CONTENCIOSO DE PATENTES: INFRAÇÃO DE PATENTES DE USO TERAPÊUTICO

ANTÔNIO DE MAGALHÃES CARDOSO*

Abstract: The so-called “medical use patents” differ from the generality of pharmaceutical patents by the discrepancy between the scope of the respective underlying inventions (methods of treatment or of diagnostic), not legally patentable, and the scope of protection conferred thereby (products or processes of obtaining them, limited by a therapeutic purpose). The rights conferred by those patents consist of an exclusive temporary exploitation of the protected products or processes, for the therapeutic use subject of the underlying invention and thus the infringement of those patents is committed by the economic exploitation of the patented product or process, where the patented product or the one obtained by the patented process is intended for the therapeutic use object of the invention. The current European jurisprudential debate focuses on the type of destination (subjective or objective) of the offending exploitation and the ways in which that destination can be manifested.

Keywords: Medical use patents; second medical use patents; Swiss-type claims; EPC 2000 claims; scope of protection; infringement of medical use claims.

Summary: 1. Medical use patents. 2. The subject-matter of protection and the “authority” of the medical use patents. 3. The underlying invention in medical use patents. 4. The scope of protection of medical use patents. 4.1 The scope of protection of the former claims (“Swiss-type”). 4.2 The scope of protection in the EPC 2000 claims. 5. The rights granted by the medical use claims and the infringement thereof. 5.1 The infringement of European patents in general. 5.2 The modes of patent infringement. 5.3 The infringement of medical use patents. 6. The judicial enforcement of patent rights. 6.1 The preemptive action. 6.2 The compensatory action.

Resumo: As chamadas “patentes de uso terapêutico” divergem da generalidade das patentes do sector farmacêutico pela discrepância de âmbito entre as invenções a elas subjacentes (métodos de tratamento ou de diagnóstico), não patenteáveis legalmente, e o escopo da protecção conferida por essas patentes (produtos ou processos de os obter, limitados pela finalidade terapêutica). Os direitos conferidos por essas patentes traduzem-se num exclusivo temporário de exploração dos produtos ou dos processos protegidos, para o uso terapêutico objecto da invenção subjacente e, assim, a infracção dessas patentes dá-se pela exploração económica do produto ou do processo patenteado quando o produto patenteado ou o obtido pelo processo patenteado seja destinado ao uso terapêutico objecto da invenção. O actual

* Advogado. Sócio da Vieira de Almeida e Associados, Sociedade de Advogados.

debate jurisprudencial europeu centra-se no tipo de destinação (subjectiva ou objectiva) da exploração infractora e das formas pelas quais essa destinação pode ser manifestada.

Palavras-chave: Patentes de uso terapêutico; patentes de segundo uso terapêutico; reivindicações de tipo suiço; reivindicações de tipo CPE 2000; escopo de protecção; infracção de patentes de uso terapêutico.

Sumário: 1. As patentes de uso terapêutico. 2. O objecto da protecção e a “autoridade” das patentes de uso terapêutico. 3. A invenção subjacente às patentes de uso terapêutico. 4. O escopo de protecção das patentes de uso terapêutico. 4.1. Escopo de protecção nas reivindicações de pretérito (“tipo suiço”). 4.2. Escopo de protecção nas reivindicações da CPE 2000. 5. Os direitos conferidos pela patente de uso terapêutico e sua infracção. 5.1. A infracção das patentes europeias em geral. 5.2. Os modos de infracção das patentes. 5.3. A infracção das patentes de uso terapêutico. 6. O exercício jurisdicional do direito de patente. 6.1. A acção preventiva. 6.2. A acção indemnizatória.

1. As patentes de uso terapêutico

De acordo com um princípio hoje universalmente aceite, podem ser protegidas por patente quaisquer invenções novas qualquer que seja o domínio tecnológico onde se inscrevem.

Esse princípio encontra-se reflectido no nº 1 do artigo 27º do “Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio”, vulgarmente conhecido por *TRIPS*, o qual constitui o Anexo IC do Acordo que cria a Organização Mundial do Comércio (OMC)¹, e que estabelece a regra de que “podem ser obtidas patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que essas invenções sejam novas, envolvam uma actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial”.

Porém, o nº 3 do artigo 27º desse mesmo *TRIPS* permite aos membros da OMC excluir a patenteabilidade de certos objectos, entre eles se encontrando “os métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de pessoas e animais”, ou seja, aqueles que é usual serem qualificados, simplificada, como “métodos de tratamento”.

A exclusão de patenteabilidade dos métodos de tratamento, cuja possibilidade foi consagrada no *TRIPS*, já existia, porém, na prática, em diversas ordens jurí-

¹ Aprovado para ratificação pela Resolução da Assembleia da República nº 75-B/94, de 27 de Dezembro de 1994.

dicas europeias e nomeadamente no artigo 52º § 4 da Convenção de Munique sobre a Patente Europeia (CPE), assinada em 1973, a qual, na sua versão original, designaremos doravante por CPE 1973².

A exclusão da patenteabilidade dos métodos de tratamento é hoje a regra na generalidade dos Estados-membros da União Europeia, segundo um modelo que veio a ser consagrado, em 2000, no artigo 5º (c), na sua actual redacção, da CPE, doravante designada por CPE 2000³.

De acordo com esta norma, as patentes europeias não podem ser concedidas para métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal nem para métodos de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou animal.

Porém, aquela disposição logo acrescenta que a excepção em causa não se aplica aos produtos, especialmente às substâncias ou composições, para utilização num desses métodos.

A lei portuguesa contém, no artigo 52º, nº 3, *alínea c*) do CPI, uma regra com conteúdo idêntico ao do artigo 53º (c) da CPE⁴.

Às patentes que protegem um produto para uso em actividades de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e a métodos de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou animal⁵ é hábito chamar, na gíria do direito de patentes, patentes de uso terapêutico⁶.

Dos artigos 53º (c) da CPE e 52º, nº 3, *alínea c*) do CPI resulta, sem margem para dúvidas, a impossibilidade de patentear os próprios métodos de tratamento.

Esta limitação tem, como veremos mais adiante, enorme importância na definição do escopo protectivo das patentes de “*uso terapêutico*”, as quais visam proteger manifestações das invenções de métodos de tratamento, sem extravasar, porém, dos limites permitidos pelas normas legais atrás referidas, explorando, nomeadamente, a abertura dada pela excepção nelas contida.

² Sobre a matéria ver o artigo do autor “A patenteabilidade do segundo uso terapêutico na legislação e jurisprudência europeias”, *ROA*, 65 (2005), disponível para consulta em <https://portal.oa.pt/publicacoes/revista/ano-2005/ano-65-vol-iii-dez-2005/doutrina/antonio-magalhaes-cardoso-a-patenteabilidade-do-segundo-uso-terapeutico-na-legislacao-e-jurisprudencia-europeias/>.

³ Aprovada pelo Acto de Revisão da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias (Convenção sobre a Patente Europeia), adoptado, em Munique, a 29 de Novembro de 2000, aprovado para ratificação pela Resolução da Assembleia da República nº 60-A/2007, em 30 de Novembro de 2007 e ratificado pelo Decreto do Presidente da República nº 126-A/2007, de 12 de Dezembro.

⁴ A norma portuguesa tem uma redacção um pouco diferente da da CPE, embora se nos afigure que não divergem quanto ao escopo de protecção visado: “Os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal, podendo ser patenteados os produtos, substâncias ou composições utilizados em qualquer desses métodos”.

⁵ As patentes de uso terapêutico a que aqui nos referimos são só as patentes que protegem um produto para uso em fins terapêuticos, tal como definido na excepção contida na última parte do artigo 53º (c) da CPE 2000.

⁶ Em língua inglesa, são geralmente referidas como “*medical use patents*”.

A protecção decorrente das patentes de uso terapêutico é difícil de acomodar no âmbito do regime tradicional de direito de patentes porque a sua utilização para um objectivo terapêutico não é patenteável em si mesma, uma vez que, como vimos, a lei impede a concessão de patentes para um método de tratamento do corpo humano ou animal.

2. O objecto da protecção e a “autoridade” das patentes de uso terapêutico

Quando se aborda, em geral, a questão do objecto da protecção que uma patente confere ao seu titular, há que ter em conta a teleologia dessa tarefa.

O objecto da protecção patentária pode ser olhado sob os pontos de vista de cada uma de duas finalidades diferentes: a da definição da matéria técnica protegida ou o da delimitação dos direitos conferidos pela patente ao seu titular relativamente a essa mesma matéria técnica.

No direito interno nacional, estas duas vertentes do conceito de protecção patentária estão reguladas em diferentes preceitos legais.

O escopo de protecção da patente, considerado como a delimitação da matéria técnica protegida, é regido pelo artigo 98º do CPI, o qual consagra, no seu número 1, o princípio geral de que “o âmbito de protecção conferido pela patente é determinado pelo conteúdo das reivindicações, servindo a descrição e os desenhos para os interpretar”.

Quanto aos direitos do titular de uma patente, eles constituem o chamado “*direito de patente*” que consiste basicamente no direito de propriedade sobre um bem imaterial, a invenção protegida, tal como definida pelas reivindicações da patente, direito esse que, como ocorre com o direito de propriedade sobre bens corpóreos, integra um feixe de poderes sobre o seu objecto, oponíveis *erga omnes*, o qual denominaremos doravante de “*autoridade da patente*”.

O escopo da autoridade da patente encontra-se definido, em termos gerais, no artigo 102º, nº 1 do CPI, o qual estabelece que “a patente confere o direito exclusivo de explorar a invenção em qualquer parte do território português”.

No quadro da CPE, o primeiro daqueles objectivos, ou seja, o da definição do conteúdo técnico protegido, interessa exclusivamente aos aspectos jurídicos ligados à concessão ou revogação da patente europeia, enquanto que o segundo, o da “autoridade” da patente, é-lhe irrelevante porque respeita apenas ao direito dos Estados-Contratantes⁷ que é o que define os efeitos da patente depois de

⁷ Acórdão da Grande Câmara de Recurso do IEP, de 11 de Dezembro de 1989, no processo G 2/88 (disponível para consulta em: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g880002ex1.pdf>).

concedida e publicada⁸, nomeadamente quanto à delimitação jurídica do exclusivo, aos modos de o mesmo ser violado e aos poderes disponibilizados ao titular para obstar a tal violação ou ao regime da indemnização pelos danos causados por esta, quando consumada.

No que respeita às patentes chamadas de “*uso terapêutico*”, o escrutínio dos conceitos acima referidos, ou seja, o de “*invenção*”, o de “*escopo de protecção*” e o de “*autoridade da patente*”, é fundamental para podermos compreender com clareza o respectivo conteúdo protectivo e as formas como esse conteúdo pode ser oposto a terceiros.

3. A invenção subjacente às patentes de uso terapêutico

Interessa-nos, em primeiro lugar, perceber qual o tipo de invenção subjacente às chamadas “*patentes de uso terapêutico*”.

A problemática das patentes de uso terapêutico insere-se numa outra, mais vasta, que é a das invenções que, por força da lei, não podem ser protegidas por patente.

Como acima se referiu, entre essas invenções não patenteáveis, listadas no artigo 52º do CPI, encontram-se “os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal” (nº 3, *alínea c*)), sem prejuízo de que podem ser patenteados “os produtos, substâncias ou composições utilizadas em qualquer desses métodos”.

Acontece que, nas patentes de “*uso terapêutico*”, a invenção subjacente não pode ser objecto de protecção patentária, pois que se trata, na verdade, de um determinado “*método de tratamento*”, na acepção acima referida, consistente no uso de uma determinada “*substância ou composição*” para o tratamento de uma certa doença ou para actividade médica de diagnóstico.

Porém, convém ter sempre presente que a invenção subjacente a estas patentes de uso terapêutico é, verdadeiramente, o uso terapêutico de uma substância ou composição que tipicamente não é nova nem inventiva em si mesma residindo tais qualidades de novidade e inventividade, apenas, no uso medicinal que lhes é dado.

É comum distinguir as patentes de uso terapêutico em duas categorias, em função da novidade absoluta ou relativa do uso terapêutico da invenção a ela subjacente: (i) patente de primeiro uso terapêutico e ii) patentes de segundo (ou subsequente) uso terapêutico.

