

COPYBEM Copiadora

XI de Agosto

P104 T 13 Fis. 10

J. J. GOMES CANOTILHO
JÓNATAS MACHADO

Professores da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
com a colaboração de

VERA LÚCIA RAPOSO
Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

A QUESTÃO DA CONSTITUCIONALIDADE
DAS PATENTES “PIPELINE”
À LUZ DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL
BRASILEIRA DE 1988



ALMEDINA

3. PATENTES "PIPELINE"

3.1. Caracterização

É neste contexto que deve ser equacionada a questão das patentes "pipeline". Estas, como melhor se verá adiante, conferem protecção num determinado país a produtos em desenvolvimento, cujas patentes foram primeiramente registadas num país estrangeiro, pelo prazo de duração da protecção neste país onde foi efectuado o primeiro registo. Nas palavras do Tribunal da Comunidade Andina, "...o pipeline é um mecanismo de transição para conceder protecção a produtos que não eram patenteáveis, em países que estão modificando o seu normativo sobre patentes"³⁰.

A expressão "pipeline" designa o "tubo" em que o produto se encontra na sua fase de desenvolvimento anterior à entrada no mercado³¹. A concessão de patentes "pipeline" tem sido erroneamente criticada por alguns, por considerarem que essa protecção seria acrescida em termos retroactivos, favorecendo assim os interesses das empresas farmacêuticas à custa dos interesses dos consumidores. Em sentido divergente, entende-se que só recompensando os investimentos realizados no passado é que se pode encorajar investimentos futuros.

A introdução desta figura, estando longe de ser arbitrária, pretende ir ao encontro das especificidades da indústria farmacêutica que, diferentemente do que sucede com outras indústrias, vê frequentemente protelada no tempo a entrada dos seus produtos no

³⁰ Decisão No. 1-AI-96, de 30 de outubro de 1996, louvando-se em Industry Functional Advisory Committee for Trade in Intellectual Property Rights, "Report of the Industry Functional Advisory Committee for Trade in Intellectual Property Rights (IFAC-3) on the North American Free Trade Agreement", setembro de 1992.

³¹ Denis Borges Barbosa, *Inconstitucionalidade das Patentes "pipeline"*, cit.

mercado, em virtude dos morosos processos de testes clínicos impostos pelas exigências regulatórias.

O problema da protecção das patentes "pipeline" tem sido alvo de intensas discussões do ponto de vista da política do medicamento. Como anteriormente se observou, tudo está em procurar um ponto de equilíbrio entre interesses igualmente prementes, no curto, médio e longo prazo. A procura desse ponto de equilíbrio é essencial para que a investigação, o desenvolvimento e a produção de novos medicamentos continue de forma sustentada, permitindo o acesso continuado dos indivíduos de todos os países a medicamentos tecnologicamente avançados.

Esse equilíbrio pode permitir que o interesse legítimo dos cidadãos na obtenção dos medicamentos a preços mais baixos não acabe por impedir o desenvolvimento de novos medicamentos. Uma política do medicamento constitucionalmente adequada procurará incentivar o investimento sustentado em investigação e desenvolvimento de novos medicamentos de elevada qualidade técnica e científica, conjugando isso com soluções que permitam o acesso generalizado aos medicamentos num mercado competitivo, eventualmente corrigido, nas suas falhas, por mecanismos de justiça social. Nas linhas que se seguem procuramos delimitar as balizas que os princípios constitucionais colocam à procura desse equilíbrio, aspecto que concretizaremos quando nos pronunciarmos sobre a questão da constitucionalidade das patentes "pipeline".

3.2. Generalização das patentes "pipeline"

A tendência actual vai no sentido de um reforço da protecção da propriedade intelectual no plano internacional. É evidente que, num primeiro momento, esse reforço favorece a posição dos Estados mais desenvolvidos, desde logo porque são eles os que mais investem em investigação e desenvolvimento, obtendo com isso um maior número de registos de patentes. Os Estados Unidos, por exemplo, têm procurado reforçar a protecção das patentes registadas

no seu território³². Esta tendência tem incluído, paralelamente, um reforço de protecção das patentes "pipeline", nomeadamente através da celebração de múltiplas convenções internacionais multilaterais (v.g. NAFTA) e bilaterais³³.

É possível que a proliferação de tratados internacionais acolhendo a figura das patentes "pipeline" ao longo de várias décadas possa ser vista como expressão da sua legitimidade à face do direito internacional consuetudinário. O não cumprimento dessas convenções internacionais em matéria de protecção de propriedade intelectual dá frequentemente lugar à aplicação de medidas de retaliação comercial. Assim é, na medida em que o cumprimento dos tratados internacionais é indissociável dos princípios da igualdade e reciprocidade nas relações entre Estados³⁴.

