao%3D%26desdeprazoexecucao%3D%26ateprazoexecucao%3D%26desdedatafecho%3D%26atedatafecho%3D%26desdeprecoefectivo_false%3D%26desdeprecoefectivo%3D%26ateprecoefectivo_false%3D%26ateprecoefectivo%3D%26pais%3D0%26distrito%3D0%26concelho%3D0.

Considerando que, de acordo com os números conhecidos publicamente, Portugal terá cerca de 13.000 pacientes diagnosticados com hepatite C, portanto retirando ainda da equação os casos desconhecidos nesta altura, e que os 21 milhões apenas proveram tratamento a uma magra fatia desse número, questiona-se se com tal montante aplicado em investigação pública não se chegaria a sucessos de invenções tão valorosas quanto a do Sofosbuvir. Do mesmo modo, sendo certo que os valores em causa são de tal ordem que podem chegar a perigar a estabilidade dos orçamentos de estado dos vários países.

Tentando inviabilizar o exclusivo da *Gilead Sciences Inc.*, várias organizações como os Médicos Sem Fronteiras¹⁵⁷, *Initiative for Medicines Access & Knowledge*, etc. e sociedades farmacêuticas voltadas para os genéricos, como a *Natco Pharma Limited*, têm tentado opor-se à patente do Sofosbuvir, sendo que é na Índia que se sente mais esta tentativa de inviabilizar a patente do Sofosbuvir, sobretudo atacando o seu nível de inventividade¹⁵⁸, o que, aliás, fora já o motivo de rejeição da patente do medicamento Gleevec®, da farmacêutica Novartis naquele país¹⁵⁹. Também com base neste argumento, a China rejeitou a patente à *Gilead Sciences Inc.*

Assim, neste momento, temos uma contestação mundial aos preços praticados pela farmacêutica, que evitam a possibilidade de curar milhões de pessoas em todo o mundo e, eventualmente, erradicar uma doença, apenas com o contraponto do seu direito de propriedade e direito aos lucros consequentes. Paralelamente, tememos que esta situação de diferenciação de preços possa gerar um fenómeno de turismo farmacêutico, incentivando o mercado negro, como forma de ultrapassar as limitações que a *Gilead Sciences Inc.* pretende impor.

Naturalmente a questão coloca-se, desde logo, por ser a variação de preço perfeitamente aleatória eventualmente subsumível ao conceito de discriminação abusiva, quando uma empresa “*aplica condições desiguais a prestações equivalentes ou condições iguais a prestações diferentes. A discriminação pode ocorrer ao nível do preço ou de outras condições de transacção*”¹⁶⁰. Todavia, a margem de diferenciação entre o que se poderá considerar uma discriminação abusiva, ou simplesmente o

¹⁵⁷ Veja-se <http://www.medecinsdumonde.org/Pour-la-premiere-fois-en-Europe-une-organisation-medicale-conteste-la-validite-d-un-brevet-pour-ameliorer-l-acces-des-patients-au-traitement> e <http://www.medicosdomundo.pt/pt/noticias/go/medicos-do-mundo-opoe-se-patente-bofosbuvir>.

¹⁵⁸ Dados em <http://patentoppositions.org/en/drugs/51dfee9097961f0002000020>.

¹⁵⁹ Caso consultável em <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>.

¹⁶⁰ JUNQUEIRO, Ricardo Bordalo. 2012. *Abusos de posição dominante*. : Almedina, 2012.

funcionamento do mercado é tão ténue face às previsões, entre nós, do 102.º do TFUE, que embora indicante de uma probabilidade de abuso de posição dominante, esta discriminação abusiva poderá não existir. Assim, sempre percorremos um árduo caminho na distinção dos casos de abuso, o que sucede também quanto ao Sofosbuvir, motivo pelo qual pouco se tem concluído quanto a este caso em particular.

Deveremos ainda mencionar um aspeto pertinente trazido a lume pela controvérsia Sofosbuvir, que veio obrigar o sistema a refletir se o exclusivo conferido pela patente, e consequentemente livre arbítrio na fixação de preços¹⁶¹, não terá como efeito secundário uma inevitável pauperização do paciente ou do Estado que paga por este, assim, melhorando ou curando uma maleita, estaremos a iniciar outra, desta vez de ordem financeira. Este raciocínio levar-nos-á à contestação de um dos argumentos basilares para a manutenção do sistema de propriedade intelectual e seu suporte económico pelos Estados, sobretudo nos Estados que funcionam sob uma forma de participação não integral dos medicamentos ou naqueles em que o maior custo é transferido para o paciente, que poderá ter eventualmente seguro de saúde que o cubra. Tal sucede se considerarmos que nestes casos se afasta a noção de que é pago determinado montante à farmacêutica que detenha a patente (ainda que seja um preço inflacionado injustificadamente face ao custo de investigação e produção), mas estar-se-á a poupar para o futuro, dado que aquele paciente não necessitará de despendar mais (ou de tantos) recursos no seio do sistema de saúde, já que, embora esta premissa se revele verdadeira, o custo sobre si imposto e que teve que suportar acaba por redundar numa severa redução de liquidez, o que se reflete no consumo, e por sua vez nos cofres do Estado, acrescentando que poderá esse Estado ver-se inclusivamente na obrigação de subsidiar estas pessoas que viram os seus recursos económicos reduzidos, assim diminuindo bruscamente a vantagem económica dos Estados aventada pelas farmacêuticas que cobram estes preços inflacionados.

¹⁶¹ E recorde-se que, por exemplo nos EUA, não há sequer possibilidade de negociação de preços por parte da Medicare.

E. PEQUENOS REMÉDIOS

i. Esgotamento do direito de patente como forma de evitar o abuso

Como já referimos, o “monopólio” proporcionado pela propriedade industrial, a patente, é legalmente validado, o que sucede quer na Europa, quer nos EUA. Todavia, enquanto em parte da indústria o reflexo do exclusivo apenas se encontra na carteira dos consumidores, no caso da indústria farmacêutica este reflexo é mais agudo, repercutindo-se na saúde. Acresce que a noção de monopólio legal deixa uma necessária perplexidade se pensarmos no Mercado Comum europeu, mesmo com a salvaguarda das patentes serem dirimidas pelos ordenamentos internos, pelo que o direito exclusivo sobre um determinado medicamento tal como sucede com qualquer patente na União Europeia, deve ser apreciada de acordo com os ditames da CPE, e da integração europeia, melhor dizendo, comunitária. Isto equivale a dizer que se faz uma distinção entre o que é uma característica essencial e intrínseca da patente e o que é, diremos, acessório, e para esta distinção recorreremos ao acórdão do Tribunal de Justiça *Centrafarm BV e Adriaan de Peijper vs. Sterling Drug Inc.*¹⁶² de 31 de outubro de 1974, onde se determina “*a existência, na legislação nacional em matéria de propriedade industrial e comercial, de normas que estabeleçam que o direito do titular da patente não se «esgota» com a comercialização do produto protegido pela patente num outro Estado-membro, daí resultando que o titular se pode opor à importação no seu próprio Estado do produto comercializado num outro Estado, pode constituir um obstáculo à livre circulação de produtos. Se tal obstáculo à livre circulação pode ser justificado por razões de proteção da propriedade industrial quando essa proteção é invocada contra um produto proveniente de um Estado-membro onde não é patenteável e foi fabricado por terceiros sem o consentimento do titular da patente, bem como na hipótese da existência de patentes cujos titulares originais são jurídica e economicamente independentes, em contrapartida, a derrogação ao princípio de livre circulação de mercadorias não se pode justificar quando o produto foi lançado legalmente, pelo próprio titular ou com o seu consentimento, no mercado do Estado-membro de onde foi importado, nomeadamente quando se trata de um titular de patentes paralelas*”¹⁶³,

¹⁶² Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:61974CJ0015&from=EN>.

¹⁶³ Idem.

explicando assim o que se designa por “esgotamento” da patente, ideia derivada da Alemanha, transposta para a jurisprudência da UE e que caminha de braço dado com a noção de importação paralela. Assim sendo, o princípio do esgotamento vem regular uma questão que seria de mero senso económico-social, ou seja, que a concessão de um monopólio legal sobre um determinado produto ou processo, uma vez que veja cumprido o seu propósito – a entrada no mercado e respetiva comercialização – não pode estender-se como uma prerrogativa de controlo de mercado e de mercados, travando a circulação após ter sido o próprio detentor da patente a iniciá-la. É uma forma de, no fundo, evitar o abuso de direito e, evidentemente, o abuso de uma posição manifestamente dominante, ainda que esse domínio seja legal.