⁸ Artigo 64º da CPE 2000.

Essa distinção tem a ver exclusivamente com a distinção entre duas situações relativas a invenções de uso terapêutico de substâncias ou composições já conhecidas e encontra-se espelhada na dicotomia dispositiva dos números (4) e (5) do artigo 54º da CPE 2020 e na das alíneas a) e b) do nº 1 do artigo 53º do CPI.

Se a aplicação dessas substâncias ou composições a um qualquer fim terapêutico ou de diagnóstico é nova, isto é, a sua utilização para quaisquer fins dessa natureza ainda se não encontre no estado da técnica, estaremos perante uma patente chamada de “primeiro uso terapêutico” (número (4) do artigo 5º da CPE 2020 e alínea a) do nº 1 do artigo 53º do CPI)⁹.

Se, porém, a invenção se reportar a um método de tratamento ou de diagnóstico novo, com utilização de uma substância ou composição já conhecida, cuja utilização para qualquer outro fim terapêutico ou de diagnóstico se encontra já, também, no estado da técnica, estaremos perante uma patente de “segundo uso terapêutico” (número (5) do artigo 5º da CPE 2020 e alínea b) do nº 1 do artigo 53º do CPI).

Estas invenções de segundo uso terapêutico revestem-se, hoje em dia, de uma grande importância no panorama da inovação em matéria da ciência farmacêutica.

Ao longo dos últimos 30 anos, tem sido cada vez mais reconhecida a importância de encontrar novos usos terapêuticos para medicamentos já existentes. Estes medicamentos têm a vantagem de integrarem compostos conhecidos que revelaram ter perfis de segurança aceitáveis e, por conseguinte, nessa perspectiva, necessitam de muito menos testes para poderem ser utilizados em novas aplicações terapêuticas. A experiência mostra que um composto que apresente benefícios terapêuticos numa determinada aplicação não raras vezes acaba por ter benefício terapêutico noutra aplicação (por vezes mais do que uma nova aplicação) que pode ser bastante diferente da primeira.

Existe, assim, uma valia potencial significativa na procura de tais segundas (e terceiras, etc.) utilizações terapêuticas. O monopólio assim conferido ao inventor da segunda utilização médica proporciona-lhe o retorno do investimento necessário ao financiamento da investigação¹⁰.

Antes da revisão de 2000 da CPE, a distinção entre patentes de primeiro e de segundo uso terapêutico era importante, visto que a CPE 1973 não permitia a concessão de patentes de segundo uso terapêutico, levando a que, na prática,

⁹ A CPE 2000 trata esta matéria, como parece mais curial, no quadro do requisito da novidade e não do da patenteabilidade, como o faz o CPI.

¹⁰ Considerações feitas por Justice Arnold, *Patents Court*, UK, na sentença proferida na providência cautelar no caso Warner-Lambert Company, LLC v Actavis Group Ptc EHF & Others, [2015] EWCA Civ 556 the Court of Appeal (disponível para consulta em: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2015/556.html>).

essa proibição fosse contornada com as reivindicações chamadas de “tipo suíço”, de que falaremos mais à frente.

Actualmente, nos termos dos números (4) e (5) do artigo 5º da CPE 2020 e na das alíneas a) e b) do nº 1 do artigo 53º do CPI, essa distinção deixou de ser relevante, visto que do conjunto dessas alíneas decorre a possibilidade de patentear substâncias ou composições já conhecidas para uso em métodos de tratamento ou de diagnóstico, quer esse uso, em geral, não esteja compreendido no estado da técnica, quer o não esteja, simplesmente, o uso desses produtos no método específico a que a invenção a patentear se reporta.

4. O escopo de protecção das patentes de uso terapêutico

As patentes de uso terapêutico apresentam uma especialidade relevante em relação à generalidade das patentes, isto é, o âmbito da sua protecção não coincide – não pode, juridicamente, coincidir – com a invenção que lhe subjaz, em toda a sua essência e extensão.

Vejamos:

As reivindicações de uma patente devem, em princípio, retratar a invenção protegida, não só identificando as características essenciais dessa invenção como individualizando, separadamente, as suas diversas formas da realização¹¹.

É importante notar que a regra segundo a qual a descrição e os desenhos servem para interpretar as reivindicações, contida no artigo 69º da CPE 2000, não permite ao intérprete alargar o conteúdo das reivindicações, tal como elas resultam da sua literalidade, a matérias que aí se não contenham, mesmo que possam encontrar-se mencionadas na descrição e nos desenhos¹².

A descrição da patente, por seu turno, deve conter a exposição da invenção em termos tais que o problema técnico a que respeita e a sua solução possam ser entendidos pelo perito na especialidade e, por esse perito, possa a invenção ser reproduzida¹³.

Nas patentes de uso terapêutico (primeiro ou subsequente), os princípios atrás referidos têm de ser aplicados *cum grano salis*.

É que, sendo certo que, nestas patentes, a descrição se reporta à invenção de um método de tratamento ou de diagnóstico e não à invenção das substâncias ou composições a serem utilizadas nesses métodos, a reivindicação de uso tera-

¹¹ Regra 43 do Regulamento de Execução da CPE, de 5/10/1973.

¹² Vide HAEDICKE/TIMMANN, *Patent Law a Handbook*, C.H. Beck/Hart/Nomos, 2013, p. 622.

¹³ Artigos 78º, nº1 e 93º da CPE e Regra 42 do Regulamento de Execução da CPE.

pêutico retrata apenas – para se conformar com a limitação do artigo 53º (c) da CPE 2000 e do artigo 52º, *alínea c*) do CPI – uma manifestação daquela invenção corporizada numa substância ou numa composição para ser usada no método em causa.

A possibilidade da não coincidência total entre a invenção subjacente à patente e a matéria específica para a qual é concedida a protecção patentária é, no quadro da CPE, suportada pela conjugação das disposições dos seus artigos 83º e 84º.

Enquanto no primeiro desses artigos se determina que *o pedido de patente europeia divulgue a invenção* de forma suficientemente clara e completa para que possa ser levada à prática pelo perito na técnica, o segundo afirma que, no mesmo pedido, *as reivindicações definem a matéria para a qual se procura obter a protecção*.

Existe, na verdade uma diferença conceptual de âmbito entre a divulgação da invenção subjacente à patente, constante, na sua plenitude, da descrição e dos desenhos, por forma a poder ser reproduzida pelo perito na especialidade, e o conteúdo das reivindicações, o qual define a matéria protegida (a invenção protegida), delimitando dois aspectos: o primeiro é o da categoria ou tipo de reivindicação em causa (de produto ou de processo) e o segundo, o das características técnicas, ou seja, o objecto técnico da protecção¹⁴.

A invenção, ou seja, a contribuição nova e inventiva para o estado da técnica¹⁵ pode, em certos casos, não estar *qua tale* inscrita nas reivindicações, nomeadamente se essa protecção não for juridicamente possível. Ou seja, o conceito de invenção subjacente à patente e o objecto da sua protecção podem não ser inteiramente coincidentes¹⁶.

É o que se passa tipicamente com as reivindicações de uso terapêutico.

No domínio da patente europeia, as reivindicações das patentes de uso terapêutico têm sido objecto de um desenho muito específico, porque, à luz do artigo 53º (c) da CPE 2000, tal como ocorria com o antigo artigo 52º (4) (CPE 1973), a protecção dos métodos de tratamento, como tais, não é permitida, como atrás vimos.

Embora a invenção subjacente a este tipo de patentes seja, na verdade, um determinado “*método de tratamento*”, na aceção acima referida, que se traduz no

¹⁴ “It is apparent from the above that the subject-matter of a claimed invention involves two aspects: first, the category or type of the claim, and second, the technical features, which constitute its technical subject-matter” (Acórdão da Grande Câmara de Recurso do IEP, proferido no proc- G 2/88, *cit.*, 2.6).

¹⁵ Vide HAEDICKE/TIMMANN, *op.cit.*, p. 67.

¹⁶ Vide, neste sentido, por exemplo, o Acórdão da Câmara de Recurso do IEP, de 30/1/2014, proferida no proc. T-1780/12 (disponível para consulta em: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t121780eu1.pdf>).

uso de um determinado produto para o tratamento ou diagnóstico de doenças em humanos ou animais, a redacção dessas reivindicações tem de conter-se nos limites da protecção que legalmente pode ser concedida, ou seja, na dos produtos (substâncias ou composições) para o uso nesse tratamento (reivindicações CPE 2000) ou na dos processos de obtenção desses produtos para esse fim (reivindicações de tipo suíço, no domínio da CPE 1973).

Ou seja, as ditas reivindicações protegem os produtos ou os processos de os obter, mas apenas limitadamente, na medida em que essa protecção apenas os abrange quando esses produtos sejam destinados a usos terapêuticos. Por isso, essa protecção é conhecida, no âmbito do direito da patente europeia, pela expressão *purpose-limited product protection* ou por *purpose-limited process protection*.

O Instituto Europeu de Patentes (IEP) desenhou uma redacção para essas reivindicações de produto limitado pela destinação (CPE 2000) que procura encontrar um equilíbrio entre a máxima protecção da invenção do método de tratamento e os limites da patenteabilidade desses métodos.

A formulação encontrada pelo IEP para a redacção das reivindicações de uso terapêutico na CPE 2000 é a seguinte: “*Substância ou composição X para uso ...*”, seguida da indicação do uso terapêutico protegido¹⁷.

Antes da CPE 2000, quando apenas se admitia a patenteabilidade de produtos já conhecidos quando destinados ao primeiro uso terapêutico, tínhamos dois tipos de “reivindicações de uso terapêutico”: as reivindicações de “primeiro uso terapêutico”, relacionadas com a invenção do primeiro uso terapêutico divulgado, e as “reivindicações de segundo uso terapêutico”, relacionadas com a invenção de subseqüentes aplicações terapêuticas novas do mesmo produto, sendo que, para estas, apenas eram admitidas numa formulação denominada de “tipo suíço”.

Tais reivindicações, tornadas possíveis pela jurisprudência das câmaras de recurso do IEP¹⁸, tinha a seguinte formulação: “*uso do produto X para a preparação de um agente para o tratamento da doença Y*”.

Após a entrada em vigor da CPE 2000, as reivindicação de uso terapêutico deixaram de se diferenciar em função desse uso ser o primeiro divulgado ou outro que posteriormente fosse objecto de invenção nova, passando essas reivindicações a ter apenas um modelo de redacção que é o de “*Substância ou composição X para uso ...*”, seguida da indicação do uso terapêutico protegido (formulação da CPE 2000).

¹⁷ *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, G, II, 4.2 – Surgery, therapy and diagnostic methods (disponível para consulta em: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2.htm).

¹⁸ V. Acórdão da Grande Câmara de Recurso do IEP, de 5/12/1984, proferido no proc. G 05/83 (disponível para consulta em: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g830005ep1.pdf>).

De acordo com o princípio “*cessante ratione legis, cessat et ipsa lex*”, o IEP, sustentado pela jurisprudência das suas Câmaras de Recurso¹⁹, entendeu abandonar a prática anterior e deixou de aceitar reivindicações do tipo suíço²⁰.

Perante as formulações das reivindicações de uso terapêutico dos dois tipos acima referidos, poderemos interrogarmo-nos sobre qual o objecto da sua protecção, ou seja, sobre qual é efectivamente a matéria técnica por elas protegidas e, numa outra perspectiva, sobre se elas se enquadram na categoria de “*reivindicações de processo*” ou de “*uso*” ou se, na verdade, serão verdadeiras “*reivindicações de produto*”.

O objecto da protecção de uma patente é definido pelas reivindicações. Este é o princípio geral proclamado pelo artigo 69º da CPE que é, de resto, reproduzido no artigo 98º, nº 1 do CPI.

É, portanto, na literalidade da reivindicação que deveremos buscar, em primeiro lugar, a definição daquilo que é protegido pela patente.

Sendo o elemento literal primordial para definir o conteúdo protectivo da patente, segue-se que o mesmo deve ser interpretado de acordo com a descrição e os desenhos, conforme estipula o mesmo artigo 69º da CPE.