Estes mesmos princípios têm consequências de relevo no que respeita às relações entre Estados. Assim, se um Estado em vias de desenvolvimento pretender obter uma protecção mais robusta para as invenções desenvolvidas no seu território que aí tenham obtido o registo de patente, o mesmo dificilmente conseguirá esse objectivo se não conceder um grau de protecção idêntico às patentes primeiramente registadas no estrangeiro. Na verdade, dado o relevo central

³² Segundo Nancy Gallini, "The Economics of Patents...", *cit.*, p. 131 ss., os Estados Unidos, confrontados com uma quebra na sua própria inovação científica e tecnológica na década de 70 do século XX, têm procurado estimular a inventividade, reforçando a protecção judicial das patentes, criando uma jurisdição especializada no domínio da protecção intelectual, estendendo a patenteabilidade a novos produtos e alongando os prazos de protecção.

³³ Os Estados Unidos celebraram acordos internacionais prevendo a figura das patentes "pipeline" com um grupo significativo de Estados, incluindo Albânia, Bulgária, Cambodja, República Checa, Equador, Hungria, Laos, Letónia, Lituânia, Mongólia, Nicarágua, República Popular da China, Polónia, Roménia, República Eslovaca, Coreia do Sul, NAFTA (México). Uma parte significativa destes acordos foi celebrada antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS.

³⁴ Ana Cristina Almeida Muller, Nei Pereira Jr., Adelaide Maria de Souza Antunes, "Protecting Biotechnological Inventions in Brazil and Abroad...", *cit.*, p. 151 ss.

ocupado pelos princípios da igualdade e da reciprocidade no direito internacional, dificilmente um Estado conseguirá para as patentes o reconhecimento, por parte de outros Estados, de um nível de protecção jurídica superior àquele que ele próprio está disposto a reconhecer as patentes registadas nesses outros Estados.

A igualdade e a reciprocidade proíbem qualquer discriminação entre patentes nacionais e estrangeiras e conferem aos Estados lesados a possibilidade de retaliarem sempre que essa discriminação se verificar. Daí que, a longo prazo, seja vantajoso aos Estados menos desenvolvidos conceder um nível elevado de protecção às patentes registadas no estrangeiro.

3.3. *Novidade da invenção e patentes "pipeline"*

Um aspecto central da problemática das patentes "pipeline" prende-se com a sua relação com o requisito da novidade. A protecção das patentes pretende atribuir ao inventor um monopólio sobre a comercialização do invento, tendo em vista, a um tempo, premiá-lo pela sua actividade criativa e remunerá-lo pelos custos incorridos no desenvolvimento do seu invento.

Tratando-se de uma patente sobre um invento novo, esse monopólio é considerado legítimo, na medida em que não prejudica nenhum concorrente, já que é de supor que antes da patente o invento não era conhecido nem se encontrava disponível aos concorrentes do inventor³⁵. Estes, por não estarem em condições de explorar comercialmente o invento, não estão a ser privados de qualquer coisa. Acresce que se trata de um monopólio temporariamente limitado, diferentemente do que sucede com o direito de propriedade.

Em face do exposto, uma invenção não será considerada nova quando tenha sido previamente patenteada, usada publicamente,

³⁵ Jeremy Phillips, Alison Firth, *Introduction to Intellectual Property Law*, *cit.*, p. 25 ss.

exibida, apresentada ou publicada de maneira tal que torne possível o seu uso aos conhecedores da arte³⁶. Por outras palavras, uma invenção considera-se nova enquanto não fizer parte do estado da arte ou não seja possível inferi-la do estado da arte. A mesma continua a ser nova mesmo quando secretamente conhecida e usada por alguém durante centenas de anos, porque nova, neste contexto, significa nova para o público³⁷. Este *standard* da novidade nem sempre é entendido de forma absoluta, existindo grandes discrepâncias no respectivo tratamento no âmbito dos diferentes ordenamentos jurídicos nacionais. Alguns países consideram novas as invenções que nunca foram publicitadas noutra parte do mundo, enquanto que outros consideram nova aquela invenção que nunca foi tornada pública no próprio país. Isto é, o critério da novidade pode ser entendido numa perspectiva internacional ou global, e numa perspectiva territorial ou nacional. As patentes "pipeline" têm suscitado alguma controvérsia na medida em que se diz que as mesmas representam uma excepção ao princípio da novidade absoluta.