A questão da importação paralela reveste particular relevância e indissociabilidade do esgotamento do direito já que, quando uma farmacêutica titular de patente sobre um medicamento o coloca num mercado, livremente, e de forma voluntária, está a aceitar essa comercialização. Se posteriormente vem agir em detrimento das boas práticas comerciais e, nesta área, com eventual peso sobre o direito à saúde no Estado importador, a farmacêutica titular do direito de patente tenta bloquear o acesso a determinado medicamento, não o comercializando nesse Estado em particular, este tentará importar de um outro Estado onde a farmacêutica não tenha retido a circulação do medicamento, sendo esta uma reação perfeitamente legítima. Assim, a importação paralela revela-se a única forma de se conseguir a circulação de um medicamento necessário. A ser de outra forma, os medicamentos poderiam ser (ainda mais) utilizados como forma de pressão política entre Estados, por exemplo, uma farmacêutica norte-americana poderia pretender não comercializar um medicamento particularmente relevante, cuja patente possuíssem num país com o qual tivessem os EUA uma conturbada relação diplomática, como, a exemplo teórico, a Rússia, com certas e graves consequências nas populações.

Destarte, partindo do ponto fundamental que consubstancia a noção voluntarista, em que o titular do direito pretende colocar e efetivamente coloca o patenteado no mercado, então não terá mais direitos quanto à sua livre circulação. Não esqueçamos, todavia, que o conceito de “esgotamento de direito” é enganador, considerando que o direito de patente não se esgota como tal, apenas é comprimido face à liberdade de

comercialização, mantendo-se a titularidade da patente em tudo mais quanto tal lhe confere, nomeadamente quanto à possibilidade de reação a violações do seu direito¹⁶⁴.

ii. Exceção Bolar, importação paralela e licença compulsória

O Acordo TRIPS, embora encerre uma nuvem de controvérsia desde a sua formulação, tem igualmente em si encerradas algumas ferramentas relevantes para que se evite abusos da tutela conferida pelas patentes, como, para início de análise, se dá no caso da previsão da exceção Bolar, também denominada Roche/Bolar. Esta é uma decorrência do caso *Roche Products Inc vs. Bolar Pharmaceuticals Col Inc.*, em que a *Roche* detinha patente de uma substância denominada flurazepamhydrochloride, usada no medicamento para dormir Dalmane®, sendo que a Bolar adquiriu a substância ativa a um fornecedor estrangeiro para proceder aos necessários estudos de bioequivalência para obtenção do ANDA. Nessa sequência, a *Roche* reagiu judicialmente, afirmando existir uma violação da sua patente, acabando por obter uma decisão contrária à sua pretensão. Esta noção, de que não há violação de direitos de propriedade industrial no que tange a preparação e experimentação, durante o período de vigência da patente, tendente à entrada no mercado de medicamentos genéricos após a expiração daquela, encontrou acolhimento no Acordo TRIPS que, embora seja um bastião da defesa dos direitos de propriedade industrial, contém também a previsão de exceções à proteção concedida. Subjacente a estas exceções está a ponderação entre os direitos em causa: por um lado um direito de propriedade, por outro direito à saúde e a proteção desta, sendo certo que ambos são valores constitucionalmente protegidos na maior parte dos ordenamentos jurídicos, entre os quais no nosso.

Ora, a exceção Bolar, que encontra sustentação neste artigo 30.º do Acordo TRIPS, representa um expediente essencial para o desenvolvimento científico de medicamentos, configurando uma permissão para que qualquer entidade que não seja detentora do direito de patente possa testar e experimentar cientificamente o medicamento protegido, antes da expiração da patente que sobre ele recai. Notoriamente

¹⁶⁴ Neste sentido SILVA, Pedro Sousa e. 2002.O "esgotamento do direito" e as "importações paralelas". *APDI*. [Online] 2002. [Citação: 24 de 07 de 2015.] http://www.apdi.pt/pdf/O_%20esgotamento.pdf...pp.5 e 6.

é de superior relevo esta possibilidade, já que sem ela não seria possível uma rápida entrada do genérico no mercado após a expiração da patente do medicamento de referência.

A grande importância desta exceção, encontra-se na virtualidade de reduzir o tempo de demora de entrada do medicamento genérico no mercado após a expiração da patente, em média de 250 semanas para 0 a quatro semanas a contar da expiração do direito de patente (REMÉDIO MARQUES, 2008)¹⁶⁵. É, portanto, inegável a importância desta válvula de escape aos efeitos da patente, já que a sua inexistência implicaria uma extensão indesejável da patente concedida, com direto prejuízo para os pacientes que necessitem de comprar determinado medicamento nesta situação, já que o preço se manterá elevado por mais tempo.

iii. Importação paralela

Ao mesmo passo que consagra a exceção Bolar, o Acordo TRIPS prevê a possibilidade de outras válvulas de escape, designadamente a importação paralela e a licença compulsória, como formas de evitar irrazoáveis excessos no exercício dos direitos de exclusivo conferidos pela patente.

No caso da importação paralela, temos que a associar necessariamente ao esgotamento do direito, que supra já se abordou, e que se encontra referido no artigo 6.º do Acordo TRIPS, também aqui lacónico de forma premeditada, para permitir alguma liberdade aos Estados, apenas esclarecendo que a questão do esgotamento dos direitos não pode ser defendida ou atacada sob as suas provisões, o que significa, em suma, que ainda que o país A permita importações paralelas, virtualmente ofendendo o país B, não se poderá recorrer ao Acordo TRIPS para tentar solucionar a disputa. Aliás, o TRIPS relega para o plano nacional a regulação desta questão, assim deixando para cada Estado a possibilidade de permitir ou não as importações paralelas, vindo a Declaração de Doha sublinhar e esclarecer esta determinação.

¹⁶⁵REMÉDIO MARQUES, João Paulo. 2008. *Medicamentos...* p. 171 e 172.

Certo é que assim se permite a adoção do critério de esgotamento que se entender, logo possibilitando a importação paralela, entendida como importação de determinado medicamento de referência de um determinado país, onde o medicamento foi colocado no mercado pelo titular da patente ou seu(s) licenciado(s). A posição majoritária acolhe o esgotamento internacional do direito, pelo que, se o titular da patente colocou o medicamento no mercado voluntariamente, não poderá impedir a sua circulação, revenda, distribuição, etc., por se entender que se encontra exaurido o direito nos termos já explanados em maior pormenor. Recorde-se que *“não se trata do esgotamento (desaparecimento) do direito de patente, mas apenas de um espectro do conteúdo desse direito que se relaciona com o poder de o respectivo titular proibir ou restringir a circulação do produto patenteado original colocado no mercado por si ou por terceiro com o seu consentimento”* (GONÇALVES, 2013)¹⁶⁶.

Assim, sucede frequentemente que determinado país, a exemplo, o país X, onde é comercializado um medicamento patenteado a um preço de 10 poderá ver esse medicamento importado pelo país Y, ainda que a sociedade farmacêutica pretenda que o preço de venda neste país seja 20 e aí não tenha feito circular o medicamento no mercado. Isto sucede precisamente por se entender que o titular do direito de patente sobre, no caso, aquele específico medicamento, não terá qualquer palavra quanto ao que sucede em termos de mercado e circulação do produto depois de o colocar no mercado, assim como por se entender dever existir uma salvaguarda que impossibilite um abuso do direito de controlar a circulação do produto patenteado. Especialmente relevante se torna esta barreira no caso dos países em vias de desenvolvimento, como tendencialmente a maioria dos estudos sobre a matéria vêm apontando, já que, sendo consabido que as indústrias farmacêuticas nestes países são incapazes de atingir níveis de investigação que possam concorrer com os das farmacêuticas dos países desenvolvidos, titulares dos direitos de patentes, assim, estando válida a patente naqueles países, se não se previsse o esgotamento dos direitos conferidos pela propriedade industrial, então poderiam ver-se forçados a comprar medicamentos ao preço que a titular da patente entendesse, podendo ser significativamente superior àquele que se encontrava a ser comercializado em determinado país onde tal medicamento também se encontrasse a ser comercializado. Naturalmente, esta é uma

¹⁶⁶GONÇALVES, Luís Manuel Couto. 2013. *Manual de Direito Industrial...* p. 103,

situação preocupante, que poderia afastar populações inteiras de Estados mais carenciados do acesso a determinados medicamentos. Como forma de evitar isto mesmo (assim como para evitar abusos anticoncorrenciais), através da garantia dada pelo esgotamento internacional do direito de propriedade industrial, previsto no Acordo TRIPS, está aberta aos Estados a possibilidade de recorrer à importação paralela, comprando os medicamentos a preço mais acessível em países terceiros e introduzindo-os de seguida no seu mercado interno.