Finalmente, de acordo com o Protocolo Interpretativo do artigo 69º da CPE²¹, este artigo não deve ser entendido como estabelecendo a prevalência de uma interpretação literal estrita das reivindicações, nem deve ser entendido como significando que as reivindicações servem unicamente como orientação e que a protecção se estende também àquilo que um especialista na matéria, lendo a descrição e desenhos considerar que o titular da patente entendeu proteger. Nos termos do Protocolo, “a interpretação correcta deve ser aquela que combine a justa protecção do titular da patente com um grau razoável de certeza jurídica de terceiros”.

A interpretação de uma reivindicação fica, assim, a meio caminho entre a interpretação objectivista de um preceito legal e a de uma declaração negocial, de acordo com o direito português²².

¹⁹ V.g., Decisão da Câmara de Recurso do IEP, de 3/4/2004, proferida no proc. T 0406/06 (disponível para consulta em: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t060406eu1.pdf>) e Acórdão da Grande Câmara de Recurso do IEP, de 15/6/2009, proferido no proc. G0002/08 (disponível para consulta em: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g080002eu1.pdf>).

²⁰ Vide *Notice from the European Patent Office dated 20 September 2010 concerning the non-acceptance of Swiss-type claims for second or further medical use following decision G 2/08 of the Enlarged Board of Appeal*, *Jornal Oficial do IEP*, 2010, 514 (disponível para consulta em: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2016/etc/se4/p258.html>).

²¹ Em Portugal, aprovado para ratificação e ratificado pelos diplomas de aprovação e ratificação respeitantes à CPE 2000.

²² Artigo 236º do Código Civil.

A reivindicação de uma patente vale com o sentido que um declaratório normal – aqui o perito da especialidade – lhe atribui quando procura encontrar o sentido daquilo que consta do seu texto, de acordo com a descrição e os desenhos, sendo irrelevante, ao contrário do que acontece na interpretação da declaração negocial, a vontade subjectiva do inventor, como seria irrelevante a vontade do legislador numa interpretação objectivista da lei (*mens legis non mens legislatoris*)²³.

Mas o sentido a dar ao texto da reivindicação não pode valer com um conteúdo que não tenha tradução na literalidade desse texto.

O teor literal de uma reivindicação é, assim, o ponto de partida e o ponto de chegada da incursão interpretativa.

Ora, na interpretação das chamadas reivindicações de uso terapêutico, a literalidade da reivindicação assume uma função especialmente importante.

É que essas reivindicações, como vimos, respeitam a invenções – que se encontram identificadas na descrição e muitas vezes no próprio título – de certos métodos de tratamento, os quais não podem, por definição, ser objecto *qua tale* de protecção patentária.

Nas patentes de uso terapêutico, a delimitação do objecto da protecção obtém-se de uma forma particularmente intensa na própria literalidade da reivindicação, a qual, as mais das vezes, não acompanha a dimensão do referencial que a descrição, o título e o resumo dedicam ao método de tratamento que constitui o cerne da invenção.

As patentes de uso terapêutico protegem este uso, mas de uma forma indirecta e limitada, como veremos a seguir.

4.1. Escopo de protecção nas reivindicações de pretérito (“tipo suíço”)

As reivindicações de segundo uso terapêutico anteriores à CPE 2000, as chamadas reivindicações de “tipo suíço”, eram, como acima foi dito, redigidas nos seguintes termos: “*uso do produto X para a preparação de um agente para o tratamento da doença Y*”.

O teor literal destas reivindicações deixava dúvidas sobre se as mesmas visavam proteger directamente o uso terapêutico de um produto, ou, apenas, o uso desse produto para o fabrico de um medicamento destinado a esse uso, de acordo com a permissão do artigo 52^o (4) da CPE 1973.

Uma das classificações mais comuns das reivindicações, em geral, distingue-as entre “reivindicações de produto” e “reivindicações de processo”, sendo que

²³ JOSÉ DE OLIVEIRA ASCENSÃO, *O Direito – Introdução e Teoria Geral*, Almedina, Coimbra, 1991, p. 371.

as reivindicações de uso se podem considerar, nesse contexto, uma sub-categoria das reivindicações de processo²⁴.

A distinção entre uma e outras dessas categorias faz-se pela natureza estática ou dinâmica do objecto da protecção. Se esse objecto for uma entidade física – uma substância, uma composição, uma máquina – estaremos perante uma reivindicação de produto; se tal objecto constituir uma actividade – um método, um uso – então estaremos perante uma reivindicação de processo.

As reivindicações de uso terapêutico, em qualquer das formulações acima referidas (tipo suíço ou CPE 2000), não podem, por imperativo logico-jurídico, proteger o uso de um produto na aplicação de um método de tratamento ou de diagnóstico, pois, se assim fosse, o seu objecto seria o próprio método de tratamento ou de diagnóstico, o que está vedado por lei.

Tais reivindicações seriam, nesse caso, inválidas por contrariarem norma legal imperativa e, com base nessa circunstância, poderiam ser revogadas nos termos do artigo 138º (1) (a) da CPE 2000, no caso de patentes europeias, ou declarada a sua nulidade com base no artigo 114º, *alínea* b) do CPI, sendo patentes nacionais portuguesas.

Pode afirmar-se que as reivindicações do “tipo suíço” se enquadram, na sua literalidade, no conceito de reivindicação de processo, porque elas afirmam proteger não uma coisa, mas uma actividade, ou seja, o uso de uma substância ou composição para fabricar um medicamento para uma determinada finalidade terapêutica.

E, desse modo, estas reivindicações são consideradas pelo direito da patente europeia (Jurisprudência das Câmaras de Recurso²⁵ e *Guidelines for Examination*²⁶) como verdadeiras reivindicações de processo, embora a sua protecção fique limitada pela finalidade própria do produto resultante do processo protegido (*purpose-limited process claims*).

E, como verdadeiras reivindicações de processo que são, o objecto da sua protecção estende-se ao produto resultante da sua aplicação por força da norma do artigo 64º (2) CPE 2000, a qual tem a sua tradução no artigo 98º, nº 2 do CPI português.

Ou seja, por força da extensão do objecto técnico da protecção decorrente das disposições acima referidas, as reivindicações de tipo suíço protegem não só o uso

²⁴ *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, Parte F, Capítulo IV, 3.1 (disponível para consulta em: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iv.htm) e Acórdão da Grande Câmara de Recurso do IEP, proferido no processo G 2/88, *cit.*

²⁵ Acórdão da Câmara de Recurso do IEP, proferido no proc. T-1780/12, *cit.* e Acórdão da Câmara de Recurso do IEP, de 27/8/2014, proferido no proc. T-0879/12 (disponível para consulta em: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t120879eu1.pdf>).

²⁶ *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, Parte G, Capítulo VI, 7.1, *cit.*

de uma substância para fabricar um medicamento, mas também o próprio medicamento assim fabricado, desde que destinado ao uso indicado nessas reivindicações.

Esta posição interpretativa das reivindicações de tipo suíço, relevando a sua natureza de reivindicação de processo, é, porém, *nuançee*, para alguns, com base na história da sua adopção pelo IEP no domínio da CPE 1973 e das razões que levaram a esse acolhimento.

Com efeito, do acórdão da Grande Câmara de Recurso de 5 de Dezembro de 1984 (G 5/83), acima citado, que sufragou a adopção das reivindicações de tipo suíço, transparece um propósito de contornar a proibição constante do artigo 52º (4) da CPE 1973, que negava a novidade e, por isso, proibia a protecção de um produto com uma primeira utilização terapêutica já conhecida, para um novo, posterior, uso terapêutico.

Nessa decisão, reconhece-se que a novidade da invenção que constitui o cerne da protecção das reivindicações de tipo suíço não deriva da novidade do processo protegido, mas da nova funcionalidade do medicamento que constitui o produto desse processo, ou seja, da novidade da nova utilização terapêutica para que esse medicamento é adequado²⁷.

Para alguns, porém, o elemento “fabricação” não passa de uma palavra oca: ela está lá, mas na realidade não se refere à invenção protegida. Para esses, o mesmo elemento frásico é essencialmente inútil para a determinação do escopo de protecção de uma reivindicação de tipo suíço. A corroborar este entendimento invoca-se o facto de as reivindicações de tipo suíço terem sido banidas da Patente Europeia de “*um dia para o outro*”²⁸ e substituídas por reivindicações de produto com protecção limitada a um determinado uso do tipo CPE 2000. Por isso, defendem que, ao determinar o escopo de protecção das reivindicações “suíças”, deve o intérprete tender para uma convergência dos dois tipos de reivindicação²⁹.

A diferente literalidade desses dois tipos de reivindicação não apoia, porém, esta interpretação, sendo certo que a jurisprudência do IEP tende a considerar diferentes os seus escopos protectivos.

²⁷ “It seems justifiable by analogy to derive the novelty for the process which forms the subject-matter of the type of use claim now being considered from the new therapeutic use of the medicament and this irrespective of the fact whether a pharmaceutical use of the medicament was already known or not. It is to be clearly understood that the application of this special approach to the derivation of novelty can only be applied to claims to the use of substances or compositions intended for use in a method referred to in Article 52(4) EPC”.

²⁸ Em 29 de Janeiro de 2011.

²⁹ Parecer do Advogado-Geral Wissink, de 9/6/2017, no Supremo Tribunal holandês, caso MSD/Schering v Teva, acórdão de 3/11/2017 (disponível em: <https://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=EC LI:NL:HR:2017:2807>). V., em sentido similar, as *Explanatory Notes to Patents Act 2004*, 22, disponíveis em: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/16/notes>.

4.2. Escopo de protecção nas reivindicações da CPE 2000

As patentes de uso terapêutico, quer sejam de primeiro quer de subsequente uso terapêutico, têm agora, no âmbito da CPE 2000, a mesma redacção-tipo, e que é, como acima se referiu, a de “*Substância ou composição X para uso ...*”, seguida da indicação do uso terapêutico da invenção.

O que elas protegem, como resulta da sua literalidade, é um produto (uma substância, uma composição ou um dispositivo), na medida em que ele seja destinado a um determinado uso, especificado na reivindicação.

O objecto destas reivindicações é qualificado usualmente como o de *use-bound product*, ou seja, um produto relevante pelo fim a que se destina, ou, de outra maneira, de *use-limited product*, quer dizer, um produto cuja protecção é limitada pelo uso que lhe é, ou pode ser, dado.

A destinação do produto para fins terapêuticos ou de diagnóstico em seres humanos ou animais é, assim, a forma de realização da invenção de uso terapêutico que é protegida por estas patentes europeias.

Porém, diga-se uma vez mais que, como resulta do artigo 52, nº 3, *alínea c*) do CPI e do artigo 54º (4) e (5) da CPE, a protecção conferida por estas patentes não abrange a própria invenção subjacente, que é o método de tratamento por meio do uso de um produto, mas o produto a ser usado “para” esse método de tratamento.

Isto porque, como também já se disse, um uso terapêutico caracterizado pela utilização de um certo medicamento cabe no conceito de “método de tratamento” e, por isso, não pode ser *qua tale* objecto de protecção patentária.

A doutrina portuguesa pouco se tem pronunciado sobre esta questão, à excepção de Remédio Marques que, num desenvolvido artigo publicado no Brasil³⁰, parece defender que as patentes de segundo uso terapêutico protegem o próprio uso, ao dizer que “a realização ou a execução do uso ou da aplicação terapêutica específica e concretamente reivindicada é, no final, o elemento essencial da invenção, por isso mesmo integrante do âmbito de protecção deste tipo de patentes”³¹.

Esta frase, assim redigida, obscurece a distinção entre os conceitos de invenção subjacente à patente e de invenção protegida pela patente que acima fizemos e é, assim, dotada de alguma ambiguidade que pode proporcionar o entendimento de que a protecção de uma reivindicação deste tipo abrangerá, também, o próprio uso terapêutico.

³⁰ J. P. REMÉDIO MARQUES, “O âmbito de protecção das patentes de uso terapêutico de substâncias químicas”, *PIDCC – Revista de Propriedade Intelectual – Direito Contemporâneo e Constituição*, 05 (2014), pp.323-370.

³¹ J. P. REMÉDIO MARQUES, *op. cit.*, p.339.