Porém, é evidente que as patentes "pipeline" não criam qualquer dificuldade do ponto de vista do direito internacional. Na verdade, o próprio Acordo TRIPS não exige o requisito da novidade absoluta. Esse entendimento é partilhado pela doutrina dominante. O artigo 27.º/1 do Acordo TRIPS afirma que "[s]em prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3, 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".

Na verdade, nem o TRIPS nem sequer a Convenção de Paris exigem a novidade absoluta como requisito da patenteabilidade dos

³⁶ Thomas Creel, Drew Wintringham, "Patent System and their Role in the Technological Advance of Developing Nations", *Rutgers Computer and Technology Journal*, 10, 1983-1984, p. 257 ss.

³⁷ Neste sentido, Jeremy Phillips, Alison Firth, *Introduction to Intellectual Property Law*, cit., p. 44.

produtos. Isto mesmo foi salientado a propósito do *Patent Act* norte-americano, instrumento que, embora não exigindo a novidade absoluta como requisito de patenteabilidade, nem por isso foi considerado como estando em desconformidade com o Acordo TRIPS³⁸. O artigo 27.º do Acordo TRIPS confere aos Estados a possibilidade de admitirem, total ou parcialmente, um critério de novidade relativa para a patenteabilidade. De resto, a adesão a um critério de novidade absoluta seria incompatível com a protecção internacional das patentes, essencial numa economia globalizada. Um tal critério acabaria por frustrar o objectivo central do TRIPS, que consiste em reforçar a protecção internacional da propriedade intelectual. Sem prejuízo do que acaba de ser dito, tanto a Convenção de Paris como os textos normativos reguladores das patentes "pipeline" consideram relevante a novidade absoluta, embora entendam que a sua avaliação se deve reportar à data do primeiro depósito no exterior. Por outras palavras, no caso brasileiro a manutenção da novidade absoluta é obtida, quer à luz da prioridade da Convenção de Paris, consagrada no artigo 16.º da Lei 9.279/96, quer, no caso das patentes "pipeline", na salvaguarda da data do primeiro depósito no exterior, tal como resulta do artigo 230.º do mesmo diploma.

3.4. Extensão das patentes e patentes "pipeline"

Um problema amplamente discutido no âmbito do direito das patentes diz respeito à extensão dos respectivos prazos de protecção e às implicações jurídicas daí decorrentes, tanto no plano interno, como no plano internacional. Trata-se aqui do problema conhecido por "extensão de patentes" ou prorrogação de patentes. Na generali-

³⁸ Veja-se, o Document 05/01/8 IP/Q3/USA/1, contendo um relatório apresentado pelos Estados Unidos à OMC, sobre a compatibilidade da "section 102(a)" do seu *Patent Act* com o requisito da novidade do artigo 27.º/1 TRIPS.

dade dos casos, a extensão das patentes tem como fundamento material o objectivo de restaurar a vida efectiva das mesmas, impedindo que factores externos – como guerras, crises, emergências, procedimentos administrativos de autorização dos produtos ou a sujeição dos medicamentos a novos testes – possam subverter a sua intencionalidade protectora. Na verdade, a extensão das patentes é materialmente justa na medida em que pretenda ser fiel à *ratio* protectora das patentes, ínsita na ideia de direito de propriedade intelectual e de direitos fundamentais em geral.

Esta *ratio* protectora obriga a que a concessão de patentes assegure a respectiva efectividade, sob pena de não ter sentido útil. Pretende-se, também aqui, promover o investimento e a investigação no domínio farmacêutico, procurando minimizar os problemas suscitados pelo aproveitamento indevido do esforço de outrem (*free rider problem*) e a cópia de medicamentos³⁹. O prolongamento da duração da patente deve ser visto, não como uma anomalia, mas como uma solução normal imposta pelo princípio da efectividade das patentes. A haver anomalia, ela está nas vicissitudes que privam a patente da sua eficácia protectora.

Se é assim, então deve considerar-se inteiramente legítima, e mesmo devida, a aplicação às patentes derivadas num Estado das extensões que forem concedidas às patentes originárias no Estado do respectivo registo, valendo isso claramente para as patentes "pipeline". Também estas, uma vez concedidas, devem obedecer a um princípio de efectividade da vida das patentes. Qualquer restrição a este princípio deve conformar-se com a letra e o espírito das normas internacionais e internas relevantes. Vejamos melhor este ponto.

³⁹ Daniel Goldberg, "Cornering the Market in a Post-9/11 World: The Future of Horizontal Restraints", *J. Marshall L. Rev. Spring*, 36, 2003, p. 567 ss.