Diversamente, há autores¹⁶⁷ que defendem que o esgotamento do direito e sua imediata consequência de não ser permitido ao titular da patente proibir as importações paralelas, gera um efeito diametralmente oposto: a subida globalizada dos preços. O raciocínio será que se o titular da patente não pode proibir as importações paralelas, então subirá o preço em todo o espectro do mercado visto como um todo. Assim, defendem tais autores que a proibição de importação paralela poderá impedir uma política de discriminação de preços, adequando esses preços conforme o poder de compra e necessidade dos Estados compradores, posição da qual discordamos¹⁶⁸.

Quanto às importações paralelas, acreditamos que uma formulação mais precisa da questão no plano internacional do Acordo TRIPS, firmando preferencialmente o esgotamento internacional do direito de propriedade industrial, assim permitindo indubitavelmente as importações paralelas poderia apaziguar a questão e, bem assim, trazer uma assunção da prevalência do bem comum e do valor saúde, como aliás, deixa antever a Declaração de Doha. De facto, quer no que respeita a importações paralelas, quer no que se refere a licenças compulsórias, a Declaração de Doha representa um marco incontornável, desde logo ao esclarecer que, pesando embora a necessidade de acolher um incentivo efetivo à investigação na área da saúde, por meio do direito de propriedade industrial, não se poderá relegar para segundo plano as necessidades atinentes à saúde pública no seio de cada Estado, sobretudo quando estão em causa

¹⁶⁷ Entre estes veja-se CARVALHO, Nuno Pires. 2010. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. s.l. : Kluwer Law International, 2010., que explana uma sequência de críticas à permissão das importações paralelas, vendo-as como prejudiciais ao funcionamento do mercado, acreditando que a discriminação seria conseguida de forma justa.

¹⁶⁸ A título lateral, todavia provendo um enquadramento pragmático da questão, refira-se que recentemente estalou uma polémica envolvendo o CEO da farmacêutica Bayer, Marijn Dekkers, que, a propósito da licença compulsória (tema que trataremos de seguida) concedida à farmacêutica indiana Natco Pharma Ltd., para a produção do fármaco Nexavar®, tendo afirmado perentoriamente, em entrevista, “*we did not develop this medecin for indians. We developed it for western patients who can afford it.*” - <http://www.dailymail.co.uk/news/article-2545360/Pharmaceutical-chief-tries-stop-India-replicating-cancer-treatment.html>.

países em vias de desenvolvimento que, pela sua própria natureza económica, sentem maiores dificuldades no acesso aos medicamentos.

iv. Licença compulsória

No artigo 31.º do Acordo TRIPS encontramos as condições que deverão ser observadas para que seja concedida uma licença compulsória ou obrigatória, embora em momento algum mencione a expressão “licença compulsória”. Isto sucede por não haver expressão correspondente em todos os ordenamentos dos países contratantes GATT (CARVALHO, 2010)¹⁶⁹.

A importância deste expediente será, uma vez mais, a sua capacidade de impedir abusos da tutela concedida pelo direito de propriedade industrial, evitando que o titular da patente sonegue determinado medicamento (neste caso), evitando o acesso ao mesmo por parte do governo de certo país, sem que haja um motivo ponderoso (normalmente de segurança) que o justifique. Assim, entendemos por licença compulsória um acordo imposto por determinado governo de um Estado que se afasta a vontade do titular do direito de propriedade industrial, concedendo uma licença de exploração de certo produto ou processo, neste caso medicamento, a uma entidade (pública ou privada) competente para tal, a troco de *royalties* que forem por esse governo considerados justos e adequados. Na verdade, neste acordo, o titular da patente acaba por ser um terceiro, tudo se passando de forma alheada da sua vontade. Se encararmos esta figura como uma efetiva licença, poderemos dizer que o governo em causa se subroga na posição do titular da patente, fazendo algo que só o titular do direito pode fazer: licenciar; todavia, se aceitarmos que a expressão poderá não ser a mais feliz, concluiremos que não existe qualquer efetiva licença, outrossim haverá uma tolerância imposta ao titular do direito, um esvaziamento de parte da tutela que lhe é conferida, ou seja, ainda que a sua vontade seja que um terceiro não fabrique o medicamento em causa, não terá ao seu alcance qualquer meio jurisdicional para o evitar.

Em Portugal, está prevista a possibilidade do nosso governo impor um licenciamento nestes moldes, estando estatuído no nosso Código da Propriedade

¹⁶⁹CARVALHO, Nuno Pires. 2010. *The TRIPS Regime...*p.427.

Industrial, nos seus artigos 107.º e 108.º. Os requisitos são os acolhidos do Acordo TRIPS, designadamente mediante a “*falta ou insuficiência de exploração pode acarrear a imposição de uma licença obrigatória*”¹⁷⁰, poderá impor-se tal licenciamento ou como o refere o Acordo *uso sem autorização do titular*. Existe subjacente um ponderoso motivo para se chegar a este expediente, como sendo o caso de uma emergência nacional, ou um subaproveitamento manifesto de determinado medicamento quando este seja necessário atendendo ao direito à saúde, pelo que aí, conflituando dois direitos fundamentais como a propriedade privada e o direito à saúde, o Estado lança mão do seu *ius imperium* e força, neste caso, a farmacêutica a ficar inerte face à diminuição do exclusivo que detém por força da patente. Com efeito, no plano abrangente da UE, ainda que se aborde a licença compulsória como um remédio a uma eventual violação do artigo 102.º do TFUE, a verdade é que não caberá à Comissão Europeia outro papel que não advertir a farmacêutica infratora e admoesta-la para cessar o seu comportamento, todavia jamais estará nas suas atribuições a faculdade de conceder uma licença obrigatória. No caso de se estar perante uma recusa de fornecimento de um determinado medicamento que se possa reputar como absolutamente necessário para um dos Estados Membros, a solução da UE não será a licença compulsória por si concedida, mas sim a imposição resultante para a farmacêutica em se abster desse comportamento abusivo¹⁷¹. Está portanto totalmente acometida aos Estados a prerrogativa de conceder licenças compulsórias, assim se dirá quanto aos demais países extra comunitários.

Dados os sérios efeitos que a licença compulsória tem na economia e nos mercados, já que uma sociedade farmacêutica que anteveja a possibilidade de ser alvo de uma licença compulsória num determinado país ponderará se vale a pena o risco de se movimentar nesse dado país, logo afastando a possibilidade de aí investir (aqui com as necessárias consequências da não geração de lucros tributáveis, criação de emprego, etc.), a utilização desta medida terá que ser avaliada nas suas consequências com grande cuidado e obedecendo sempre, pelo menos, aos requisitos do Acordo TRIPS, que são bastante extensos. Desses requisitos que visam tomar em linha de conta os direitos do titular da patente, assim como a necessidade pública em contraponto, destacamos das

¹⁷⁰GONÇALVES, Luís Manuel Couto. 2013. *Manual de Direito Industrial...*p. 106,

¹⁷¹ LAMPING, Matthias. 2014. *Refusal to License...*p 24.

suas alíneas a obrigação do governo que pretenda aceder a certo medicamento negociar com o titular da patente, tentando conseguir a utilização do produto patenteado de acordo com as suas necessidades através de um procedimento totalmente negocial, salvo em caso de emergência nacional (embora este conceito não esteja definido); a limitação do período e âmbito de validade da licença deverá cingir-se ao governamentalmente autorizado; apenas poderá existir para satisfazer necessidades do mercado interno do país que autoriza tal licença; deverá existir um pagamento adequado ao titular da patente, destinado a compensá-lo¹⁷².

Creemos que o ponto fulcral para o bom funcionamento deste expediente passaria por estabelecer um método para quantificar o que se entende por remuneração justa ao titular da patente, o que não sucede atualmente, e gera a controvérsia óbvia. É certo que esta remuneração não é, nem poderia ser calculada em termos comerciais puros, mas antes visando uma compensação mínima de perdas. Não vemos como necessária uma compensação baseada na projeção de lucro, tornando também lucrativa a licença concedida, mas meramente tomando em consideração o que se possa percecionar como prejuízo efetivo. De facto a questão é complexa e de difícil formulação, daí que ainda não exista uma solução plasmada em texto internacional, todavia seria este um ponto de essencial definição.

A simples possibilidade de aplicação da licença obrigatória é uma solução polémica para os casos de abuso da tutela por parte dos titulares de patentes, aliás bastará mencionar que os EUA se mostraram, desde sempre, particularmente avessos a esta solução, tendo do seu lado as maiores multinacionais farmacêuticas, que não encontram justificação para o que entendem como uma violação dos direitos dos titulares das patentes, aproveitando a sua investigação sem contribuir seja com o que for de significativo em troca.