Um tal entendimento, que já vimos defendido alhures, não é admissível, não só porque ele não tem correspondência com a literalidade típica dessas reivindicações, mas também porque a mesma, a ser feita, pressuporia a inexorável nulidade da patente, nos termos das disposições conjugadas dos artigos 52º, nº3, *alínea c)* e 114º, *alínea b)* do CPI, para as patentes nacionais, e dos artigos 53º c) e 138º (1) (a) da CPE, para as patentes europeias.

Por outro lado, uma tal posição antagonizaria a expressa orientação contida nos ditos artigos 52º do CPI e da CPE, os quais claramente apontam no sentido de que a solução para a impossibilidade de protecção do uso terapêutico em si mesmo se encontra na fórmula encontrada de proteger o produto para esse uso.

A jurisprudência dos tribunais superiores portugueses não nos fornece uma *guidance* segura nesta matéria.

No único acórdão que conhecemos sobre o tema, um Acórdão da Relação de Lisboa, de 3 de Março de 2015, proferido no processo 1039/14.4YRLSB e que julgamos inédito, defendeu-se que a protecção deste tipo de patentes se reportava exclusivamente ao uso terapêutico mencionado na reivindicação e não ao medicamento em si mesmo e que, como a respectiva autorização de introdução no mercado (AIM) não indicava tal terapia, a patente não poderia ser directamente violada pela comercialização do medicamento.

Ou seja, para este aresto, uma patente de uso terapêutico protegeria o uso e não o próprio produto, o que, como vimos, não é legalmente concebível no direito europeu e nacional de patentes.

Uma outra questão que se suscitou na jurisprudência das câmaras de recurso do IEP foi a do alcance da norma do artigo 54º (5) da CPE 2000, quanto à natureza do segundo uso terapêutico aí contemplado.

O que se discutiu foi saber se o requisito da novidade consistente num uso não compreendido no estado da técnica implicaria que esse uso fosse o novo tratamento de uma certa doença ou se, pelo contrário, qualquer uso terapêutico novo dessa substância ou composição, quer dirigido àquela ou a qualquer outra doença, pudesse ser considerado novo por esse preceito.

A questão foi levada à Grande Câmara de Recurso do IEP, a qual, no seu Acórdão, de 15 de Julho de 2009, no processo G 02/08³², decidiu que o artigo 54º (5) da CPE 2000 deve ser interpretado no sentido de considerar assistir a novidade a qualquer nova (e inventiva) aplicação terapêutica de uma substância

³² Acórdão da Grande Câmara de Recurso do IEP, de 15 de Julho de 2009, proferido no processo G 0002/08, disponível para consulta em: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g080002eu1.pdf>.

ou composição compreendida no estado da técnica, «o que não corresponde necessariamente a que uma nova indicação se restrinja a uma “nova doença”».

No Acórdão proferido no processo G 0002/08, a Grande Câmara de Recurso recuperou a jurisprudência emitida pelas Câmaras de Recurso do IEP, na vigência da EPC 1973, a propósito das reivindicações do tipo suíço, no domínio da mesma problemática e em sentido idêntico, considerando-as como integradas na norma pelo legislador da CPE 2000.

Cita, a este propósito, os Acórdãos proferidos nos processos T 19/96, T 893/90, T 233/96, relacionados com o tratamento de novos pacientes; nos processos T 51/93 e T 138/95, relacionados com uma nova via de administração e nos processos T 290/86 e T 254/93, relacionados com um diferente efeito técnico.

O mesmo Acórdão, proferido no processo G 02/08 decidiu, especificamente, no sentido de que, entre os usos terapêuticos novos a que se refere o artigo 54 (5) da EPC 2000, se encontra o que consista, simplesmente, numa nova posologia.

5. Os direitos conferidos pela patente de uso terapêutico e sua infração

5.1. A infração das patentes europeias em geral

Aquilo que vulgarmente se denomina “infração de uma patente” consiste na violação dos direitos que essa patente confere ao seu titular.

A CPE não define quais os efeitos de uma patente europeia, no que respeita aos direitos que ela confere.

Na verdade, essa matéria é relegada para as leis dos Estados Contratantes, determinando o artigo 64º (1) da CPE que uma patente europeia confere ao seu proprietário, num determinado estado contratante, os direitos que seriam conferidos por uma patente nacional concedida nesse estado.

O que significa que a patente europeia, uma vez concedida, destaca-se da sua origem europeia centralizada, para vigorar como uma patente nacional, no que respeita aos direitos que essa patente confere.

Daí a opinião generalizada de que a patente europeia não é verdadeiramente uma patente única, mas um feixe de patentes nacionais, ligado apenas pelo processo unitário da sua concessão por uma entidade, também única, o IEP³³.

³³ “European Patent – A patent that can be obtained for all the EPC contracting states by filing a single application with the EPO in one of the three official languages (English, French or German). European patents granted by the EPO have the same legal rights and are subject to the same conditions as national patents granted by the respective national patent office. A granted European patent is a “bundle” of national

Aquilo que geralmente é identificado, na linguagem jurídica corrente, como a “infracção de patente” é um conceito genérico, a ser densificado, portanto, pelos ordenamentos jurídicos dos Estados Contratantes da CPE.

Essa densificação, ainda que não completamente harmonizada em todos os Estados Contratantes, baseia-se fundamentalmente na que consta do artigo 28º do *TRIPS*, o qual dispõe que “uma patente confere ao seu titular os seguintes direitos exclusivos”:

- a) No caso de o objecto da patente ser um produto, o direito de impedir que qualquer terceiro, sem o seu consentimento, pratique os seguintes actos: fabricar, utilizar, pôr à venda, vender ou importar para esses efeitos esse produto;
- b) No caso de o objecto da patente ser um processo, o direito de impedir que qualquer terceiro, sem o seu consentimento, utilize esse processo ou pratique os seguintes actos: utilizar, pôr à venda, vender ou importar para esses efeitos pelo menos o produto obtido directamente por esse processo.

E assim, por exemplo, no direito britânico, os actos de infracção de uma patente estão, como tal, exhaustivamente definidos na lei³⁴, não havendo lugar a qualquer definição genérica da natureza e do âmbito do *jus prohibendi* deferido ao seu titular.

A lei francesa, embora conferindo genericamente ao titular da patente “um direito exclusivo de exploração”³⁵, lista, de forma exhaustiva, todas as condutas que considera proibidas a terceiros quando não tenham o consentimento do titular da patente³⁶, estando excluídas desse conceito outras que eventualmente possam ser qualificadas como actividades de exploração da invenção patenteada.

De igual modo, a Secção 9, nº 1 do *Patentgesetz* alemão, estabelecendo embora, também, que o titular da patente beneficia do direito ao uso exclusivo da invenção,

patents which must be validated at the national patent offices of the countries selected by the applicant for it to be effective”, Glossário do IEP, disponível em: <https://www.epo.org/service-support/glossary.html>.

³⁴ Secção 60 do *Patents Act*.

³⁵ Vide artigo L 611-1 do *Code de la Propriété Intellectuelle*.

³⁶ Artigo L 613-3 do *Code de la Propriété Intellectuelle*: «Sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet: a) La fabrication, l’offre, la mise dans le commerce, l’utilisation, l’importation, l’exportation, le transbordement, ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet; b) L’utilisation d’un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l’utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l’offre de son utilisation sur le territoire français; c) L’offre, la mise dans le commerce, l’utilisation, l’importation, l’exportation, le transbordement ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet».

elena, no nº 2 do mesmo preceito, de forma exclusiva, quais as acções que são consideradas como infracções de uma patente.

Note-se, finalmente, que o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes, assinado em 19 de Fevereiro de 2013 e ratificado por Portugal³⁷, mas ainda não em vigor, não confere *expressis verbis* ao titular das patentes europeias com efeito unitário um direito exclusivo genérico de exploração económica do invento, limitando-se a atribuir-lhe, nos artigos 25º e 26º, o poder de impedir que terceiros se dediquem a certas práticas de utilização, respectivamente, directa ou indirecta, da invenção protegida.

O direito positivo português é, nesta matéria, diferente de qualquer dos regimes atrás exemplificados, sofrendo mesmo de alguma ambiguidade no momento de delimitar o universo das condutas infractoras do direito de patente.

Assim, o artigo 102º, nº 1 do CPI proclama que “a patente confere o direito exclusivo de explorar a invenção em qualquer parte do território português”.

Esta disposição, que, com esta redacção, também existia nos Códigos de 1995 e 2003 e foi inspirada em norma paralela do Código da Propriedade Industrial de 1940³⁸, deriva de uma concepção do direito de patente, tradicional no direito português, que o tem por tributário do direito de propriedade em geral³⁹.

Parece, na verdade, que o artigo 102º do CPI repete a norma do artigo 1305º do Código Civil, aplicável à propriedade intelectual por força do artigo 1303º, nº 2 do mesmo código, nos termos do qual “o proprietário goza de modo pleno e exclusivo dos direitos de uso, fruição e disposição das coisas que lhe pertencem”.

O titular da patente, proprietário da invenção patenteada, goza assim de um direito semelhante aos direitos de uso e fruição, inerentes ao direito da propriedade de coisas corpóreas, definido agora como um direito exclusivo à exploração da mesma invenção.

Poderemos, assim, dizer com segurança, que o direito de patente, no direito português é um direito de propriedade sobre a invenção, que atribui ao seu titular o direito subjectivo de o explorar economicamente em regime de exclusividade.

³⁷ Aprovado pela Resolução da Assembleia da República nº 108/2015, de 6 de Agosto, e ratificado pelo Decreto do Presidente da República nº 90/2015, de 6 de Agosto.

³⁸ O artigo 8º do CPI de 1940 dispunha que “a concessão da patente dá o direito exclusivo de explorar industrialmente o invento em qualquer parte do território português e de aí produzir ou fabricar os objectos que constituem o dito invento ou em que este se manifeste, com a obrigação de o fazer de modo efectivo e em harmonia com as necessidades da economia nacional”.

³⁹ Tão antigo quanto a Carta Constitucional de 1826, que garantia, no artigo 145, “a segurança individual e a propriedade”, e previa no seu §24º que “Os Inventores terão a propriedade de suas descobertas, ou das suas produções. A Lei assegurará um Privilégio exclusivo temporário, ou lhes remunerará em ressarcimento da perda que hajam de sofrer pela vulgarização”.

Tal não significa que esse direito de exploração económica de uma invenção, conferido por uma patente, não possa ser limitado por outros direitos privativos, tais como os derivados de outra patente (patente dominante), cujo objecto de protecção inclua a invenção protegida por aquela patente, então chamada “patente dependente”⁴⁰. Com efeito, o titular de uma patente dependente não pode explorar a invenção por ela protegida sem o consentimento do titular da patente dominante, enquanto esta se encontrar em vigor⁴¹.

O direito que o titular da patente tem de explorar plena e exclusivamente a invenção protegida⁴² será, no contexto do n.º 1 do dito artigo 102.º, um monopólio legal que lhe dá, por inerência, o poder de impedir que terceiros explorem a mesma invenção sem o seu consentimento, independentemente da natureza e características específicas de que se revistam as condutas desses terceiros.

Ao dito n.º 1 do artigo 102.º do CPI segue-se um n.º 2, o qual dispõe que:

A patente confere ainda ao seu titular o direito de impedir a terceiros, sem o seu consentimento:

- a) O fabrico, a oferta, a armazenagem, a colocação no mercado ou a utilização de um produto objecto de patente, ou a importação ou posse do mesmo, para algum dos fins mencionados;
- b) A utilização do processo objecto da patente ou, se o terceiro tem ou devia ter conhecimento de que a utilização do processo é proibida sem o consentimento do titular da patente, a oferta da sua utilização;
- c) A oferta, a armazenagem, a colocação no mercado e a utilização, ou a importação ou posse para esses fins, de produtos obtidos directamente pelo processo objecto da patente.

E o n.º 3 do mesmo preceito estipula que “a patente confere também ao seu titular o direito de impedir a terceiros, sem o seu consentimento, a oferta ou a disponibilização a qualquer pessoa que não tenha o direito de explorar a invenção patenteada dos meios para executá-la no que se refere a um seu elemento essencial, se o terceiro tem ou devia ter conhecimento de que tais meios são adequados e destinados a essa execução”.