3.4.1. Extensão da patente como compensação pela sua redução

Nos Estados Unidos, a Constituição Federal Americana, de 1787, no seu artigo 1.º, § 8 cl. 8, conhecido como *Intellectual Property Clause*, veio autorizar a atribuição aos inventores de direitos exclusivos sobre o aproveitamento económico dos seus inventos. Estes direitos estendiam-se por 17 anos. No entanto, em 1938, o *Federal Drug, Food and Cosmetic Act*, ao subordinar os produtos farmacêuticos, antes da sua entrada no mercado, a um controlo de saúde pública por parte da *Food and Drugs Administration (FDA)*, veio restringir a vida efectiva das patentes farmacêuticas, causando prejuízos económicos aos inventores e investidores, aumentando o risco e desencorajando o desenvolvimento de novos produtos⁴⁰. Indo ao encontro deste problema, foi aprovado, em 1984, o *Patent Term Restoration Act*, também conhecido por *Hatch-Waxman Act*⁴¹.

Entre outras coisas, este instrumento normativo veio prever a possibilidade de prorrogação das patentes, de forma a restaurar a sua vida efectiva, restringida pelo período em que os produtos farmacêuticos eram sujeitos a testes clínicos. Esta solução foi por muitos considerada insuficiente, alegando-se que os prazos de prorrogação eram curtos que em muitos casos a prorrogação não era concedida ou não era concedida na sua totalidade. Daí a existência de ulteriores iniciativas legislativas no mesmo sentido. Assim, por exemplo, em 1999, nos Estados Unidos, foram apresentadas duas iniciativas legislativas – o *Patent Fairness Act* e o *Drug Patent Term Restora-*

⁴⁰ Alison R. McCabe, "A Precarious Balancing Act-The Role of the FDA as Protector of Public Health and Industry Wealth", *Suffolk U. L. Rev.*, 36, 2003, p. 792 ss.

⁴¹ *Drug Price Competition and Patent Term Restoration (Hatch-Waxman) Act of 1984* § 201, 35 U.S.C. § 156 (2006). Este instrumento normativo veio admitir o prolongamento do prazo de protecção da patente durante um período correspondente a metade do tempo gasto em testes clínicos, geralmente de 6 a 8 anos, acrescido do tempo gasto pela FDA na avaliação dos pedidos de patente, que foi estimado em 2 anos. Daniel Goldberg, "Cornering the Market in a Post-9/11 World...", *cit.*, p. 557 ss.

tion Review – tendo em vista prorrogar a vida das patentes de alguns medicamentos ("pipeline drugs"), como forma de, na sequência de outras iniciativas semelhantes do Congresso norte-americano, compensar as empresas farmacêuticas pelo tempo, imprevisível para as mesmas, em que esteve pendente a aprovação clínica desses medicamentos pela FDA.

Estas iniciativas legislativas procuravam criar um processo imparcial e objectivo de exame da situação das patentes em concreto, que tivesse na devida conta o tempo em que os medicamentos estiveram sujeitos a análises clínicas, corrigindo desse modo a ponderação feita pela legislação anterior, o *Patent Term Restoration Act* de 1984⁴². Este instrumento normativo limitava a extensão das patentes a 2 anos, por situar o tempo médio de aprovação pela FDA em 2,5 anos. A necessidade de compensar as empresas farmacêuticas pelos atrasos no processo de aprovação dos medicamentos pela FDA – anterior à sua comercialização – era justificada com base na ideia de que estes se deviam, essencialmente, à incapacidade institucional desta entidade para dar resposta, em tempo razoável, aos pedidos de autorização. Tal incapacidade acabava por se traduzir numa verdadeira privação da protecção garantida pela patente. Daí decorriam duas consequências nefastas, ambas materialmente injustas.

Em primeiro lugar, havia um impacto claramente discriminatório sobre aqueles que se dedicam à investigação e ao desenvolvimento no sector farmacêutico. Por um lado, as patentes farmacêuticas viam desse modo substancialmente reduzida a sua "vida", em contraste com o que se passa noutros sectores do desenvolvimento tecnológico e científico. Por outro lado, os medicamentos de referência eram assim penalizados relativamente aos medicamentos

⁴² Jaclyn L. Miller, "Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act: The Elimination of Competition Between Drug Manufacturers", *DePaul J. Health Care L.*, 5, 2002, p. 98 ss.; Alfredo De La Rosa, "A Hard Pill to Swallow: Does Schering V. Geneva Endanger Innovation within the Pharmaceutical Industry?", *Colum. Sci. & Tech. L. Rev.*, 8, 2007, p. 83 ss.

genéricos, já que estes podem frequentemente contornar grande parte do moroso processo de aprovação junto da FDA⁴³.