Por nossa parte, cotejamos o entendimento de (COIMBRA, 2013), afirmando-se que a *“negação do potencial das licenças compulsórias sobre o bem-estar dos consumidores, fomenta o recurso a práticas concorrenciais abusivas por parte dos titulares das patentes, que ficam em condições de exercer pressões inflacionistas sobre*

¹⁷² Entre nós a questão encontra-se regulada nos artigos 107.º a 109.º do CPI, aconselhando-se sobre este o pertinente enquadramento do regime em GONÇALVES, Luís Manuel Couto. 2013. *Manual de Direito Industrial...* pp. 106 a 109.

os preços”¹⁷³, acrescentando que não poderemos olhar para este mecanismo como uma violação de direitos injustificada, mas sim como uma mera resolução de um conflito de direitos, ficando o valor de menor importância relativa limitado, atendendo ao interesse público de defesa e proteção da saúde. Esta é aliás a fórmula de resolução de conflitos de direitos plasmada até na Constituição da República Portuguesa, pelo que a solução não poderá, no caso português, afigurar-se muito surpreendente.

Reconhecemos, no entanto, o medo pragmático em usar esta medida, dado que a fuga das empresas farmacêuticas do país que a permita é previsível, arrastando consigo as possibilidades de investimento e criação de emprego. Por outro lado, os críticos trazem à colação¹⁷⁴o argumento de mais de 90% dos medicamentos entendidos como essenciais, nos termos entendidos na lista criada pela OMS, em 1977, onde constavam elencadas 204 moléculas, e hoje em dia aí constarem 374, que seriam entendidas como passíveis de satisfazer as necessidades medicamentosas mais básicas da população, não terem sobre si proteção de patentes. Mais receio é justamente invocado por (ABBAS, 2013), ao afirmar que as licenças obrigatórias poderão gerar produtos de inferior qualidade, capazes de ser nocivos à saúde dos consumidores/pacientes. Por fim, e sendo este um entendimento cuja pertinência sublinhamos, os países que preveem a possibilidade de aplicação de licenças obrigatórias estão potencialmente a afastar a investigação de ser desenvolvida no seu território, ora, considerando que as necessidades de um país não são iguais às de outro quanto às doenças em que se revela importante intervir, investigar e tratar, o Estado que conceda tais licenças poderá estar a ver perdida a oportunidade de melhorar a saúde pública, já que as farmacêuticas não investirão em investigação nesse território, logo estarão menos sensíveis às suas necessidades.

Por fim, dir-se-á que as licenças compulsórias poderão facilmente ser evitadas, porquanto as farmacêuticas vão assumindo uma consciência social e, face a uma calamidade, urgência ou necessidade premente de um fármaco num certo território, estas descem os preços solidariamente para permitir fazer face a esses casos. Este, todavia, é o argumento mais facilmente rebatível, quer pela inadmissibilidade de

¹⁷³COIMBRA, Marta. 2013. O acordo TRIPS na dinâmica...p.456.

¹⁷⁴ABBAS, Muhammad Zaheer. 2013. Pros and Cons of Compulsory Licensing: An Analysis of Arguments. *International Journal of Social Science and Humanity*. IJSSH, 2013, Vol. 3 n.º 3, p. 255.

viverem os Estados, dotados de *ius imperii* por força de lei e de lógica, à mercê de uma boa vontade que poderá existir ou não, consoante o momento de mercado que a farmacêutica em causa atravessa e as suas políticas *Corporate*, quer pela constatação da realidade, onde verificamos que as descidas de preço dos medicamentos face a necessidades prementes são raras e as descidas em si pouco impactantes, como bem demonstra o caso recente do Sofosbuvir (comercializado nos EUA sob a designação Sovaldi), neste estudo já abordado.

Por fim, encontramos ainda fundo lógico na afirmação de que a licença obrigatória pode ainda ser um importante meio para, ao mesmo tempo que desfaz um monopólio legalmente validado, dissolver eventuais carteis e práticas colusivas, o que, somado à virtualidade de fornecer uma matéria-prima tecnológica à indústria farmacêutica do país em que é concedida tal licença, pode fazer florescer essa indústria desse dado país, funcionando como um incentivo artificial de mercado. Este último ponto levanta-nos mais críticas, na medida em que representaria um desigual favorecimento da indústria interna, protecionista, o que sempre se reprovaria num prisma interno da UE, sendo indesejável que suceda no resto do mundo.

Refira-se ainda que, apesar da existência desta válvula de escape legal, a verdade é que poucos Estados a utilizaram até hoje e, aqueles que o fizeram, são olhados com severa reprovação pela comunidade internacional (já não pela opinião pública), tal como sucede com os paradigmáticos casos do Canadá ou da Índia. O Canadá foi, aliás, o primeiro Estado a adaptar o seu ordenamento jurídico de forma a permitir utilizar esta medida¹⁷⁵, tendo também sido o primeiro país a notificar a OMC que iria autorizar essa licença, tendo em 2007 concedido tal expediente relativamente ao fármaco composto TriAvir®, um medicamento destinado ao tratamento do HIV para exportação para o Ruanda, dada a emergência de saúde pública em que tal país vivia.

Embora encontremos aqui o Canadá retratado como tendo uma consciência social aguda, a realidade não será tão poética, bastando verificar que, de acordo com a *Canadian Patent Act*¹⁷⁶, a lei de patentes canadiana, no caso de um produto, neste caso um fármaco, ser inventado e produzido no Canadá, este obterá o estatuto de *canadian*

¹⁷⁵GONÇALVES, Luís Manuel Couto. 2013. *Manual de Direito Industrial...*p. 109,

¹⁷⁶ Disponível em <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=8553>.

invention, o que lhe confere desde logo a prerrogativa de não poder ser alvo de qualquer licença obrigatória durante todo o período de duração da patente.

Já o caso da Índia, é efetivamente diverso, dada a sua indústria farmacêutica subdesenvolvida que, embora seja um dos maiores fabricantes de genéricos, fica muito aquém no que toca a inovação e invenção de medicamentos, o que muitos explicam precisamente pela falta de incentivo causada por uma lei de propriedade industrial pouco atrativa ao investimento, sendo frágil a proteção concedida aos titulares de patentes, aliás, a concessão de patentes na Índia remonta apenas a 2005. Com efeito, em março de 2012 foi concedida na Índia a primeira licença compulsória, sob as provisões da Secção 84 da *Indian Patent Act*, incidindo sobre o fármaco Nexavar®, propriedade da farmacêutica Bayer, resultando num corte de cerca de 97% no preço a que tal medicamento estava a ser comercializado na Índia¹⁷⁷.

Há, ainda, uma justificação meramente económica, tal como defendida por Aidan Hollis, economista e professor da Universidade de Calgary, demonstrando que, sobretudo nos países de rendimento mais baixo (onde a solução da licença obrigatória se torna mais adequada e necessária), uma farmacêutica cuja atuação seja ponderada iria fixar preços mais altos para um medicamento cuja procura fosse igualmente alta, face ao exclusivo de mercado que detinha, simplesmente porque seria esse comportamento que lhe garantiria um maior encaixe financeiro, ao contrário de uma atuação social de distribuição do medicamento a preços baixos a populações carenciadas. A este fenómeno chama “curvas de procura altamente convexas”¹⁷⁸, existentes quando analisamos os bens essenciais em países com desequilíbrios notórios nos rendimentos. Esta curva altamente convexa, que relaciona o preço do bem e o rendimento, deixa então de existir quando passamos a analisar países com rendimentos *per capita* superiores. Nestes casos, uma farmacêutica que cobre um preço aí adequado pelo medicamento terá um lucro muito maior do que aquela que fixe um preço alto, apenas acessível a alguns¹⁷⁹. Em suma, isto significará que, em termos económicos, as farmacêuticas terão maiores incentivos em aumentar preços onde os medicamentos são

¹⁷⁷ Para um enquadramento veja-se <http://www.ictsd.org/bridges-news/bridges/news/india-grants-first-compulsory-license-to-generic-drug-producer>.

¹⁷⁸HOLLIS, Aidan, FLYNN, S. e PALMEDO, M. 2009. An Economic Justification for Open Access to Essential Medicine Patents in Developing Countries *Journal of Law, Medicine & Ethics*.2009, Vols. 37, n.º 2. Pp. 187-208.

¹⁷⁹ Com interesse veja-se ainda GROOTENDORST, Paul, et al. 2011. New approaches to rewarding pharmaceutical innovation. *Canadian Medical Association Journal*.CMAJ, 2011, Vol. 183 n.º 6, Abril. pp. 681-685.

efetivamente necessários, daí que a solução da licença obrigatória possa surgir-nos como um “mal” menor, ainda que ofenda, limitadamente, o direito do titular de determinada patente farmacêutica.

v. Outras soluções: off label, abuso de Direito e sancionamento da litigância de má-fé

Tomando-se por certa a utilização dos meios legais, por parte da indústria farmacêutica, como expedientes de extensão do exclusivo concedido pela concessão de patentes, e após analisarmos alguns dos meios de o evitar quando tal constitui uma infração do ideal de mercado, analisemos as vias alternativas para se conseguir a inviabilização dos abusos de tutela.