⁴⁰ Vide, a este propósito, J.P. REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologia(s) e Propriedade Industrial*, Volume I (Direito de Autor. Direito de Patente e Modelo de Utilidade. Desenhos ou Modelos), Almedina, Coimbra, 2007, pp. 922, 923 e 614.

⁴¹ A limitação à exploração de uma invenção protegida por uma patente dependente, decorrente da necessidade de consentimento do titular de uma patente dela dominante pode ser fundamento da concessão de uma licença obrigatória, nos termos do artigo 108.º, n.º1, alínea b) do CPI.

⁴² Com as limitações decorrentes da lei, claro está.

A interpretação conjugada destas três disposições suscita algumas perplexidades.

Com efeito, se, conforme se afirma no nº 1 do preceito, a patente confere ao titular o direito exclusivo de explorar a invenção, parece intuitivo que lhe assistirá o direito de impedir que terceiros, por ele não autorizados, exerçam quaisquer actividades que possam ser subsumíveis ao conceito de “exploração da invenção”, estejam ou não elencadas nos nºs 2 e 3 do mesmo preceito. Outro não pode ser o conteúdo da exclusividade adjudicada pela lei ao titular da patente.

Ora, as actividades mencionadas nos nºs 2 e 3 não podem deixar de se considerar, pela sua própria natureza, como manifestações de exploração da invenção, o que deixa sem se compreender a adição dos advérbios “ainda” e “também” que precedem o elenco das condutas proibidas, constantes desses nºs 2 e 3. Com efeito, estas condutas haveriam naturalmente de se considerar como implicitamente incluídas no conceito genérico de “exploração” constante do nº 1. É manifesto que a inclusão desses advérbios não pode ter tido a finalidade de significar que as mesmas condutas são um *plus* em relação à definição genérica do direito de exclusivo afirmado no nº 1 do artigo 101º, ou seja, que as mesmas não são manifestações dessa mesma actividade de exploração da invenção que cabem no perímetro do exclusivo definido nesse nº 1.

A única solução interpretativa que se nos afigura correcta em face dos textos legais em causa é, assim, a de considerar o advérbio “ainda”, colocado no dito nº 2 do artigo 101º do CPI, como sendo equivalente a “nomeadamente”, com o sentido de explicitar que a lista de condutas proibidas, constante do mesmo número, não esgota o elenco das que invadem o exclusivo estabelecido no nº 1, entendendo-se assim que ao titular da patente assiste o direito de impedir que terceiros explorem economicamente a invenção protegida, seja por que via for, incluindo por meio de actividades e actos não discriminados nos nºs 2 e 3 do mesmo artigo 102º do CPI.

Ou seja, nem as actividades elencadas nos nºs 2 e 3 do artigo 102º se podem deixar de considerar como manifestações de exploração da invenção incluídas na norma do nº 1, nem as condutas que, nos termos da lei portuguesa, podem ser proibidas pelo titular da patente se circunscrevem às que são listadas naqueles nºs 2 e 3.

Esta enunciação, bipartida, do exclusivo emergente da patente, constante, por um lado, do nº 1 do artigo 102º do CPI e, por outro, dos seus nºs 2 e 3, nem sempre foi característica exclusiva do direito português. Por exemplo, o artigo 29 da Lei francesa nº 68-1 de 2 de Janeiro de 1968⁴³, na sua versão original, depois de afirmar

⁴³ «Le droit exclusif conféré par le brevet comporte l'interdiction a tout tiers d'exploiter l'invention brevetée et notamment... ». V. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000317285&pageCourante=00013.

que “o direito exclusivo conferido pela patente comporta a interdição de todos os terceiros explorarem a invenção patenteada”⁴⁴, fornecia uma lista meramente ilustrativa de certos actos qualificáveis como de exploração dessa invenção⁴⁵.

Poder-se-ia argumentar que tal interpretação da norma do artigo 102º, nº 1 do CPI se confrontaria com o artigo 28º do *TRIPS*, a qual, sendo claro, preciso e incondicional, se aplicaria directamente no ordenamento jurídico português, sem necessidade de norma nacional que o acolhesse e regulamentasse⁴⁶ e que, sendo uma norma de direito internacional vincularia o Estado português, pelo que se sobreporia, restringindo-a, ao preceito mais abrangente do nº1 do artigo 102º do CPI⁴⁷.

Não parece que seja esse o caso. Mesmo aceitando-se que o artigo 28º do *TRIPS* tem carácter *self-executing* e que prevalece sobre uma disposição a ele contrária do direito interno nacional, a verdade é que o artigo 28º do *TRIPS* também não tem carácter restritivo, no sentido em que visasse limitar os poderes do titular de uma patente àqueles que enumera. Aliás uma interpretação restritiva do artigo 28º do *TRIPS* seria contrária à disposição genérica do seu artigo 1º, nº1⁴⁸.

Nada naquele artigo 28º nos parece, pois, impedir que o Estado português estabeleça no seu direito interno um regime que confira ao titular do monopólio concedido pela patente o poder de impedir terceiros de actos de exploração do invento protegido que se não reconduzam a uma das condutas nesse artigo tipificadas.

Diga-se, aliás, que uma das actividades de terceiros expressamente previstas no artigo 28º do *TRIPS* como impedidas pelo exclusivo conferido pela patente – a venda por terceiros do produto protegido – não se encontra, literalmente, prevista no nº 2 do artigo 102º do CPI. E, por outro lado, sendo certo que a armazenagem do produto protegido está expressamente prevista neste nº 2, como podendo ser impedida pelo titular da patente, ela não se encontra elencada no *TRIPS* como incluída no exclusivo conferido pela patente.

⁴⁴ Nossa tradução livre.

⁴⁵ JOANNA SCHMIDT-SZALEWSKI /JEAN-LUC PIERRE, *Droit de la Propriété Industrielle*, LITEC, Paris, p. 7.

⁴⁶ Nesse sentido, v. Acórdãos do STJ, de 03/11/2005 e de 03/05/2011 (disponíveis para consulta em: www.dgsi.pt); contra o carácter *self-executing* do *TRIPS*, Ac. do TRL, de 07/07/2009 (disponível para consulta em: www.dgsi.pt) e FAUSTO QUADROS, “O carácter *self-executing* de disposições de tratados internacionais: o caso concreto do Acordo TRIPS”, *ROA*, 61 (2001), pp.1269-1312.

⁴⁷ MARCELO REBELO DE SOUSA/JOSÉ DE MELO ALEXANDRINO, *Constituição da República Portuguesa Comentada*, Lex, Lisboa, 2000, p.81.

⁴⁸ “Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice”.

Ninguém põe, porém, em causa, em Portugal, que a venda do produto protegido, não autorizada pelo titular da patente, constitua um acto de violação do exclusivo por esta conferido, sendo até, em conjunto com o fabrico, um dos actos mais emblemáticos de infracção da patente; como ninguém negará que a armazenagem desse produto pelo mesmo terceiro não autorizado com vista à sua comercialização integre uma violação da patente, como previsto no dito nº 2 do artigo 101º, não obstante o *TRIPS* a não referir expressamente como um acto abrangido pelo *jus prohibendi* de que goza o titular da patente.

Devem assim ser considerados como actos de violação da patente, no território português, todos aqueles que possam ser considerados como de exploração – comercial ou industrial – da invenção protegida, quer estejam ou não elencados no artigo 102º, nºs 2 e 3 do CPI.

Actos de exploração da invenção não de ser afinal todos aqueles que consistam numa utilização da invenção com vista a dela retirar proveitos económicos, independentemente da natureza de que se revistam tais actos.

Há que ter, porém, em consideração que nem todos os actos de utilização de uma invenção por terceiros não autorizados devem ser considerados como infractores da patente que a protege.

O artigo 103º do CPI elenca um conjunto de limitações ao âmbito do monopólio da patente que constituem áreas livres de actuação de terceiros, não subsumíveis ao conceito de infracção.

De entre elas se destacam todos “os actos realizados num âmbito privado e sem fins comerciais” categoria de actos lícitos que, como veremos, interessa a este estudo.

5.2. Os modos de infracção das patentes

Como vimos, uma patente infringe-se quando se explora economicamente a invenção protegida por uma patente, *tal como definida numa ou mais reivindicações dessa patente*, nomeadamente pela realização de quaisquer das actividades descritas nos nºs 2 e 3 do artigo 102º do CPI.

Tal infracção pode assumir diversos modos ou formas, que a lei, a doutrina e a jurisprudência internacionais têm procurado tipificar.

Uma das distinções mais comuns é aquela que distingue a infracção literal da infracção por equivalência.

De uma forma breve, poder-se-á dizer que se infringe literalmente uma reivindicação quando o acto de exploração económica levado a cabo por terceiro não autorizado (importação, venda, etc.) tem por objecto uma coisa ou uma activi-

dade (conforme a categoria da reivindicação) que integra todos os elementos técnicos que identificam o objecto protegido por essa reivindicação, tal como ele é descrito na mesma reivindicação.

A infracção por equivalência dar-se-á quando o acto de exploração por terceiro não autorizado incida sobre matéria protegida por extensão do objecto da reivindicação, nos termos do artigo 2º do Protocolo Interpretativo do artigo 69º da CPE atrás mencionado.

Outra distinção respeitante às formas de violação das patentes, talvez com mais interesse para o estudo da matéria que aqui nos ocupa, é a de violação directa, por oposição à violação indirecta.

Esta distinção, que não estava expressa no direito português até à reforma do CPI de 2018, encontra-se hoje plasmada no artigo 102º, nº 3 desse Código, e tem sido muito utilizada na jurisprudência e doutrina dos Estados-Contratantes da CPE, na construção da dogmática da infracção das patentes de segundo uso terapêutico.

A definição de violação (indirecta) da patente não requer que o agente pratique, ele próprio, qualquer acto de exploração da invenção protegida, mas antes que disponibilize a terceiros, não autorizados a explorar a invenção, os meios, relacionados com um elemento essencial dessa invenção, para que a mesma seja posta em funcionamento, quando ele sabe ou deveria razoavelmente saber que esses meios são adequados para pôr a invenção em execução e a isso são destinados.

O nº 3 do artigo 102º inclui na definição de violação indirecta um duplo requisito subjectivo: exige-se ao terceiro infractor, ou seja, àquele que fornece os meios de execução da invenção, que conheça ou deva conhecer a adequação desses meios a essa execução e a sua destinação, pelo adquirente, à realização dessa execução.

Há muito que a distinção entre violação directa e indirecta, em termos idênticos ao que o direito português hoje consagra, se encontra estabelecida, em diversas legislações nacionais europeias, tais como a britânica (Secção 60 (1) do *Patents Act 1977*), a alemã (Secção 10 do *Patentgesetz*)⁴⁹ e a francesa (artigo L613-4 nº1 do Código da Propriedade Intelectual).

Temos assim que a infracção indirecta da patente pressupõe uma actividade concatenada de duas pessoas: a que fornece os meios adequados a pôr em prática a invenção e aquela que adquire tais meios.

O conceito de infracção indirecta requer ainda a verificação de um elemento subjectivo de carácter duplo: a consciência, daquele que fornece os meios, da

⁴⁹ Vide HAEDICKE/TIMMANN, *op.cit.*, p. 755 e THOMAS KÜHNEN, *Patent Litigation Proceedings in Germany*, Heymanns, 2014, p. 108.

adequação desses meios à realização do invento protegido e a intenção daquele que os recebe de realizar essa invenção.

A infracção indirecta não pressupõe, no entanto, que o adquirente dos meios de realização do invento os utilize efectivamente para tal fim ou que ele próprio viole directamente a patente.

5.3. A infracção das patentes de uso terapêutico

Aqui chegados, procuraremos aplicar os princípios atrás enunciados na delimitação do conceito de infracção das patentes de uso terapêutico, ou seja, aquelas que protegem invenções novas, tais como definidas na conjugação dos artigos 52º (4) e 54º (4) da CPE 1973 e dos artigos 53º (c) artigo 54º (4) e (5) da CPE 2000.

Pretende-se, assim, aqui, equacionar o tema da infracção de reivindicações de uso terapêutico no seu contexto específico, isto é, na protecção do processo/produto, limitada por um determinado uso terapêutico novo de um produto conhecido.