Em segundo lugar, a redução da vida das patentes por efeito do processo de aprovação clínica punha em causa a realização das finalidades substantivas que lhes estão subjacentes, de remuneração dos investimentos feitos no passado, de atenuação do risco económico inerente à produção e comercialização dos medicamentos no presente e de incentivo à investigação e ao desenvolvimento de novos medicamentos farmacêuticos no futuro.

De acordo com as referidas iniciativas legislativas de 1999, haveria lugar a uma compensação limitada das empresas farmacêuticas produtoras de medicamentos genéricos, desde que estas já tivessem iniciado o processo de obtenção de autorização, junto da FDA, para os equivalentes dos medicamentos ainda no "pipeline". Esta solução de extensão das patentes suscitou algumas objecções, uma das quais relacionada com o facto de alguns medicamentos já terem beneficiado de extensões por efeito do *Patent Term Restoration Act*, de 1984 e do *Uruguai Agreement Act*, de 1994, e poderem assim beneficiar de uma extensão para além do prazo de 20 anos.

Em todo o caso, neste tipo de extensões está em causa uma intenção compensatória, uma espécie de restauração natural (*restitutio in integrum*) da patente, em virtude de o seu efeito protector ter sido substancialmente neutralizado pelo processo de aprovação. Materialmente, não se estaria perante uma medida de extensão da patente, mas sim de preservação da mesma, garantindo a sua vida efectiva.

3.4.2. Extensão da patente como incentivo ao aperfeiçoamento do produto

Intimamente relacionado com o argumento apresentado no ponto anterior, que vê a extensão como restauração do tempo de

⁴³ Shilpa Patel, "Patent Fairness Act of 1999...", *cit.*, p. 168 ss.

vida da patente consumido nos testes junto da FDA, está o argumento que vê na perspectiva de obtenção de uma extensão da patente um importante incentivo à realização de testes mais aprofundados acerca da sua viabilidade clínica.

Note-se que a aprovação de um medicamento já é, em si mesma, um processo complexo e bastante prolongado, que inclui, entre outras coisas, a administração do medicamento a algumas dezenas de pacientes, o posterior alargamento dos testes a centenas de pacientes, e, numa fase mais avançada, a avaliação do medicamento em milhares de pacientes⁴⁴. A evidência assim obtida é depois sujeita a várias sessões de discussão e revisão, envolvendo os fabricantes e a FDA. Para os proponentes deste argumento, a complexidade e o rápido desenvolvimento dos conhecimentos biotecnológicos recomendam, nalguns casos, um ulterior aprofundamento dos testes clínicos, só possível mediante uma prorrogação da patente⁴⁵.

Embora seja uma maneira diferente de encarar a mesma realidade, o acento tónico já não é colocado na ideia de restauração da vida efectiva da patente, mas sim na sujeição do medicamento a novos testes e novas pesquisas que permitem melhores garantias de que o mesmo não atenta contra a saúde pública. É que, uma vez expirada a patente e caído o medicamento no domínio público, deixa de existir uma estrutura de incentivos favorável a este tipo de testes, em virtude do risco previsível de um "free rider problem"⁴⁶.

Esta justificação para a extensão das patentes pretende combater os medicamentos que representem um risco para a saúde pública. A extensão das patentes é, por esta via, defendida como um meio

⁴⁴ Jaclyn L. Miller, "Drug Price Competition...", *cit.*, p. 96 ss.

⁴⁵ Refira-se que em muitos casos o processo pode ser substancialmente acelerado, graças ao regime consagrado no *Prescription, Drug User Fee Act*, de 1992, diploma que foi recentemente reconfirmado e ampliado, na sua aplicação, pelo Presidente George W. Bush, através do *Food and Drug Administration Amendment Act*, de setembro de 2007.

⁴⁶ Michael Abramowicz, "The Danger of Underdeveloped Patent Prospects", *Cornell Law Review*, 92, September, 2007, p. 1069 ss.

adequado e necessário ao objectivo de aumentar os testes clínicos aos medicamentos. Tanto mais que se trata de domínios da ciência em que os desenvolvimentos são muitos e muito rápidos, a ponto de nem sempre permitirem aos especialistas o seu rigoroso e completo acompanhamento⁴⁷. Nestes casos, a extensão previne a introdução no mercado de medicamentos insuficientemente desenvolvidos e testados⁴⁸.