Recordando, a patente farmacêutica concede ao seu titular um direito de exclusivo durante o período da sua duração (eventualmente acrescido dos períodos concedidos pelos certificados complementares de proteção e figuras similares), assim, durante este período o mercado é de navegação solitária quanto àquele produto, o que garante lucros muito mais elevados ao titular da patente, pelo que tem este todo o interesse em evitar a entrada de quaisquer novos *players* no mercado que domina (ainda que o faça licitamente), tendo este facto um efeito de manutenção de preços elevados dos medicamentos, com direta prejudicialidade para o consumidor/paciente.

Assim, como válvulas de escape, à semelhança do que se analisou supra, encontramos desde logo a questão do *off label*¹⁸⁰. Esta prática, na definição que aqui nos importa, consiste na utilização de um determinado medicamento para fim terapêutico diverso daquele que é anunciado e protegido pela patente. Ora, se esta prática acontece muitas vezes como forma de obviar a proteção de patente. Por exemplo, estando o medicamento A sob proteção de patente, indicado terapêuticamente para a doença X e Y, e o medicamento B estando indicado terapêuticamente para a doença Z, mas sendo consabido que tem um efeito equivalente ao medicamento A, o medicamento B pode ser

¹⁸⁰ Sobre este tema, tratado com grande pormenor, veja-se PEREIRA, Pedro André de Castro Fins. 2014. O uso off-label de medicamentos: as fronteiras entre evidência, inovação e regulação. *Repositório da Universidade de Lisboa*. [Online] 2014. [Cited: setembro 02, 2015.] <http://repositorio.ul.pt/handle/10451/17841>.

prescrito pelos médicos para o tratamento das doenças X e Y ou apenas para uma delas. Desta forma questiona-se se o medicamento B violará a patente de A. Sendo naturalmente uma área cinzenta, muitas vezes é utilizada a prescrição *off label* ou a técnica de *skinny labelling* por parte das farmacêuticas concorrentes que informam os médicos destas aplicações terapêuticas que não constam das indicações do rótulo (daí a designação *off label*), através dos seus delegados de informação médica, assim passando ao lado da proteção da patente; por outro lado, com a prática de *skinny labelling*, o que acontece é uma descrição minimalista das indicações terapêuticas do medicamento, ocultando a sua indicação ou forma de administração que contende com a patente do medicamento de referência.

Embora esta prática possa resolver alguns problemas junto das populações mais carenciadas, a verdade é que também passa ao lado do sistema de regulação, aprovação e comercialização de medicamentos que, embora em parte exista para proteger os direitos conferidos pelas patentes, existe sobretudo para proteger as populações através de efetivos controlos de qualidade e segurança. Por isso mesmo, recorrer a este método por forma a oferecer medicamentos essencialmente similares a preços mais baixos, por escaparem ao escopo da patente, ao escaparem também ao escopo da regulação, consubstancia um método perigoso e gerador de severa responsabilidade para os médicos prescritores.

No que tange aos medicamentos órfãos, ou seja, no conceito da UE o caso daquele medicamento “*destinado ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia na União Europeia que ponha a vida em perigo ou seja cronicamente debilitante e que afete pelo menos até cinco pessoas em cada dez mil*”¹⁸¹, por se tratar de medicamentos cuja rentabilidade sempre será menor que um medicamento de amplo uso, existirá necessariamente um menor incentivo à investigação e desenvolvimento, pelo que é corrente, quanto a este medicamentos, existir uma prescrição *off label*, o que sucede igualmente na área da oncologia¹⁸². Desta forma, recorrendo a esta prática que não é, em si mesma, ilegal, poderá obviar-se alguns comportamentos abusivos no que tange a tutela dos medicamentos de referência com patente em vigor.

¹⁸¹MARQUES, Roberta Fernandes Remédio. 2013. *Patente Farmacêutica...* p. 67. Também acerca desta questão veja-se o Regulamento (EC) N° 141/2000 relativo aos medicamentos órfãos, Regulamento (EC) N° 847/2000 e Regulamento Europeu n° 141/2000, no que se refere à UE.

¹⁸² Acerca deste tema pronunciou-se já o Infarmed, na sua Circular Informativa n.º 184/CD/2010, de 12-11-2010.

Uma outra forma de evitar o abuso da tutela concedida pela patente, sempre será o recurso à figura do abuso de direito e, intrinsecamente relacionada, a condenação por litigância de má-fé.

Afirma o nosso artigo 334º do Código Civil que “*é ilegítimo o exercício de um direito, quando o titular exceda manifestamente os limites impostos pela boa-fé, pelos bons costumes ou pelo fim social ou económica desse direito*”, portanto, sempre será inegável que, pelo menos no que respeita à noção existente em Portugal, sempre será inegável que o comportamento de uma farmacêutica que, recorrendo ao constitucional direito de ação, previsto por força do artigo 20.º da Constituição da República Portuguesa, tente afastar ou retardar a entrada de concorrentes no mercado, sobretudo quando a sua pretensão seja manifestamente inviável, como sucede recorrentemente através do recurso a providências cautelares, subsequentes recursos e demais meios legais que, sendo perfeitamente válidos e naturais vias de defesa de um direito acabam por servir a uma deturpação da sua tutela. Com efeito, quando a ação não visa realizar uma noção de justiça, mas antes agir de forma premeditada e persecutória, visando uma vantagem de mercado e não a tutela jurisdicional efetiva de um direito, a litigância sempre será de má-fé. Quanto a este ponto, porquanto defensável e valoroso, recuperamos sábios ensinamentos, afirmando que a litigância de má-fé seria melhor enquadrada enquanto efetivo abuso de direito, no caso do direito de ação (SERRA, 1959), embora não sejamos alheios às vozes contrárias que situam o abuso de direito no escopo do direito substantivo e afastam daí o que consideram ser um desvio ao direito processual quando falamos em litigância de má-fé¹⁸³.

Atendendo à evolução doutrinária e jurisprudencial do conceito de abuso de direito, que aliás é exaustivamente explicada por diversos autores, cremos que a expansão do instituto vem servir como possível remédio ao exercício indevido da tutela concedida pela patente às empresas farmacêuticas, quando estas ajam de forma deliberadamente contrária à boa-fé e ao bem comum¹⁸⁴.

Também à luz da legislação europeia, designadamente no escopo do artigo 102.º do TFUE, encontraremos cabimento para a censura ao comportamento de excessiva litigiosidade sem fundamento (sublinhe-se, sem convicção de existência de

¹⁸³SERRA, Vaz. 1959. Abuso de direito (em matéria de responsabilidade civil). *BMJ*. 1959, Vol. 85.

¹⁸⁴ Acerca da evolução do conceito de abuso de direito e suas modalidades veja-se CORDEIRO, António Menezes. 2005. Do abuso do direito: estado das questões e perspectivas. *Revista da Ordem dos Advogados*. 2005, Vols. II - Setembro 2005.

fundamento), como notamos através da censura ao que se denomina *vexatious litigation*¹⁸⁵, consistente em intentar ações contra concorrentes destinadas somente a evitar o seu acesso ao mercado, como sucedeu em diversos casos como os relatados no acórdão *Promedia*, em 1998¹⁸⁶, o caso *AstraZeneca*, em 2005¹⁸⁷, entre muitos outros, tomando como bitola o preenchimento de dois requisitos cumulativos e partindo nesses casos da ideia de *vexatious litigation* por parte da empresa dominante (que sabemos não ser sempre necessariamente o caso):

“(i) em primeiro lugar, que a ação não possa ser razoavelmente considerada como tendo por objetivo fazer valer os direitos da empresa (dominante) interessada e só possa, deste modo, servir para perseguir a outra parte; e

(ii) em segundo lugar, que seja concebida no âmbito de um plano que tenha por objetivo eliminar a concorrência.”¹⁸⁸

Refira-se que também os EUA acolhem este conceito de *vexatious litigation*, o que recentemente vem gerando a aplicação de pesadas coimas pela utilização desse expediente, como sucedeu em 2012 no caso *MarcTec, LLC v. Johnson & Johnson*¹⁸⁹, pelo que vislumbramos nesta questão, que sempre carecerá de uma avaliação concreta e casuística, poderá ser uma valorosa ferramenta de correção aos usos indevidos da litigância.