Ou seja, procurar-se-á determinar quais as condutas que, nos termos do artigo 102º do CPI, estão reservadas ao titular da patente, não podendo, assim, ser levadas a cabo por terceiro sem o consentimento daquele.

A primeira tarefa de quem pretenda averiguar se uma certa conduta constitui ou não infracção de uma reivindicação de uso terapêutico é a de delimitar, com rigor, o conteúdo protectivo dessa reivindicação.

Como atrás vimos, a protecção conferida por uma reivindicação de uso terapêutico de tipo suíço (reivindicação de processo) não é totalmente idêntica a uma reivindicação da mesma natureza concedida no âmbito da CPE 2000 (reivindicação de produto).

No entanto, dado que, como atrás se referiu, a protecção dada ao processo de fabrico por uma reivindicação do tipo suíço acaba por abranger também a protecção dada ao próprio produto directamente resultante desse processo, tratar-se-á, em conjunto, da matéria da infracção de ambos os tipos de reivindicação de segundo uso terapêutico, chamando-se a atenção para os aspectos específicos que pontualmente sejam próprios de cada uma delas.

Sendo certo que o escrutínio da infracção de uma patente em vigor no território português⁵⁰ deve ser feito com base no direito português, a verdade é que nem a lei nem a jurisprudência nacionais nos dão pistas claras quanto à identifi-

⁵⁰ Seja uma patente nacional, seja uma patente europeia.

cação das condutas qualificáveis como violadoras dos direitos emergentes de uma reivindicação de uso terapêutico.

Com efeito, a definição lata de “exclusivo” constante do nº 1 do artigo 102º do CPI nenhuma indicação fornece sobre as concretas condutas que podem constituir uma violação desse exclusivo, para além da consideração de que as mesmas devem envolver uma exploração não consentida da “invenção” tal como ela é protegida pela patente.

Porém, sendo verdade que a invenção subjacente a este tipo de reivindicações consiste num uso terapêutico novo de uma substância já conhecida, a protecção dada por tais reivindicações não abrange, como vimos, o próprio uso terapêutico que verdadeiramente constitui a invenção.

Ou seja, a “autoridade da patente” não inclui o poder de proibir a exploração da invenção na forma em que se traduz a sua mais característica dimensão, isto é, o de impedir o próprio uso do produto para a terapia em questão, porque, como também atrás se notou, o âmbito da protecção da patente não pode, por efeito de limitação legal, abranger um método de tratamento de *per se*.

Parece-nos, porém, manifesto que os poderes do titular da patente hão de ser, neste caso, mais restritos do que aqueles que poderiam derivar da total latitude do artigo 102º, nº 1 do CPI.

O mesmo acontece com as condutas previstas na lista não exaustiva dos nºs 2 e 3 do mesmo artigo.

Na verdade, as condutas que podem ser proibidas pelo titular da patente, ao abrigo desse preceito, hão de ser actos de fabrico e comercialização ou utilização de um “*produto objecto da patente*” ou de utilização de um “*processo objecto da patente*” ou ainda de actos acessórios ou subsequentes daqueles.

Porém, nem o “*processo objecto da patente*” nem o “*produto objecto da patente*” se encontram irrestritamente protegidos neste tipo de reivindicações, porque apenas o estarão quando o produto se possa qualificar como “*para ser usado*” para o fim terapêutico definido na reivindicação.

A simples prática de qualquer das condutas tipificadas no nº 2 do artigo 102º do CPI em relação ao produto limitadamente protegido (directa ou indirectamente) pela reivindicação de uso terapêutico não pode ser considerada por si só como uma violação da patente porque isso significaria uma extensão do escopo da proibição para além do âmbito técnico protectivo da reivindicação, o que contrariaria o disposto no artigo 102º, nº 7 do CPI⁵¹.

⁵¹ O artigo 102º, nº 7 do CPI dispõe: “Os direitos conferidos pela patente não podem exceder o âmbito definido pelas reivindicações”.

A questão concentra-se, assim, na identificação de condutas vedadas ao terceiro não autorizado, em face da protecção limitada constante da letra da reivindicação, tendo em conta os preceitos acima mencionados do artigo 102º do CPI, o que acaba por se reconduzir ao tema de saber qual o sentido da expressão da qualificação “*para ser usado*” dela constante, aplicada ao produto objecto da patente (reivindicações CPE 2000) ou resultante do processo patenteado (reivindicações do tipo suíço).

Não há dúvida que esta expressão confere à patente um sentido teleológico, ou seja, o exclusivo por ela conferido está confinado à destinação dos produtos a que se reporta.

A discussão estará assim centrada em saber como se determina, na sindicância de uma potencial infracção, que determinado produto (medicamento ou artefacto) tem a destinação terapêutica definida em determinada reivindicação de segundo uso terapêutico.

Assim, a qualificação de uma conduta como sendo uma infracção de uma reivindicação de segundo uso terapêutico assenta na determinação das circunstâncias em que a exploração económica do medicamento protegido pode ser considerada como teleologicamente ligada ao seu uso terapêutico protegido por essa reivindicação.

Várias têm sido, ao longo do tempo, as tentativas de fixar um entendimento quanto ao conceito de violação das reivindicações de uso terapêutico, que simultaneamente satisfaça, por um lado, o imperativo jurídico de protecção da posição do inventor e garantam, por outro, a segurança jurídica de terceiros e a liberdade de comercializar os medicamentos em causa para as indicações terapêuticas não protegidas por parte dos agentes económicos interessados.

Esta jurisprudência tem sido gerada em torno de reivindicações de tipo suíço porque as reivindicações da CPE 2000, sendo relativamente recentes, não desembocaram ainda em litígios judiciais que nos dêem pistas significativas⁵².

– *Infracção Directa v. Infracção Indirecta*

Uma questão que tem sido discutida nos tribunais europeus reporta-se a saber se uma reivindicação de segundo uso terapêutico pode ser infringida indirectamente ou se, pelo contrário, tal infracção não é conceptualmente possível.

Como acima se referiu, a infracção indirecta dá-se, nos termos do direito nacional português, quando um terceiro disponibilize a outros terceiros, não auto-

⁵² A discussão judicial de matérias relativas à violação das patentes farmacêuticas dá-se, geralmente, nos finais da vigência das mesmas, dada a limitação de entrada de genéricos no chamado período de “protecção de dados” vigente do direito regulatório europeu de medicamentos.

rizados a explorar a invenção, os meios, relacionados com um elemento essencial da invenção patenteada, para que essa invenção seja posta em funcionamento, quando ele saiba ou deva razoavelmente saber que esses meios são adequados para pôr a invenção em execução e a isso são destinados.

Os defensores da possibilidade de violação indirecta das patentes de segundo uso terapêutico argumentam no sentido de que o uso terapêutico em causa nessas patentes é “*um elemento essencial*” da invenção patenteada. Daí que, sempre que alguém facultasse a outrem o medicamento protegido, sabendo ou devendo razoavelmente saber que o mesmo seria adequado ao uso terapêutico em questão, dar-se-ia uma violação indirecta da patente (Acórdão do Supremo Tribunal dos Países Baixos, de 3 de Novembro de 2017 – Merck Sharp & Dohme Corp. v. Teva Pharma B.V.⁵³).

A aplicação deste raciocínio às reivindicações de tipo suíço tem sido, porém, rejeitada, sob o argumento, que nos parece correcto, de que a invenção por uma reivindicação do tipo suíço consiste num processo de fabrico de um medicamento, pelo que a disponibilização desse medicamento – resultado do processo – jamais poderia, por imperativo lógico, consistir na disponibilização dos meios para a executar⁵⁴.

O mesmo se dirá relativamente a uma reivindicação CPE 2000, visto que, sendo nela protegido um produto, a comercialização desse produto não poderia logicamente traduzir um acto de disponibilização dos meios necessários a que a invenção protegida fosse posta em execução.

O argumento da infracção indirecta, ao considerar que tal infracção consistiria na disponibilização dos meios para a execução do uso terapêutico em causa, tem a dificuldade de confundir os conceitos de invenção patenteada com os de invenção subjacente à protecção concedida.

É que, como atrás vimos, sendo certo que o uso terapêutico constitui a invenção subjacente a este tipo de patentes, não é esse uso que a patente protege, ou seja, o uso terapêutico em causa não é a invenção patenteada, porque esta consiste num produto (ou o processo de o obter) para ser usado nesse fim terapêutico.

E, assim, a dispensa do produto, com a consciência ou a intenção de que ele possa ser usado (unicamente ou também) para a finalidade terapêutica da patente, não constitui, a nosso ver, uma infracção indirecta, porque não visa permitir a execução da invenção patenteada que é, afinal, o próprio produto.

⁵³ V. Sentença do *Hoge Raad*, de 3/11/2017, no proc. 15/04934, caso « Merck Sharp & Dohme Corp. v. Teva Pharma B.V. ».

⁵⁴ Acórdão «Warner Lambert» do Supremo Tribunal do Reino Unido, de 14 de Novembro de 2018, disponível para consulta em: <https://www.supremecourt.uk/cases/docs/uksc-2016-0197-judgment.pdf>.

Doutro modo, a comercialização do produto protegido para ser aplicado no uso terapêutico da invenção subjacente à patente seria simultaneamente um infracção directa e indirecta, como de resto se reconheceu no acórdão holandês acima referido, o que, diremos nós, constituiria um absurdo do ponto de vista lógico, visto que se trata, por definição, de tipos de infracção distintos e não sobreponíveis.

– *Destinação Objectiva v. Destinação subjectiva*

Mais importante é, no entanto, a questão de saber como se caracteriza o elemento determinante da infracção da patente, que é a da destinação do produto para o uso terapêutico constante da reivindicação, questão essa que é intrincada e ainda não se encontra estabilizada na jurisprudência dos tribunais europeus.

Um dos elementos mais delicados de qualquer raciocínio sobre a existência de uma destinação terapêutica do medicamento protegido, assumida pelo fabricante ou pelo comerciante infractor, é a constatação de que nenhum desses intervenientes tem domínio sobre o uso que o produto que fabrica ou que lança no mercado vai ter, depois da sua interferência no processo industrial e comercial em causa. O uso terapêutico que o medicamento vai efectivamente ter (seja ele ou não o uso protegido) depende de decisão clínica, a qual vai determinar o destino de cada unidade do produto lançada no mercado e que aqueles não podem determinar ou controlar.

Tendo em conta essa circunstância, poderemos considerar que existirá infracção sempre que exista uma intenção subjectiva do terceiro infractor de que o produto que fabrique ou que lance no mercado venha a ser usado para o fim terapêutico da invenção? Ou exigir-se-á que essa destinação seja objectiva, ou seja, que ela resulte da aplicação clínica normal esperada do produto, independente da intenção daquele terceiro?

A ideia de uma destinação subjectiva do fabricante ou do comerciante apresenta-se como uma questão nova no direito de patentes europeu, visto que geralmente se entende, nesse direito, que a infracção (directa) de uma patente não comporta elementos subjectivos, de natureza cognitiva ou volitiva⁵⁵.

Por outro lado, a ideia de que a infracção derivaria da mera intenção do fabricante do produto deixaria os intervenientes a jusante (distribuidores e farmacêuticos) sujeitos a uma imputação infraccional que derivaria de uma destinação meramente subjectiva dada por outros agentes económicos, situados a montante na cadeia de comercialização, o que parece inadmissível.

⁵⁵ No direito português a excepção é a do artigo 102º, nº2, alínea b) que se reporta à oferta da utilização de um processo protegido “se o terceiro tem ou devia ter conhecimento de que a utilização do processo é proibida sem o consentimento do titular da patente”.

Durante vários anos, a jurisprudência dos tribunais nacionais europeus respondeu a estas dúvidas decidindo no sentido de que a infracção de uma patente de uso terapêutico (caso das reivindicações de tipo suíço) pressuporia dois elementos essenciais: a adequação clínica do produto ao uso terapêutico protegido (elemento objectivo) e a intenção do fabricante em que o medicamento por ele produzido fosse utilizado para o fim terapêutico da invenção (elemento subjectivo), traduzida necessariamente na aposição dessa indicação na embalagem (“*Only packaging will do*”)⁵⁶.

Ou seja, balanceava-se o elemento subjectivo (intenção do fabricante) com duas exigências de natureza objectiva (adequação ao uso protegido e indicação desse uso na embalagem).