Um exemplo prático desta realidade pode encontrar-se a propósito do *Best Pharmaceuticals for Children Act*, de 2001. Esta lei foi aprovada pelo Congresso norte-americano num contexto marcado pelo receio de ataques de Antrax, por um lado, e pelo objectivo de assegurar um armazenamento suficiente da Cipro, um antibiótico utilizado para vítimas da exposição a essa substância. A mesma concedeu uma extensão de patentes durante um prazo de 6 meses para vários medicamentos, entre os quais o Cipro, tendo-se as empresas farmacêuticas comprometido a realizar testes adicionais durante esse período para garantir que os medicamentos não ofereciam riscos adicionais quando administrados às crianças⁴⁹.

A extensão das patentes funciona, de acordo com este entendimento, como um incentivo positivo a um cuidado maior no processo de licenciamento dos medicamentos. O interesse público pode ser melhor servido com uma extensão de patentes do que com prazos mais curtos de protecção patentária, que conduzam à introdução de medicamentos menos eficazes e mesmo mais perigosos para a saúde pública. Em todo o caso, esta linha de argumentação não deixa de alertar para os riscos de uma utilização abusiva deste mecanismo, com o objectivo de obter uma indevida extensão das patentes, à margem de qualquer fundamento material razoável⁵⁰.

⁴⁷ Michael Abramowicz, "The Danger of Underdeveloped Patent Prospects", *cit.*, p. 1097.

⁴⁸ Michael Abramowicz, "The Danger of Underdeveloped Patent Prospects", *cit.*, p. 1167 ss.

⁴⁹ Devin Taylor, "Importing a Headache for Which There's no Medicine: Why Drug Reimportation Should and Will Fail", *J.L. & Pol'y*, 15, 2007, p. 1451.

⁵⁰ Devin Taylor, "Importing a Headache...", *cit.*, p. 1453.

3.4.3. Patente europeia e extensão das patentes

Na Europa, foi celebrada em Munique, a 5 de outubro de 1973, a Convenção da Patente Europeia, que tem constituído um importante instrumento de integração jurídica e económica e de promoção da inovação e do conhecimento na Europa. A CPE entrou em vigor a 7 de outubro de 1977, tendo as primeiras patentes sido concedidas em 1980. A CPE tem hoje mais de trinta Estados partes. A última revisão da CPE foi adoptada em Munique, a 29 de novembro de 2000, tendo entrado em vigor a 13 de dezembro de 2007, dois anos após a décima quinta ratificação.

Com este instrumento internacional lançaram-se as bases de um sistema europeu de patentes, centralizado no Instituto Europeu de Patentes, criado em Haia, em 1947. Juntamente com o Conselho de Administração, o Instituto Europeu de Patentes integra a Organização Europeia de Patentes. É ao Instituto Europeu de Patentes, com sede em Munique, que compete a concessão das patentes europeias, sob a supervisão do Conselho de Administração⁵¹.

O artigo 52.º/1 da CPE dispõe que “[a]s patentes europeias serão concedidas para quaisquer invenções, em todos os domínios tecnológicos, desde que sejam novas, envolvam actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial.” Estes critérios são densificados nas disposições seguintes⁵². O critério da novidade é especialmente importante neste contexto. Nos termos do artigo 54.º/1 da CPE, “[u]ma invenção é considerada nova se não fizer parte do estado da técnica”. Uma invenção faz parte do estado da técnica quando tenha sido de alguma forma tornada acessível ao público antes da data da prioridade mais antiga reivindicada no pedido de patente europeia. Do mesmo modo, quando o conteúdo dos pedidos de patente europeia tenha uma

⁵¹ Artigos 2.º e 4.º da CPE.

⁵² Sobre estes critérios de patenteabilidade, veja-se os artigos 54.º e 55.º (sobre o critério da novidade); 56.º (sobre actividade inventiva); e 57.º (sobre aplicação industrial) da CPE.

data anterior à da apresentação, entende-se que não está verificado o requisito da novidade.

Nos termos do artigo 63.º/1 da CPE, a duração da patente europeia é de 20 anos a contar da data da apresentação do pedido. No entanto, admite-se, n.º 2/b) do mesmo artigo, que um Estado possa prolongar a duração das patentes, nomeadamente “[s]e o objecto da patente europeia for um produto ou um processo de fabrico ou uma utilização de um produto que, antes da sua colocação no mercado nesse Estado, tenha de ser submetido a um procedimento administrativo de autorização instituído pela lei”⁵³. Subjacente a este dispositivo encontra-se a mesma finalidade substantiva de restauração da vida efectiva da patente que vimos acima. Os actos relativos ao prolongamento da duração da patente ou à concessão de protecção equivalente podem ser transferidos para o Instituto Europeu de Patentes (art. 63.º/4 da CPE).

