

## O Âmbito de Proteção das Patentes de Uso Terapêutico de Substâncias Químicas Compreendidas no Estado da Técnica e a Concessão a Terceiros de AIM de Medicamentos Genéricos Contendo o Mesmo Ingrediente Ativo Para Diferente Utilização Terapêutica

### The Scope of patent rights for new medical indications of known substances or compounds and the regulatory marketing authorization for generic version of the pharmaceutical for a different therapeutic indication

JOÃO PAULO F. REMÉDIO MARQUES

PROFESSOR DA FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA (PORTUGAL)

#### Resumo:

O presente estudo analisa o âmbito de proteção das patentes de uso médico (primeiro, segundo e subsequentes) de substâncias compreendidas no estado da técnica e a conduta de terceiros que submetem e obtêm autorizações sanitárias respeitantes a medicamentos genéricos contendo a mesma substância ativa, embora para utilização médica diferente da que fora reivindicada. Analisa-se, igualmente, a prescrição de medicamentos genéricos contendo a mesma substância ativa para ser usada numa indicação médica não patenteada, isto é, quando o medicamento é usado para além do que se encontra mencionado no folheto informativo ou na embalagem.

**Palavras-chave:** direito de patente; âmbito de proteção da patente; infração da patente; infração indireta; reivindicações; reivindicações de produto; reivindicações de processo; reivindicações de produto destinado a um uso; reivindicações de método de uso; reivindicações sob fórmula suíça

#### Abstract:

This paper analyses the scope of protection of patents for new (first, second and further) medical indications of known substances or compounds, especially when third parties seek and obtain regulatory marketing authorizations for generic versions of the pharmaceutical for a different medical indication, and sell also the product together with written instructions in the leaflet for a different therapeutic use. Also, this paper analyses the prescription of a generic pharmaceutical containing the same active ingredient for an earlier indication that is no longer patent protected, i.e., when the actual medicinal use is outside of what is prescribed on its product label or leaflet.

**Keywords:** patents; infringement; claims; product claims; process claims; product for use claims; method for use claims; Swiss-type claims; regulatory marketing authorisation; off-label use; contributory infringement

#### SUMÁRIO:

1. Introdução. O problema. Os casos. — 2. O âmbito de proteção das patentes de produto químico e farmacêutico. A alegada proteção “absoluta” das patentes de produto químico. — 3. A posição adotada. — 4. A negação da tese da proteção absoluta nas patentes de uso médico de substância já compreendida no estado da técnica. — 5. O âmbito de proteção das *patentes de*

*produto limitadas a um fim terapêutico*. As patentes respeitantes à primeira e às subsequentes aplicações terapêuticas. — **5.1.** Em particular o âmbito de proteção das patentes de substâncias usadas, pela primeira vez, no campo terapêutico. — **5.2.** O âmbito de proteção das patentes do segundo (e subsequentes) usos terapêuticos. — **5.3.** O âmbito de proteção das patentes de método/uso terapêutico (cont.). Os atos proibidos e a delimitação do ilícito da *infração direta* destas patentes. — **5.4.** A infração das patentes de (segundo ou subsequente) uso terapêutico de substâncias já compreendidas no estado da técnica (cont.). A obtenção, por terceiro, de AIM de um medicamento contendo a mesma substância para um uso médico diverso do uso reivindicado. — **6.** A infração *direta* da patente e a tipicidade taxativa dos tipos de ilícito. — **7.** A denominada infração indireta da patente. Caracterização da infração indireta. — **7.1.** Caracterização da infração direta de *patentes de processo*. — **7.2.** A natureza independente do ilícito da *infração indireta*. — **8.** Caracterização da infração direta de *patentes de produto*. — **9.** Concretização; a não consagração do ilícito da infração indireta no direito português. — **10.** Concretização nas hipóteses que estamos a estudar (patentes de segundo e subsequente uso terapêutico de substâncias já divulgadas). Patentes de produto destinado a um uso *versus* patentes de processo. — **10.1.** A reivindicação de invenções de segundo (e subsequente) uso médico sob a *fórmula suíça*. O considerar estarmos perante reivindicações de processo e os casos objeto do presente estudo. — **10.2.** Mesmo que a *infração indireta* estivesse prevista no ordenamento português o titular da AIM do medicamento genérico não pode, *sic et simpliciter*, ser condenado a abster-se de introduzir esse genérico no mercado provido de uma diferente indicação terapêutica. — **10.3.** O duplo nexo de localização dos atos de infração indirecta no território português. — **11.** A prova e o ónus da prova. — **12.** Conclusões.