Resta concluir que a litigância de má-fé ou *vexatious litigation*, pelos custos envolvidos de forma habitual nas demandas entre farmacêuticas, sempre elevadíssimos, muitas vezes acaba por desequilibrar o mercado mesmo que não venha a existir uma sentença favorável, já que o sistema acaba por deixar a farmacêutica com menos recursos exaurida, vendo-se não raras vezes forçada a chegar a acordo ou desistir, sob pena de chegar a uma situação inoportável em termos económicos se pretender continuar a suportar despesas judiciais, honorários com mandatários, traduções, etc., pelo que a mão pesada do poder jurisdicional na aplicação de penalizações pecuniárias

¹⁸⁵ JUNQUEIRO, Ricardo Bordalo. 2012. *Abusos de posição...* p. 456-459.

¹⁸⁶ Disponível em <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=44050&doclang=en>.

¹⁸⁷ Disponível em http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2005/c_271/c_27120051029en00240024.pdf e http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/37507/37507_193_6.pdf.

¹⁸⁸ JUNQUEIRO, Ricardo Bordalo. 2012. *Abusos de posição...* p. 457..

¹⁸⁹ Disponível em <http://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1590377.html>.

pelo mau uso do direito de ação poderia evitar o abuso da tutela que lei concede aos titulares de patentes farmacêuticas.

Conclusão

A concessão de patentes, enquanto direito exclusivo sobre determinada invenção, surge inegavelmente associada à noção de retorno positivo do investimento. A compensação pelo investimento aplicado na investigação, no tema em apreço, relativo à patente farmacêutica, assume particular pertinência dado os números relativos aos montantes indicados pela indústria farmacêutica como aplicados na investigação.

A contrapartida dessa exclusividade sempre será o benefício que toda a evolução e progresso aportam à Humanidade.

Posto este ponto prévio necessário, questionámo-nos ao longo deste trabalho se a compensação, que remonta a tempos de investigação, investimento, e dificuldades ao progresso totalmente díspares das que hoje em dia conhecemos se mantém adequada ou, pelo contrário, já não traduz a noção de compensação e incentivo. Acrescendo, questionámos também o papel dos Estados, quer na concessão de patentes, na sua manutenção e permissividade, quer quanto à sua inércia face aos abusos manifestos da tutela conferida aos titulares de patentes.

A posição que adotámos, necessariamente controversa porquanto o tema também o é, desemboca numa estreita noção de que o Direito, sendo reflexo necessário da sociedade que rege, não pode ser inerte no tempo, concluindo que os Estados assumem uma posição demasiado passiva face aos direitos de propriedade industrial, relativos a patentes farmacêuticas, ainda que os seus cidadãos e cidadãs vejam sacrificado o seu inalienável direito à saúde. Assim, ainda que seja indefensável a abolição dos direitos exclusivos conferidos pela patente farmacêutica, aqui em causa, dado que a maioritária natureza corporativa da investigação exige o encaixe de lucro, sempre diremos que, para compensar e ainda tornar lucrativo um medicamento, talvez seja exagerada, atualmente, o prazo de proteção. Defender a sua necessidade será afirmar necessariamente que tantos anos volvidos e a indústria farmacêutica se mantém com a mesma capacidade inventiva de então, nada evoluindo em celeridade inventiva, o

que contraria a realidade desta e de toda a indústria. Assim, esta extensão apenas torna os medicamentos menos acessíveis às populações, já sem a justificação de estarem a ser compensados milhões em investimento e anos em investigação. Aliás, sendo o nosso mercado capitalista e desejavelmente perfeitamente concorrencial, será o próprio a premiar aquela que seja uma boa invenção, granjeando consumidores fiéis, como sucede com qualquer outro produto. Embora encontremos como possível refutação a falibilidade da investigação neste campo, cremos que existe um desvio à noção de compensação quando aquilo que socialmente se desejaria seria que certa invenção proporcionasse no período de exclusivo um *break even* entre o investido e o recuperado, mas o que a indústria espera e exige é um lucro certo e imenso, argumentando que apenas assim se sente incentivada a prosseguir a investigação.

Embora não esqueçamos as lógicas regulamentações quanto à publicidade a medicamentos, a verdade é que a publicidade informativa é uma via legítima e capaz de gerar receitas num mercado concorrencial e saudável, sem sacrificar o acesso a medicamentos capazes de salvar vidas ou, pelo menos, melhorá-las.

Acrescendo, o exclusivo concedido às farmacêuticas por via das patentes revela-se tão apetitoso que estas recorrem a todos os meios que se afiguram como possíveis de estender a proteção, ou reforçá-la, abusando da tutela que lhes é conferida, seja através do próprio direito industrial (através das táticas de “*product hopping*”, “*evergreening*”, etc.) ou sobrecarregando o sistema judicial para atrasar os concorrentes (litigância de má fé), ou ainda, recusando licenciar e afastando os seus produtos de mercados que deles necessitam.

Quanto à passiva posição dos Estados, bastar-nos-á analisar a postura que, salvo raras exceções, se tem vindo a adotar perante as possibilidades de concessão de licenças obrigatórias, demonstrando um receio económico severo às reações da indústria farmacêutica face ao que sempre se traduz numa afetação do seu direito de exclusivo, evitando lançar mão desta possibilidade a todo o custo. Bastará analisar os números públicos quanto à propagação do HIV, ou os casos (agora curáveis) de hepatite C, para concluir que a relutância dos Estados está a subverter a hierarquia dos direitos fundamentais.

Não podemos esquecer as sábias palavras do Nobel da medicina Richard J. Roberts¹⁹⁰, afirmando com propriedade que os fármacos que curam totalmente não são rentáveis, o que gera um efeito perverso no sistema atual de patentes. Ainda que se considere que incentiva a investigação, fá-lo com maior impacto na investigação de pequenas melhorias, como é o consabido caso dos fármacos para minimizar os efeitos do cancro. Isto sucede por ser mais lucrativo, a médio e longo prazo, um consumo sistemático, crónico, o que não sucede quando se inventa um medicamento que cura. Isto faz-nos questionar, uma vez mais, se o incentivo que se mantém vigente está adequado ao que se pretende, em contrapartida, retirar.

Assistimos a uma hipoteca da saúde pública para comprar medicamentos para essa mesma saúde pública, concedemos uma tutela forte às patentes farmacêuticas para vê-la ser esticada e moldada aos interesses de uma indústria, investem os Estados menos na investigação pública ou em associações de utilidade pública, pois que se compram Sovaldi® por €48.000,00 por paciente, como sucede em Portugal, certamente não sobrar dinheiro para financiar, por exemplo (um entre outros igualmente valorosos), um profícuo IPATIMUP - Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto, que de forma constante vem chegando a importantes marcos na área da saúde. Em alternativa, sendo as patentes conferidas a institutos públicos ou universidades, estaremos, aí inegavelmente, a incentivar a investigação apenas preocupada em investigar, compensar o investimento, e não em lucrar.

Creemos que seria utópico afirmar que existe uma solução exequível para, mantendo o interesse da indústria farmacêutica, levá-la a prosseguir a investigação e não abusar da tutela conferida, senão mantendo o atual sistema de propriedade industrial. Contudo, a redução do período de exclusivo será um caminho a ponderar, a par da instituição de um maior controlo face às tentativas de estender a proteção conferida, de forma abusiva, que passaria não só por uma legislação mais precisa, como por um efetivo controlo jurisdicional. Seria esta uma solução de compromisso. A utópica sempre passaria pela coragem dos Estados, licenciando obrigatoriamente sem temor reverencial quando a saúde pública o exige, e financiando a investigação pública

¹⁹⁰ Em entrevista à publicação *Vanguardia*, em 2012, consultável em http://archivo.vanguardia.com.mx/farmaceuticas_pagan_millones_de_dolares_a_doctores_para_que_promuevan_sus_medicinas_y_las_que_curan_no_son_rentables-1186575.html.

em detrimento de comprar os medicamentos como se produtos de luxo se tratassem, sacrificando fatias consideráveis dos seus orçamentos. Este cenário não se concretizará.

Restar-nos-á impor limites aos direitos de propriedade e exclusivo que contendem com o direito à saúde, todos devendo ser garantidos pelo Estado, na tentativa de evitar os referidos abusos da tutela, assegurando o direito da indústria farmacêutica, cujo papel na evolução da ciência é indiscutível, e o direito à saúde, que sempre será, nessa equação, necessariamente um bem maior.

Bibliografia

ABBAS, Muhammad Zaheer. 2013. Pros and Cons of Compulsory Licensing: An Analysis of Arguments. *International Journal of Social Science and Humanity*. IJSSH, 2013, Vol. 3 n.º 3.