Nos termos do artigo 64.º da CPE, a patente europeia confere ao seu titular os mesmos direitos que lhe conferiria uma patente nacional concedida nesse Estado. Quando a patente verse sobre um processo, os direitos por ela conferidos estendem-se aos produtos obtidos directamente por esse processo. Estes direitos contam-se da data da publicação da menção da sua concessão no Boletim Europeu de Patentes e em cada um dos Estados Contratantes em relação aos quais foi concedida.

Como se vê, o regime europeu não se afasta das preocupações presentes noutros modelos de protecção da propriedade intelectual. Na verdade, não poderia ser de outro modo num mundo cada vez mais globalizado. Por um lado, pretende-se reforçar a protecção

⁵³ Acto Relativo à Revisão do Artigo 63.º da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias (Convenção sobre a Patente Europeia), de 5 de outubro de 1973, assinado em 17 de dezembro de 1991; segundo o disposto no respectivo artigo 4.º, o texto revisto do artigo 63.º da Convenção sobre a Patente Europeia entra em vigor dois anos após o depósito do último dos instrumentos de ratificação ou de adesão de nove Estados Contratantes, ou no 1.º dia do 3.º mês após o depósito do instrumento de ratificação ou de adesão do Estado Contratante que proceder em último lugar a esta formalidade, se essa data for anterior.

transnacional das patentes, assegurando a respectiva validade e eficácia em diferentes ordenamentos jurídicos, centralizando e simplificando os procedimentos.

Por outro lado, assegura-se a efectividade da vida da patente, tomando medidas afirmativas de compensação pelas vicissitudes externas que sobre ela se possam repercutir negativamente. No fundo, trata-se de – privilegiando uma abordagem material-contextual e não meramente formal-abstracta das patentes – ser fiel ao objectivo central subjacente ao reconhecimento dos direitos fundamentais em geral, e dos direitos de propriedade intelectual e industrial em especial, que consiste em proteger efectivamente determinados bens jurídicos e interesses dignos de protecção (dos autores, criadores e inventores) providenciando uma estrutura de incentivos capaz de servir o interesse público de maximização da oferta cultural, científica e tecnológica.

3.4.4. Extensão das patentes e o carácter derivado das patentes "pipeline"

As patentes "pipeline" são entendidas, pelo artigo 230.º da Lei n.º 9.279/96, como patentes dependentes das patentes originárias obtidas no estrangeiro. Essa relação de dependência manifesta-se relativamente a várias vicissitudes. Assim, por exemplo, se for decretada a nulidade, com efeitos *ex tunc*, da patente originária, essa nulidade repercute-se sobre a patente derivada, que também passa a ser nula⁵⁴. A dependência revela-se também relativamente ao

⁵⁴ BRASIL. Trigesima Sétima Vara Federal do Rio de Janeiro. Ação Ordinária n.º 2004.51.01.490252-0. Autora: Chiron Corporation. Réus: Smithkline Beecham e Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Juíza Federal Márcia Maria Nunes de Barros. Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2006. D.O.E. 25 de outubro de 2006, p. 44-49; BRASIL. Décima Segunda Vara Cível Federal de São Paulo. Ação Ordinária n.º 2003.61.00.010308-3. Autores: Bayer S/A, Bayer Aktiengesellschaft e Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Réus: Pfizer Limited e Laboratórios Pfizer Ltda. Juíza Federal Elizabeth Leão. São Paulo, 11 de abril de 2006. D.O.E. 05 de maio 2006, p. 77.

pedido da patente "pipeline", na medida em que se houver desistência do pedido original, também o pedido da patente "pipeline" fica sem efeito.

Daqui pode retirar-se a ideia de que, se o Estado faz repercutir nas patentes "pipeline" as vicissitudes que afectam negativamente a patente originária, então também deve fazer repercutir as vicissitudes que a afectam positivamente, como é o caso da extensão da patente originária. Isto decorre, desde logo, do princípio da regularidade da actuação estadual, que é um corolário do princípio do Estado de direito. Trata-se aqui de uma manifestação do princípio *non venire contra factum proprium*, que preclui a adopção de uma conduta auto-contraditória por parte do Estado, desprovida de uma fundamentação jurídica material suficiente.

O princípio da independência das patentes, estabelecido no artigo 4.º bis da Convenção da União de Paris, não se opõe a este entendimento, na medida em que as patentes de revalidação constituem uma excepção a este princípio, como é reconhecido desde há muito pela generalidade dos comentadores⁵⁵.