**1. Introdução. O problema. Os casos.** — Têm sido concedidos, em Portugal e em várias outros países, direitos de patente respeitantes invenções cuja solução técnica é dirigida à terapia de específicas e concretas doenças e síndromes, mas cuja substância ativa já se encontra compreendida no estado da técnica.

Independentemente da questão acerca dos contornos da admissão da patenteabilidade (qual problema do *objecto da proteção*) e da forma de reivindicação da primeira e das subsequentes indicações terapêuticas de substâncias químicas (ou matérias biológicas) já conhecidas — a qual encontrou solução na Conferência Diplomática de Munique destinada à Revisão da CPE, ocorrida em Novembro de 2000 —, postula-se o problema do alcance ou do âmbito (*tecnológico*) da proteção reconhecidas a tais *patentes de uso* (ou de *método de uso*) de substância químicas já integrantes do estado da técnica, se e quando são especificamente reivindicadas concretas e específicas aplicações terapêuticas dessas mesmas substâncias.

Imagine-se que no fascículo da reivindica-se o método de tratamento de doenças neurodegenerativas por meio da substância ativa denominada *Gabapentina*, tais como a doença de *Parkinson*, *acidente vascular cerebral* e doença de *Lou Gehrig*, sendo que o terceiro não autorizado pelo titular da patente utiliza ou pretende utilizar a referida substância

ativa na composição de um medicamento para o tratamento de *convulsões*, para cuja terapia obteve a AIM<sup>1</sup>.

Hipotize-se que o titular da patente havia reivindicado e obtido proteção para a utilização da *rosuvastatina* no tratamento da hipercolesterolemia familiar heterozigótica, tendo o terceiro não autorizado pelo titular da patente logrado AIM para a terapia da hipertriglicidemia homozigótica e da hipercolesterolemia familiar homozigótica<sup>2</sup>.

*Last but not the least*, pense-se naqueles casos — também eles bem actuais — aí onde se reivindica a utilização do ácido *Zoledrónico* para o tratamento da *osteoporose*, tendo o terceiro obtido AIM para um medicamento contendo o ácido *Zoledrónico* para a utilização na terapia da doença de *Paget*<sup>3</sup>, de cujo folheto informativo consta somente esta indicação terapêutica, dosagem e outras informações relevantes previstas na lei par a utilização do medicamento dirigido a essa outra indicação terapêutica, tais como a frequência da administração.

Face a esta casuística, perquire-se o seguinte:

- Uma patente de produto limitada, pelas reivindicações, a uma específica função ou aplicação terapêutica protege o produto *per se*, independentemente da utilização que seja feita por terceiros?

- Uma *patente de uso* terapêutico de uma substância já conhecida estende o seu âmbito (tecnológico) de proteção a toda e qualquer utilização terapêutica da referida substância?

- Mesmo que seja aceite que uma patente de uso terapêutico de uma substância já compreendida no estado da técnica circunscreva o seu âmbito (tecnológico) de proteção à utilização não autorizada de terceiro dessa mesma substância para o uso reivindicado, poderá este terceiro ser condenado a abster-se de introduzir no comércio um medicamento genérico contendo a referida substância, precipuamente aprovado pela autoridade sanitária competente, para uma diferente aplicação terapêutica, na medida em que *haja o risco* de, após essa introdução no comércio, a referida substância ativa possa ser utilizada por outros terceiros para debelar a doença ou síndrome por cujo respeito a patente que a protege foi concedida? Aqui onde, a haver ilícito resultante da conduta do oferente do medicamento genérico contendo a referida substância ativa autorizada para uma diferente aplicação terapêutica, tal

<sup>1</sup> Vejam-se os factos alegados e provados no caso *Warner Lambert v. Apotex*, 316 F.3d 1348 (*Federal Circuit* 2003).

<sup>2</sup> Cfr. os factos alegados e provados no caso *AstraZeneca v. Apotex*, 669 F.3d 1370 (*Federal Circuit* 2012).

<sup>3</sup> Este caso exhibe especial interesse, uma vez que, actualmente, é objecto de controvérsia judicial nos E.U.A. (cfr. a decisão do *District Court* de New Jersey, de, 23/10/2013, no caso *Novartis Pharmaceutical Corporation v. Actavis LLC, et alii*, (No. 13-cv-1028) e em Portugal (acção arbitral necessária *Novartis v. Sanofi*). No Reino Unido, a questão é diferente: discute-se se a correspondente patente britânica respeitante à utilização do ácido *Zoledrónico* é inválida por insuficiência descritiva.

ilícito pode consistir numa *utilização indireta* (não autorizada) da invenção protegida enquanto ilícito autónomo, anterior à *infração direta* e desligado de uma efectiva ou iminente utilização direta da invenção protegida?