ACPI. 2013. A Patente Europeia de Efeito Unitário. [Online] Dezembro de 2013. <http://www.acpi.pt/wp-content/uploads/2014/01/Estudo-Patente-Europeia-Efeito-Unificado-Dezembro2013.pdf>.

Activating Actavis in Europe - The proposal of a structured effects-based analysis for Pay for Delay Settlements- Roundtable on Role of Competition in the Pharmaceutical Sector and its Benefits for Consumers. **GALLASCH, Sven. 2015.** Geneva : Seventh United Nations Conference to review the UN Set on Competition Policy, 2015.

APLIN, Tanya e DAVIS, Jennifer. 2009. *Intellectual Property Law: Text, Cases, and Materials*. Oxford : Oxford University Press, 2009.

BALLENTINE, Carol. 1981. Taste of Raspberries, Taste of Death - The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident. *FDA Consumer magazine*. FDA, 1981, Vol. June 1981 Issue.

BIRD, R e e CAHOY, D.R. 2008. The Impact of compulsory licensing on foreign direct investment: a collective bargaining approach. *American Business Law Journal*. 2008, Vols. Vol. 45, n.º 2.

BRACHMAN, Steve. 2015. Merck, Pfizer and Eli Lilly patentig to stay ahead of patent cliff. *IP Watchdog*. [Online] 10 de Abril de 2015. [Citação: 01 de Agosto de 2015.] <http://www.ipwatchdog.com/2015/04/10/merck-pfizer-and-eli-lilly-patenting-to-stay-ahead-of-patent-clif/id=56626/>.

BUCKNELL, Duncan. 2011. *Pharmaceutical, Biotechnology, and Chemical Inventions: World Protection and Exploitation*. Oxford : Oxford University Press, 2011.

CAMPINOS, António e GONÇALVES, Luís Couto. 2010. *Código da Propriedade Industrial Anotado*. Coimbra : Almedina, 2010.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. 2008. Liberdade e exclusivo na Constituição. *Estudos Sobre Direitos Fundamentais*. Coimbra : Coimbra Editora, 2008.

CARROL, Stuart. 2009. Goodbye blockbuster medicines; hello new pharmaceutical business models. *The Pharmaceutical Journal*. Royal Pharmaceutical Society, 2009, Vol. 282, p. 681.

CARVALHO, Américo da Silva. 1970. *O Objecto da Invenção*. Coimbra : Coimbra Editora, 1970. p. 16.

CARVALHO, Nuno Pires. 2010. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. Kluwer Law International, 2010.

CHENG, Jessie. 2008. An antitrust analysis of product hopping in the pharmaceutical industry. *Columbia Law Review*. 2008, Vol. 108:1471.

—. **2008.** An antitrust analysis of product hopping in the pharmaceutical industry. *Columbia Law Review*. 2008, Vol. 108:1471.

COIMBRA, Marta. 2013. O acordo TRIPS na dinâmica do comércio internacional. *Boletim de Ciências Económicas*. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2013, Vol. LVI.

COLLIER, Roger. 2013. Drug Patents: the evergreening problem. *Canadian Medical Association Journal*. 2013, Vol. Junho.

COMISSÃO EUROPEIA. Comunicação da Comissão — Orientação sobre as prioridades da Comissão na aplicação do artigo 82.o do Tratado CE a comportamentos de exclusão abusivos por parte de empresas em posição dominante. *Comissão Europeia*. [Online] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:045:0007:0020:PT:PDF>.

Contra académicos, PR ratifica acordo que exclui português do regime da patente europeia.

LOPES, Maria João. 2015. Lisboa : 11 de Agosto de 2015, Público.

COOK, Trevor M. 2000. *The protection of regulatory data in pharmaceutical and other sectors*. Michigan : Sweet & Maxwell, 2000.

CORDEIRO, António Menezes. 2015. *Da Boa Fé no Direito Civil*. s.l. : Almedina, 2015.

—. **2005.** Do abuso do direito: estado das questões e perspectivas. *Revista da Ordem dos Advogados*. 2005, Vols. II - Setembro 2005.

—. **2014.** *Litigância de Má Fé, Abuso do Direito de Acção e Culpa "In Agendo"*. Almedina, 2014.

COSTA, Adalberto. 2014. *O novo regime jurídico da concorrência*. Vida Económica, 2014.

DANZÓN, Patricia M. 2014. Competition and Antitrust Issues in the Pharmaceutical Industry. *CRC America Latina - Centro Regional de Competencia para America Latina*. [Online] Julho de 2014. [Citação: 08 de Agosto de 2015.] http://crcalsite.softbox.com.mx/guias-y-estudios/estudios/estudios-de-sector/doc_download/30-competition-and-antitrust-issues-in-the-pharmaceutical-industry.

EMA. Clinical requirements for locally applied, locally acting products, containing known constituents. *EMA*. [Online] [Citação: 28 de 06 de 2015.] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003687.pdf.

EPO. 2014. Guidelines for Examination in the European Patent Office. *European Patent Office*. [Online] Novembro de 2014. [Citação: 02 de 06 de 2015.] [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/56911A5DDF284B55C1257D81005FA359/\\$FILE/guidelines_for_examination_2014_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/56911A5DDF284B55C1257D81005FA359/$FILE/guidelines_for_examination_2014_en.pdf).

EUROPEIA, Tribunal de Justiça da União. 2015. COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 49/15. *Curia*. [Online] 05 de 05 de 2015. [Citação: 2015 de 07 de 22.] <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2015-05/cp150049pt.pdf>.

FDA. 2009. FDA History - Part II - The 1938 Food, Drug, and Cosmetic Act. *U.S. Food and Drug Administration*. [Online] 24 de 09 de 2009. [Citação: 02 de 05 de 2015.] <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm054826.htm>.

FERREIRA, Graça Enes. 2001. O sistema de patentes na União Europeia : entre o direito comunitário e o direito (inter)nacional. *Estudos em comemoração dos cinco anos (1995-2000) da Faculdade de Direito do Porto*. Porto : Coimbra Editora, 2001.

FISHER, Matt. 2007. *Fundamentals of Patent Law: Interpretation and Scope of Protection*. Bloomsbury Publishing, 2007.

FROUFE, Serafim Pedro Madeira. 2009. A Reforma do Direito Comunitário da Concorrência: o sentido descentralizador e/ou re-centralizador do Regulamento (CE) Nº 1/2003. <http://repositorium.sdum.uminho.pt/>. [Online] Setembro de 2009. <http://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/11261/1/TESE.pdf>.

GATTASS, Giuliana Borges Assumpção. 2013. A Doutrina dos Equivalentes em Direito da Propriedade Industrial. *Revista Internacional do Direito Brasileiro*. Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2013, Vols. Ano 2, n.º 14.

GERADIN, Damien; PETIT, Nicolas; WALKER, Mike; HOFER, Paul; LOUIS, Frédéric. The Concept of Dominance in EC Competition Law (July 2005). *SSRN*. [Online] <http://ssrn.com/abstract=770144> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.770144>.

GERALDIN, Damien. 2014. When competition law analysis goes wrong - The italian Pfizer/Pharmacia Case. *Paper*. Tillburg : s.n., 2014.

GONÇALVES, Luís Couto. 2010. A protecção da propriedade industrial (introdução ao sistema internacional e europeu). *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*. Coimbra Editora, 2010, Vol. IV, Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Jorge de Figueiredo Dias.

—. **2014.** Pedido Provisório de Patente. *Revista de Direito Intelectual*. Almedina, 2014, Vol. n.º 01/2014.

GONÇALVES, Luís Manuel Couto. 2013. *Manual de Direito Industrial - Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*. s.l. : Almedina, 2013.

—. 2014. Pedido Provisório de Patente. *Revista de Direito Intelectual* n.º 1. 2014.

GONZÁLEZ, J. Patricio Sáiz. 1996. *Legislación histórica sobre propiedad industrial: España (1759-1929)*. Madrid : Oficina Española de Patentes y Marcas, 1996.

GORJÃO-HENRIQUES, Miguel. 1998. *Da Restrição da Concorrência na Comunidade Europeia: A Franquia de Distribuição*. s.l. : Almedina, 1998.

—. 2010. *Direito da União*. s.l. : Almedina, 2010.

GROOTENDORST, Paul, et al. 2011. New approaches to rewarding pharmaceutical innovation. *Canadian Medical Association Journal*. CMAJ, 2011, Vol. Abril.

GUNDERMAN, Robert e HAMMOND, John. 2011. The Limited Monopoly™ - PATENT - A Word That Rings Clearly - A brief history of the word and the property right. *The ROCHESTER ENGINEER*. 2011, Vol. Março 2011.