3.4.5. Extensão das patentes e protecção efectiva

A questão da extensão das patentes deve ser equacionada ainda à luz de um argumento ulterior. O sistema de patentes deve ser cada vez mais interpretado tendo como pano de fundo o direito internacional dos direitos humanos. Trata-se de uma nova realidade que veio alterar profundamente o entendimento tradicional do direito das patentes, marcado em boa medida por concepções estatistas do direito internacional e também do próprio direito da propriedade intelectual. Como melhor veremos adiante, a jurisprudência internacional dos direitos humanos tem vindo a afirmar a natureza jurídico-

⁵⁵ G. Bodenhausen, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, Geneva, BIRPI, 1968, p. 25 ss.; Stephen Ladas, *Patents, Trademarks and Related Rights*, I. Cambridge, Mass., 1975, p. 373 ss.

subjectiva fundamental dos direitos de propriedade intelectual e industrial, sublinhando o seu radical subjectivo por referência aos autores e inventores.

A interpretação do sistema de patentes à luz do direito internacional dos direitos humanos obriga a que se coloque o acento tónico na ideia de protecção efectiva dos direitos daí decorrentes. Ora, se existe uma prorrogação das patentes no estrangeiro, tendo em vista a garantia da respectiva vida efectiva por causa da duração excessiva dos testes clínicos, é inteiramente defensável extensão idêntica para a patente "pipeline". As razões de justiça e equidade que são mobilizadas para fundamentar a extensão da patente originária, valem inteiramente no caso das patentes "pipeline". Trata-se, em ambas situações, de salvaguardar a vida efectiva da patente. As patentes podem perder toda a sua utilidade económica, frustrando a sua intenção de protecção da investigação e do investimento, se a sua vida efectiva for substancialmente reduzida pela duração excessiva dos testes clínicos e de autorização sanitária.

3.4.6. Não excepcionalidade da extensão das patentes

À semelhança do que vimos suceder no contexto norte-americano e europeu, a extensão das patentes também é uma figura com plena consagração no direito positivo brasileiro. O artigo 40.º § único da Lei n.º 9.279/96 estabelece que o prazo de protecção efectiva da patente de invenção nunca será inferior a 10 anos. Assim, se decorridos 10 anos após o dia do depósito, a patente ainda não tiver usufruído de protecção efectiva, o prazo de protecção poderá ser estendido tanto quanto for necessário para garantir um mínimo de protecção de 10 anos, ainda que assim se ultrapasse o prazo de 20 anos consagrado no mesmo artigo 40.º. Ora, se o § único do artigo 40.º é plenamente constitucional, na medida em que pretende garantir um mínimo de vida efectiva da patente, uma ideia de *justiça do sistema* leva a que também seja constitucional a extensão da patente "pipeline" fundada na garantia da vida efectiva da patente originária.

Este entendimento, para além da inerente razoabilidade do ponto de vista dos princípios pertinentes, tem um fundamento jurídico-positivo no § 4 do artigo 230.º da Lei n.º 9.279/96, que garante à patente "pipeline" o prazo remanescente de protecção da patente obtida no estrangeiro.

3.5. Ponderação de interesses e concordância prática

Neste, como noutros domínios do direito, está em causa a conciliação dos vários direitos e bem jurídicos em presença. Os direitos, não sendo absolutos, devem ser ponderados com outros direitos e interesses da comunidade e do Estado⁵⁶. Tanto no direito constitucional como no direito internacional, dificilmente a protecção de um único bem poderá ser absolutizada. Por exemplo, quando se consideram os direitos dos autores ou dos inventores não podem igualmente deixar de ser considerados os direitos de fruição cultural ou protecção da saúde da generalidade dos cidadãos.

Por vezes, a ponderação pode ser multidimensional e complexa, na medida em que supõe uma avaliação de uma pluralidade de bens. Assim, neste domínio digladiam-se os interesses das empresas farmacêuticas de referência e de cópias, dos consumidores, dos países menos desenvolvidos, tendo como pano de fundo os riscos de pandemias globais e clima de insegurança internacional, marcado pela ameaça de ataques químicos e bacteriológicos, diante do qual a robustez científica, tecnológica e económica da indústria farmacêutica pode desempenhar um papel decisivo⁵⁷.

⁵⁶ Roza Pati, "Rights and Their Limits: The Constitution for Europe in International and Comparative Legal Perspective", *Berkeley J. Int'l L.*, 23, 2005, p. 223. Focando o problema do balanceamento de direitos e interesses na propriedade industrial, cfr. Gino Scaccia, "Il bilanciamento degli interessi in materia di proprietà intellettuale", *AIDA XIV*, 2005, p. 198.

⁵⁷ Alison R. McCabe, "A Precarious Balancing Act...", *cit.*, p. 817.