Nesse sentido, ao menos parcialmente, ia, em Portugal, a opinião de Remédio Marques no artigo acima referido⁵⁷, publicado em 2014, a qual se fundamenta largamente no pressuposto de uma definição restritiva do conceito de infracção directa das patentes de uso médico.

Com efeito, para este professor, “só haverá infracção directa destas patentes de uso se o medicamento genérico puder ser legalmente comercializado para a terapia especificamente reivindicada e as instruções, recomendações ou conselhos da sua utilização (máxime no RCM e no folheto informativo que acompanha o acondicionamento) forem dirigidas a esse concreto e específico uso médico”.

A solução preconizada por aquela jurisprudência veio, porém, a ser confrontada com argumentos ponderosos vindos de ambos os lados da barricada: os titulares das patentes consideravam insuficiente a protecção concedida porque, na realidade da prática clínica, os medicamentos com aplicações novas são usados para essas aplicações⁵⁸, mesmo que as mesmas não constem dos respectivos

⁵⁶ V., i) [10] da decisão proferida no caso *Actavis UK Ltd v Merck & Co Inc* [2008] EWCA Civ 444 (21 May 2008); ii) [51-1] da decisão proferida no caso «Carvedilol II» pelo BGH, em 19/12/2006, XZR 236/01; iii) [51]-[56] da decisão proferida pelo *Landgericht Düsseldorf* no caso «Chronic Hepatitis C Treatment», Caso 4a O 145/12, em 14/03/2013; iv) [4.6] da decisão do *Hoge Raad*, proferida no caso «Schering Corp v Teva Pharma BV», em 10/11/2010 e v) p. 32. 111. L da decisão, de 23/4/2008 do *Tribunal Supremo* (Madrid), no caso 539/07, que opôs *Wyeth v Arafarma Group SA*.

⁵⁷ J. P. REMÉDIO MARQUES, “O âmbito...”, *cit.*

⁵⁸ Tal pode ocorrer quando, por exemplo, o medicamento é prescrito pelos médicos habitualmente para um fim terapêutico ainda não especificamente autorizado pelas autoridades sanitárias e que costuma ser designado por uso “*off label*”, ou porque, embora autorizado, esse uso terapêutico foi retirado do folheto informativo pelo fabricante, actividade prática essa nomeada como de “*carving out*” ou “*skinny labelling*”. No direito regulatório farmacêutico português não é permitida a divulgação, por qualquer forma, das partes do RCM de genéricos que se refiram às indicações ou à dosagem que ainda se encontrem protegidas por direitos de propriedade industrial na altura da comercialização do medicamento (artigo 18º, nº4 do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto).

Resumos das Características do Medicamento (RCM) ou Folhetos Informativos; os fabricantes e os comerciantes de genéricos entendiam que não estava suficientemente assegurada a liberdade de fabricarem e comercializarem os produtos em causa para os fins terapêuticos que haviam já caído no domínio público.

E a jurisprudência veio a reflectir uma grande incerteza quanto à solução a adoptar.

Exemplo paradigmático dessa incerteza dogmática foi a evolução de um litígio que opôs, nos tribunais britânicos, a companhia farmacêutica *Warner-Lambert* à empresa de genéricos *Generics UK*, a propósito da invocada violação, por esta, de uma patente de segundo uso terapêutico, de tipo suíço, propriedade da primeira, que protegia o uso da substância activa pregabalina para o fabrico de medicamento para o tratamento da dor.

Na decisão de primeira instância, proferida em 21 de Janeiro de 2015⁵⁹, no âmbito de uma providência cautelar, o tribunal (*Patents Court*) adoptou o critério subjectivo, pronunciando-se no sentido de que a infracção de uma reivindicação do tipo suíço pressuporia a intenção por parte do fabricante de que o produto fosse usado para o tratamento da doença constante dessa reivindicação. Tal intenção poderia ser objectivamente verificada por meio de factos externos, tais como as indicações terapêuticas constantes da embalagem. Este entendimento veio a ser confirmado, mais tarde, pelo mesmo tribunal de primeira instância, na sentença proferida em 10 de Setembro de 2015, na acção principal⁶⁰, ainda que *obiter dictum*.

Esta teoria subjectiva apresentava, porém, dificuldades de aplicação quando as indicações terapêuticas constantes da embalagem do produto, nomeadamente do respectivo folheto informativo, não incluíssem o uso terapêutico reivindicado – no caso, o tratamento da dor – que, no entanto, era consabidamente exercitado na prática clínica.

A questão era, naquele caso, pois, a de saber se, para a infracção da uma patente de segundo uso terapêutico, seria necessário que a destinação do medicamento para o uso protegido tivesse sido intencionalmente querida pelo fabricante/distribuidor (“*mental element*”), intenção essa demonstrada por elementos externos, tal como a indicação na literatura que acompanha a comercialização (“labelling”) ou se, pelo contrário, bastará a consciência por parte do fabricante ou do comerciante do produto protegido de que o mesmo poderá, na normalidade do seu uso

⁵⁹ V. Decisão de 21/01/2015, nos casos HP-2014-000035, HP-2014-000021, HC-2014-001795.

⁶⁰ V. Decisão da *High Court of Justice Chancery Division Patents Court*, de 10/09/2015, nos casos HP-2014-000035, HP-2014-000021, HC-2014-001795 (disponível para consulta em: <https://www.monckton.com/wp-content/uploads/2015/09/Generics-UK-Limited-ta-Mylan-v-Warner-Lambert-Company-LLC-ors.pdf>).

clínico, ser utilizado voluntariamente para o uso terapêutico protegido, embora o produto, tal como comercializado, não contenha nenhuma indicação nesse sentido (uso “off label” ou “skinny labelling”), ou seja, bastará a sua destinação objectiva ao uso protegido por parte de terceiros prescritores.

A sentença do *Patents Court* foi objecto de recurso para *England & Wales Court of Appeal*, o qual, na decisão proferida em 13 de Outubro de 2016⁶¹, embora também *obiter dictum*, rejeitando a aproximação subjectiva ao problema, negou que o teste de infracção consistisse na intenção directa do produtor do medicamento em relação ao uso patenteado.

Nessa decisão, o relator declarou: “I think the debate in this case has been distorted by reference to notions of subjective intention. I have no doubt that an objective approach is necessary. From an objective standpoint one would normally regard a person to intend what he knows or can reasonably foresee as the consequences of his actions”. E mais adiante: “Because claims in this form rely for their novelty on the purpose of the use of the drug, it is only essential that the manufacturer is able to foresee that there will be intentional use for the new medical indication. Intentional use is to be distinguished from use where the drug is prescribed for a different indication and, without it in any sense being the intention of the treatment, a pain condition is in fact treated”. E ainda: “The intention will be negated where the manufacturer has taken all reasonable steps within his power to prevent the consequences occurring. In such circumstances his true objective is a lawful one, and one would be entitled to say that the foreseen consequences were not intended, but were an unintended incident of his otherwise lawful activity”.

Ou seja, o tribunal de recurso considerou que a infracção existiria quando (i) fosse previsível que o medicamento em causa seria usado para o tratamento constante da patente e (ii) o fabricante não tivesse tomado todas as medidas razoavelmente ao seu alcance para o evitar.

Assim, a decisão recusava subjectividade ao elemento teleológico da reivindicação de segundo uso terapêutico, não só porque, para ela, a destinação relevante seria aquela que fosse previsível em função da prática clínica real, como incluía no feixe de poderes emergentes do direito de patente o de exigir um comportamento positivo do terceiro fabricante do medicamento.

A posição do Supremo Tribunal britânico⁶² que julgou em definitivo este caso foi sobretudo de perplexidade perante as dificuldades que se lhe deparavam quanto ao caminho a seguir na resolução do conflito de direitos dos diversos

⁶¹ Decisão proferida nos casos A3/2015/3415, A3/2015/3615 e A3/2016/0017.

⁶² Decisão de 14/11/2018, acima referida (v. nota 54).

players no mercado do medicamento em casa: os dos titulares das patentes, os dos distribuidores e os dos farmacêuticos.

Dois dos subscritores da decisão (*Lord Sumption and Lord Reed*) entenderam que a única forma, embora imperfeita, de garantir uma conciliação mínima entre os referidos direitos seria a de aferir a destinação terapêutica do produto pelas indicações constantes da embalagem (“outward presentation”), ou seja, adotaram o critério subjectivo, o da intenção do fabricante, confirmado objectivamente por aquelas indicações.

Dois outros membros do tribunal, *Lord Briggs e Lord Hogs*, pronunciaram-se, porém, no sentido de que o critério relevante da infracção da patente seria o da demonstração, por qualquer meio, que não apenas pelo conteúdo da embalagem e do folheto informativo nela contido, da intenção (subjectiva) do produtor do medicamento de que o mesmo fosse aplicado na finalidade terapêutica da patente: “Anything from which the court could properly find that the manufacturer had such a purpose could be relied upon, including targeted disclosure, during litigation, of documentary records of the manufacturer’s decision-making processes”.

Finalmente, o quinto subscritor, *Lord Mance* tomou uma posição semelhante à adoptada pelos *Lords Sumption e Reed*, aproximando-se, porém, da decisão de segunda instância, ou seja, a de que a infracção da reivindicação do tipo suíço presunha a destinação subjectiva do fabricante do medicamento ao uso terapêutico protegido, aferida pelas indicações constantes da embalagem, com uma *nuance* porém, a de que seria necessária uma conduta positiva para isentar o fabricante da prática da infracção e que seria a inserção, nessas indicações, da informação de que o produto se não destinava a ser usado para tal fim: “Normally, a generic manufacturer, and it follows others such as doctors, pharmacists and end users, should be protected from infringement of a Swiss-form patent if the manufacturer ensures that the generic product resulting from its manufacturing process is produced, prepared and marketed with a clear limitation to patent-free uses”.

Este entendimento já tinha sido antecipado pelo tribunal estadual de Hamburgo (*Landgericht Hamburg*), em 2015⁶³, o qual, numa visão subjectiva mitigada da infracção deste tipo de patentes, decretou uma providência cautelar contra um fabricante de genéricos, proibindo-o de participar num concurso relativo ao fornecimento de um medicamento, a menos que o mesmo fabricante mencionasse explicitamente que o medicamento não era para ser usado para a indicação protegida. A razão referida nessa decisão foi a de que, naquele caso,

⁶³ Sentença do *Landgericht Hamburg*, de 02/04/2015, 327 O 67/15, *GRUR-RR*, 8 (2015), p. 330.

mais de 90% do uso terapêutico do medicamento era feito para indicações patenteadas, mesmo não constando as mesmas das indicações contidas na embalagem.

Diferente desta e mais próxima da decisão de segunda instância britânica acima referida foi o caso, por exemplo, da decisão do Supremo Tribunal holandês, de 3 de Novembro de 2017 (*Merck Sharp & Dohme Corp. v. Teva Pharma B.V.*)⁶⁴ que considerou que a circunstância de a indicação terapêutica protegida pela patente ser retirada do RCM ou do Folheto Informativo (FI) será em princípio insuficiente para evitar a violação directa de uma reivindicação do tipo suíço.

O Supremo Tribunal holandês considerou, ainda, nesta decisão, que existiria violação directa de uma reivindicação de tipo suíço quando o fabricante ou o vendedor do medicamento fabricado com a substância da patente previsse ou devesse prever que esse medicamento também iria ser usado, de forma não accidental, para a (segunda) indicação terapêutica patentada e não tomasse todas as providências que lhe fossem razoavelmente exigidas para impedir que o produto seja dispensado para essa indicação terapêutica.

Para a aferição da existência de obrigação, por parte do fabricante ou do vendedor do medicamento, de afastarem aquela destinação, o Supremo Tribunal holandês considerou necessário e suficiente que o perito na técnica concluísse, com base no RCM ou no FI ou em qualquer outra circunstância, que a substância fosse (também) destinada ou adequada para esse tratamento.