GUNDERMANN, Robert e HAMMOND, John. 2011. The Limited Monopoly. *Patent Innovations LLC*. [Online] 2011. [Citação: 14 de 05 de 2015.] <http://www.patent-innovations.com/documents/201103limitedmonopoly-patent-itsetymologyandhistory.pdf>.

HANSARD, Thomas C. 1817. *Parliamentary Debates: Official Report : Session of the Parliament of the United Kingdom of Great Britain and Ireland, Volume 36*. Londres : s.n., 1817.

HOLLIS, Aidan. 2010. An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation. *World Trade Organization*. [Online] 2010. [Citação: 28 de Agosto de 2015.] <http://www.who.int/intellectualproperty/news/Submission-Hollis6-Oct.pdf>.

HOLLIS, Aidan, FLYNN, S. e PALMEDO, M. 2009. An Economic Justification for Open Access to Essential Medicine Patents in Developing Countries . *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2009, Vols. 37, n.º 2.

HUSCHELRATH, Kai. Discussion Paper No. 09-083 Critical Loss Analysis in Market Definition and Merger Control. *Centre for European Economic Research*. [Online] <ftp://ftp.zew.de/pub/zew-docs/dp/dp09083.pdf>.

IMS - Institute for Healthcare Informatics. 2015. *Understanding the Role and Use of Essential Medicines Lists*. s.l. : IMS Health Incorporated, 2015.

Juíza do Tribunal do Comércio acusa farmacêuticas de entupir sistema. **PRADO, Miguel. 2009.** Lisboa : Jornal de Negócios, 2009.

JUNQUEIRO, Ricardo Bordalo. 2012. *Abusos de posição dominante*. s.l. : Almedina, 2012.

—. 2012. *Abusos de posição dominante*. Coimbra : Almedina, 2012.

KARYTINO, Aristotele e INGHAM, Andrew. 2015. A growing interest for intellectual property in universities. *Pharmaceutical Patent Analyst*. 2015.

LAMPING, Matthias. 2014. Refusal to License as an Abuse of Market Dominance – From Commercial Solvents to Microsoft. [autor do livro] Reto HILTY e Kung Chung LIU. *Compulsory Licensing. Practical Experiences and Ways Forward*. s.l. : Springer Berlin Heidelberg, 2014.

MAGALHÃES, Carina Carvalho. 2014. A petentiabilidade da indústria farmacêutica: O interesse público na protecção da saúde. *Revista Electrónica de Direito*. Outubro 2014, 2014, Vol. n.º 3.

MARQUES, Roberta Fernandes Remédio. 2013. *Patente Farmacêutica e Medicamento Genérico - A Tensão Jurídica entre o Direito Exclusivo e a Livre Utilização*. s.l. : Juruá Editora, 2013.

MEHREZ, Meryem. 2014. Propriété intellectuelle, commerce international et droits de l'Homme. *Jurismat : Revista Jurídica*. Instituto Superior Manuel Teixeira Gomes, 2014, Vol. 05.

MENDES, Manuel Oehen. 2014. Os certificados complementares de protecção (CCP) para medicamentos à luz da jurisprudência recente do TJUE. *Revista de Direito Intelectual n.º 1*. 2014.

MENDES, Sofia Ribeiro. 2013. O Novo Regime de Arbitragem Necessária de Litígios Relativos a Medicamentos de Referência e Genéricos,. [autor do livro] Vários. *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor José Lebre de Freitas. Vol II*. Coimbra : Coimbra Editora, 2013, pp. 1005-1037.

MENNELI, Peter S. e POWERS, Matthew D. and CARLSON, Steven C. 2010. Patent Claim Construction: A Modern Synthesis and Structured Framework. *Berkeley Technology Law Journal*. UC Berkeley Public Law Research Paper , 2010, Vols. Vol. 25, No. 2, p. 713.

MOTA MAIA, José. 2003. *Propriedade Industrial - Volume I*. Coimbra : Almedina, 2003.

NISEN, Max. 2015. Actavis has quietly made stock market history. *Quartz*. [Online] 26 de Fevereiro de 2015. [Citação: 17 de 06 de 2015.] <http://qz.com/350785/actavis-has-quietly-made-stock-market-history/>.

Office of fair trading. Abuse of dominant position - understanding competition law. [Online] http://www.of.gov.uk/shared_of/business_leaflets/ca98_guidelines/of402.pdf.

PEGO, Paulo Mariano. 2007. *O controlo dos oligopólios pelo direito comunitário da concorrência. A posição dominante colectiva*. Coimbra : Almedina, 2007.

PEREIRA, Pedro André de Castro Fins. 2014. O uso off-label de medicamentos : as fronteiras entre evidência, inovação e regulação. *Repositório da Universidade de Lisboa*. [Online] 2014. [Citação: 02 de setembro de 2015.] <http://repositorio.ul.pt/handle/10451/17841>.

PEREIRA, Virgílio Mouta. 2013. The State of Play in the Pharmaceutical Industry: Generics and Competition Law –Seeking the Game Rules. *Concurrences - Revue des droits de la concurrence - Competition Law Journal*. 2013, Vols. Pratiques | Concurrences N° 2-2013. Disponível em <http://www.cedu.direito.uminho.pt/uploads/VMP.pdf>.

REGO, Lopes do. 2007. O direito de acesso aos tribunais na jurisprudência recente do Tribunal Constitucional. [autor do livro] Vários. *Estudos em Memória do Conselheiro Luís Nunes de Almeida*. Coimbra : Coimbra Editora, 2007.

REMÉDIO MARQUES, João Paulo. 2014. A arbitrabilidade dos litígios e a dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos. *Revista de Direito Intelectual n.º 1*. 2014.

—. **2007.** *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual Volume I - Direito de Autor. Direito de Patente e Modelo de Utilidade. Desenhos ou Modelos*. Coimbra : Almedina, 2007.

—. **2008.** *Medicamentos vs. Patentes*. Coimbra : Coimbra Editora, 2008.

—. **2010.** O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório de Aprovação, o Direito da Concorrência e o Acesso aos Medicamentos Genéricos. *Direito Industrial*. Coimbra Editora, 2010, Vol. VII.

REUTERS, Thomson. 2014. Patent Situation Of Key Products For Treatment Of Hepatitis C - Sofosbuvir - Working Paper. *World Health Organization*. [Online] agosto de 2014. [Citação: 10 de agosto de 2015.] http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/sofosbuvir_report_2014_09-02.pdf.

RILEY, Alan. 2007. The EU Reform Treaty and the Competition Protocol: Undermining EC Competition Law. *CEPS Policy Brief, No. 142*. [Online] 24 de Setembro de 2007. SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1334104>.

SAMUELSON, Paul e NORDHAUS, William. 16ª Edição. *Economia*. McGraw Hill, 16ª Edição.

SERRA, Vaz. 1959. Abuso de direito (em matéria de responsabilidade civil). *BMJ*. 1959, Vol. 85.

SILVA, Miguel Moura e. 2010. *O Abuso de posição dominante na Nova Economia*. s.l. : Almedina, 2010.

SILVA, Pedro Sousa e. 2002. O "esgotamento do direito" e as "importações paralelas". *APDI*. [Online] 2002. [Citação: 24 de 07 de 2015.] http://www.apdi.pt/pdf/O_%20esgotamento.pdf.

—. **2014.** O Tribunal Unificado de Patentes. *Revista de Direito Intelectual*. APDI, 2014, Vols. n.º 2014-I.

SOUSA E SILVA, Pedro. 2011. *"Direito Industrial, Noções Fundamentais"*. Coimbra : Coimbra Editora, 2011.

STIRNER, Beatrice e THANGARAJ, Harry. 2013. Learning from practice: compulsory licensing cases and access to medicines. *Pharmaceutical Patent Analyst*. 2013.

SZYSZCZAK, Erika. 2011. Controlling Dominance in European Markets. *Fordham International Law Journal*. The Berkeley Electronic Press, 2011, Vols. 33 - Issue 8.

The Economist. 2014. Zombie patents. *The Economist*. [Online] 21 de 06 de 2014. [Citação: 30 de 07 de 2015.] <http://www.economist.com/news/financeandconomics/>.

U.S. Department of Justice and Trade Comission. 1992. Horizontal Merger Guidelines. *U.S. Department of Justice and Trade Comission*. [Online] 02 de Abril de 1992. <http://www.ftc.gov/sites/default/files/attachments/merger-review/hmg.pdf>.

VICENTE, Dário Moura. 2012. O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matéria de Patentes (Lei 62/2011). *Revista da Ordem dos Advogados*. 2012, Vols. Ano 72, n.º 4.

VOGLER, Sabine e MARTIKAINEN, Jaana. 2014. Pharmaceutical pricing in Europe. [autor do livro] Zaheer-Ud-Din BABAR. *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*. Switzerland : Springer International Publishing, 2014.