Na Alemanha, o *Oberlandesgericht Düsseldorf* (tribunal de segunda instância de Düsseldorf), por decisão de 5 de Maio de 2017⁶⁵ (decisão *Oestrogen blocker*), estabeleceu novos requisitos para a violação de uma reivindicação de tipo suíço. Enquanto que, até então, na jurisprudência alemã, a violação directa de uma reivindicação de tipo suíço requeria a “preparação manifesta” para a indicação patentada, de modo a que o medicamento se destinasse necessariamente ao uso protegido, o tribunal de segunda instância de Düsseldorf, na referida decisão *Oestrogen blocker* – no mesmo sentido que o Tribunal de Recurso de Inglaterra e País de Gales e que o Supremo Tribunal Holandês – aceitou que uma reivindicação de tipo suíço também pode ser violada sem uma tal manifesta preparação.

Mas acrescentou duas condições, neste contexto: em primeiro lugar, a de que o produto seja adequado à finalidade prevista na reivindicação e, em segundo lugar, a de o distribuidor assegurar – de forma similar a um acto de preparação activo – que o medicamento oferecido ou comercializado não será usado para o fim protegido pela patente.

⁶⁴ V. nota 53.

⁶⁵ Sentença do *Oberlandesgericht Düsseldorf*, de 05.05.2017, no processo nº I-2 W 6/17 (*GRUR*, 11 (2017), pp. 1107).

Na decisão *Oestrogen blocker*, o tribunal de segunda instância de Düsseldorf também mencionou o uso *cross-label* em geral como um exemplo do preenchimento das condições de infracção. Com isso referiu que nem o *skinny labelling* nem o *carve-out* serão suficientes para evitar a violação de reivindicações de tipo suíço. Pelo contrário, os fabricantes de genéricos necessitariam de tomar medidas adicionais. Contudo, não especificou quais seriam as medidas a tomar⁶⁶.

Numa outra decisão, de 9 de Janeiro de 2019 (“*Fulvestrant*”), o tribunal de segunda instância de Düsseldorf⁶⁷ considerou não ser requisito da violação da patente o uso efectivo do medicamento genérico ser total ou substancialmente correspondente ao uso da invenção protegida. O que seria decisivo é que a empresa infractora tivesse conhecimento (ou o devesse ter) de que o produto iria ser usado na indicação protegida pela patente. Meros usos esporádicos, mesmo que de forma regular não seriam, porém, suficientes.

Desta resenha de decisões judiciais poderemos concluir que se vem consolidando nos tribunais nacionais europeus mais influentes em matéria de direito de patentes o entendimento de que a violação directa das reivindicações de tipo suíço (e necessariamente também das reivindicações CPE 2000) não requer um elemento subjectivo intencional por parte do fabricante (ou de distribuidor).

A violação ocorrerá de acordo com esta tendência, pelo menos, quando o fabricante e/ou o vendedor do medicamento prevejam ou devessem prever que o medicamento possa ser usado na prática clínica, não acidentalmente, para a finalidade terapêutica protegida. É também claro, naquelas decisões, que se entende que a eliminação da menção ao uso protegido das indicações terapêuticas constantes dos documentos de autorização de comercialização (“*carve out*”) não é suficiente para evitar a violação e que, para tal, devem ser tomadas medidas razoáveis adicionais visando a não aplicação do produto ao uso protegido.

Em Portugal, foi também neste sentido uma decisão arbitral, proferida ao abrigo da Lei nº 62/2011, datada de 14 de Dezembro de 2018, ainda inédita, em que o tribunal arbitral reconheceu que a eliminação das indicações terapêuticas da patente da lista das indicações aprovadas do FI e do RCM não era suficiente para evitar a violação, e que medidas razoáveis adicionais deveriam ser adoptadas para prevenir ou evitar o uso dos medicamentos contendo a substância activa

⁶⁶ Este leque de requisitos para violações de reivindicações de tipo suíço foi confirmado numa outra decisão do tribunal de segunda instância de Düsseldorf, de 1 de Março de 2018, que pode ser encontrada no *site* oficial alemão *Justiz-On Line*, https://www.justiz.nrw.de/nrwe/olgs/duesseldorf/j2018/I_2_U_30_17_Urteil_20180301.html.

⁶⁷ Sentença do *Oberlandesgericht Düsseldorf*, de 9/01/2019, proferida no proc. 2 U 27/18, caso «*Fulvestrant*» (*GRUR*, 3 (2019), pp. 279 e ss.).

protegida, depois de fornecidos, para as indicações protegidas pela patente. E nesse sentido condenou a demandada.

6. O exercício jurisdicional do direito de patente

6.1. A acção preventiva

O meio mais típico e, diremos, mais eficaz para o exercício dos direitos de propriedade industrial, *maxime* quando se trata de direitos emergentes de patentes de medicamentos, é o da acção preventiva, ou seja, aquela que se destina a prevenir a exploração da invenção protegida por terceiros, antes da caducidade do respectivo título.

Na verdade, destinando-se essa acção a exercer um direito de exclusivo, reconhecido como um direito fundamental, direito, liberdade e garantia pessoal⁶⁸, a solução jurisdicional que mais se enquadra na moldura da tutela jurisdicional efectiva, traçada pelo n.º 3 do artigo 20.º da CRP, é a da acção preventiva, isto é, aquela que se destina a evitar a violação desse direito.

Além disso, como tem sido realçado por alguma jurisprudência⁶⁹, o dano causado pela efectiva violação desse direito é de difícil cálculo, extravasando o mero prejuízo económico e a indemnização jamais poderá proporcionar uma reparação integral do prejuízo causado.

O direito de patente exerce-se, pois, preferivelmente de forma preventiva, pelo uso de uma acção de condenação, visando impedir a prática de actos de infracção, no caso em que exista uma ameaça de lesão, tal como previsto no artigo 10.º, n.º 3, *alínea c)* *in fine* do Código de Processo Civil. E, no caso em que essa ameaça se tenha tornado iminente, cabe lançar mão do procedimento cautelar previsto no artigo 345.º do CPI.

Há ainda que ter em conta o especial regime de contencioso de patentes farmacêuticas derivado da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, a qual, inspirada no direito norte-americano e canadiano, impôs aos titulares de patentes sobre medicamentos um ónus de instauração de acções preventivas, sempre que estejam em causa medicamentos de referência e genéricos.

⁶⁸ Lê-se, por exemplo, no Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 123/2015: “Na sua complexidade, o direito de patente sobre um medicamento de referência afigura-se demandar, quanto ao âmbito de protecção normativa, a confluência do direito de propriedade privada (artigo 62.º, n.º 1, CRP) com o direito de criação cultural (artigo 42.º, *idem*), ambos protegidos pela Constituição portuguesa”.

⁶⁹ *Vide*, por todos, o Acórdão do STJ, de 18/03/2010 (disponível para consulta em: www.dgsi.pt).

O exercício jurisdicional preventivo do direito de exclusivo emergente de uma patente de uso terapêutico reveste-se, como seria de esperar, também, de especial dificuldade no que respeita à definição do pedido a formular, quer numa acção principal quer num procedimento cautelar.

O pedido, numa acção principal deste tipo, há-de reflectir o conteúdo do exclusivo em que se funda, ou seja, deverá constituir a solicitação de que o tribunal se substitua ao titular da patente, autor da acção ou requerente da providência cautelar, ordenando ao potencial infractor que se abstenha de praticar os actos que ele próprio, titular da patente, tem o direito de impedir que se pratiquem. Só assim poderá a acção, principal ou cautelar, proporcionar a efectiva prevenção judicial a que se refere o artigo 20º, nº 3 da CRP.

Transfere-se para esta problemática aquela que atrás tratámos, ou seja, a de definição do conteúdo do direito de exclusivo que assiste ao titular de uma patente de uso terapêutico.

O conteúdo da decisão judicial que é pedida há, assim, de corresponder aos poderes de natureza interditiva que decorrem da patente, nos termos do artigo 102º, nºs 1 a 3 do Código de Processo Civil.

Se tais poderes têm, no que respeita às patentes de produto simples, uma natureza absoluta, isto é, eles são dirigidos a impedir a exploração económica do produto, *tout court*, já no que respeita a patentes do tipo de que aqui tratamos (“*purpose-limited product patents*” ou “*purpose limited process patents*”) o mesmo se não pode dizer. Com efeito, como atrás vimos, a protecção conferida ao produto – em si mesmo ou como resultado de um processo – não é uma protecção absoluta, mas meramente relativa, isto é, apenas existe na medida em que esse produto se destina ao uso nela previsto.

É questionável, assim, que o tribunal possa ordenar ao fabricante/comerciante que, pura e simplesmente, não fabrique ou comercialize o produto protegido, já que uma tal proibição poderá ser considerada como exorbitando do direito que se visa exercer com a acção.

E como o titular da patente não pode proibir que o produto seja usado para o fim terapêutico que condiciona a sua protecção, uso esse que, como atrás vimos, está no domínio do médico prescriptor ou no do doente que o toma e constitui um método de tratamento, que, por imperativo legal, não pode ser bloqueado por uma patente, apenas lhe resta o poder de proibir quaisquer actos de exploração económica do produto protegido quando seja destinado ao uso para o qual tal protecção existe.

E a ordem para que essa comercialização se não faça sem que a indicação terapêutica infractora seja retirada (“*carved out*”) da embalagem, do FI ou do RCM também pode não conduzir, sobretudo no caso de patentes de segundo uso tera-

pêutico, à tutela preventiva efectiva dos direitos do titular da patente. Com efeito, muitas vezes ocorre que a indicação terapêutica inovadora, conquanto não conste do RCM ou do FI, é consabidamente usada na prática clínica, como atrás se disse.

Assim, a decisão judicial preventiva deverá ser adequada às circunstâncias do caso, isto é, determinar que o potencial infractor não pratique quaisquer actos de exploração económica do produto (*v.g.*, fabrico e/comercialização) sem que, simultaneamente, pratique os actos ao seu alcance que no caso se justifiquem, para impedir ou dissuadir o uso do medicamento no método de tratamento preconizado na patente.

E, assim, parece adequada uma sentença que condene (definitiva ou cautelarmente) o demandado a não realizar, em relação ao medicamento em causa e enquanto a patente vigorar, quaisquer actividades de exploração económica, nomeadamente quaisquer das previstas no artigo 102º, n.ºs 2 a 4 do CPI, sem que pratique os actos tendentes a impedir ou dissuadir o seu uso para os fins terapêuticos da invenção que, no caso, se revelarem adequados.

Poderão estar nessas condições, por exemplo, condutas como as de retirar da embalagem, do FI ou do RCM, quaisquer menções ao uso terapêutico da patente, as de incluir nas acções de promoção do medicamento informações sobre a sua não destinação a esse uso, as de abster-se de oferecer o produto em concursos públicos de fornecimento hospitalar sem a menção de que não poderão ser usados para o fim em causa, etc.

Uma solução diferente, com que já nos deparámos em arbitragem instaurada ao abrigo da Lei nº 62/2011 foi a de condenar o demandado a não comercializar o produto protegido, em número de embalagens superior à correspondente à percentagem que se provou ser a da aplicação desse produto no tratamento patenteado, relativamente à totalidade dos usos terapêuticos em que o mesmo produto era usado.

6.2. A acção indemnizatória

No caso de não ter sido possível impedir o exercício de quaisquer actos de violação da patente de uso terapêutico, pode o seu titular lançar mão de um meio judicial reactivo que será o da acção de indemnização a que se refere o artigo 347º do CPI.

A prova da efectiva violação da patente será mais fácil nas patentes de primeiro uso terapêutico, a qual se consuma, simplesmente, pela prática de actos de exploração económica do medicamento, o qual se destina, em princípio, ao uso da invenção.

Já no que toca à violação de patentes de segundo (ou subsequente) uso terapêutico, a prova deverá fazer-se por meios indirectos, visto que, em regra, não é possível saber-se qual o uso médico dado, em concreto, a cada uma das embalagens do medicamento que tenha sido fabricada ou comercializada pelo terceiro não autorizado.

Entre os meios indirectos de prova figuram, de modo muito importante, os elementos estatísticos disponíveis relativos às quantidades (embalagens) do medicamento protegido tendencialmente aplicados no tratamento protegido.

Mas tal prova poderá ser facilitada por certas práticas de aprovisionamento da administração hospital pública, traduzidas na aquisição separativa dos produtos protegidos por patentes de segundo uso terapêutico, distinguindo as aquisições para os fins terapêuticos livres daquelas destinadas aos usos terapêuticos protegidos.

15 de Julho de 2020