**2. O âmbito de protecção das patentes de produto químico e farmacêutico. A alegada protecção “absoluta” das patentes de produto químico.** — As patentes cujo alcance de protecção aqui me proponho estudar não são típicas *patentes de produto*; são, pelo contrário, *patentes de uso (ou de método de uso) terapêutico de substâncias químicas já conhecidas* na data da prioridade. Todavia, convém analisar sumariamente a problemática do *âmbito de protecção das patentes de produto químico e farmacêutico*.

Era sem qualquer reбуço e comumente aceita (E.U.A.<sup>4</sup>, Reino Unido, Alemanha) a posição segundo a qual a protecção outorgada pelo direito de patente a uma invenção de produto (produto *per se*) — incluindo uma substância química ou matéria biológica — era *absoluta*, no sentido em que o titular poderia proibir toda e qualquer utilização merceológica dessa mesma substância (equivalente ou não equivalente), independentemente do uso que terceiros dela pudessem fazer ou do processo de fabrico, mesmo que fosse apenas descrito uma utilização ou uma forma de obtenção<sup>5</sup>, pois os efeitos da substância ou as suas possibilidades de utilização não constam do objecto das reivindicações<sup>6</sup>. Esta posição arranca

---

<sup>4</sup> D. CHISUM, *Patents, A Treatise on the Law of Patentability, Validity and Infringement*, Vol. II, New York, Mathew Bender, 1978-2013, § 5.04[6], segundo o qual: “It is well-established that an inventor may claim a new and useful chemical compound or even a molecule and is not limited to a claim on the methods of making and using such a compound”.

<sup>5</sup> Acórdão do BGH, no caso *Polyferon*, GRUR 1996, p. 190.

<sup>6</sup> Assim, na jurisprudência alemã do BGH, no caso *Imidazoline*, de 14/03/1972, GRUR 1972, p. 638 s., p. 640; *idem*, no caso *Alfa-Aminobenzylpenicilin*, GRUR 1978, p. 696 s., p. 697. As primícias deste entendimento remontam, segundo creio, às afirmações proferidas pelo BGH, num acórdão de 31/03/1958, no caso *Wettschein* (GRUR 1958, p. 602), o qual, não abordando especificamente o problema do âmbito de protecção do direito de patente de produto, sempre identificou o *quid* da invenção: existe uma invenção se for divulgada uma regra técnica cuja consequência consta na resolução de um problema técnico obtido através de meios técnicos. Onde, o problema técnico e a solução técnica determinam o *objecto* da invenção. No caso da *invenção de um produto*, o problema técnico residiria assim na obtenção de um produto dotado de certas propriedades ou características. Obtenção do produto *per se* constituiria, por isso, o *problema técnico* resolvido por semelhante invenção. Daí que com base neste critério puramente estrutural, rapidamente se passou a afirmar que a descrição (*beschreibung*) do método de obtenção do produto em causa não constituiria, *por si só*, uma limitação à patente do produto, sendo apenas uma necessidade imposta ao requerente da protecção para que a sua invenção fosse suficientemente descrita para ser executável por um perito na especialidade, ou para que este pudesse adequadamente sindicá-la a sua novidade e o nível inventivo. Ademais, posteriormente, o BGH teve a oportunidade de esclarecer (em sede de invenções químicas) que a protecção destas invenções não é limitada ao fim ou ao concreto uso das substâncias químicas reivindicadas: a invenção traduz-se, para esta jurisprudência, na estrutura química do produto, a qual é protegida em absoluto, *in se* e *per se*. Sobre esta evolução, veja-se o J. P. REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, Coimbra, Almedina, 2007, pp. 878-801 e bibliografia aí referida; A. BENYAMINI, *Patent Infringement in the European Community*, Weheim, VCH, 1993, p. 81, segundo o qual “As a rule, a

da ideia de que as reivindicações incidem sobre uma *entidade física*, de modo que o direito subjectivo privado atribuído ao titular da patente é definido pela *estrutura* da substância e não em homenagem às suas *propriedades* ou *utilizações* (omissas ou mencionadas na descrição).

Esta solução que propugna a *proteção absoluta* — nos termos atrás expostos — das patentes de produto tem sido alvo de crescente criticismo<sup>7</sup>. Na verdade, a *proteção absoluta* das patentes de produto químico ou farmacêutico permite que o titular obtenha um exclusivo cujo *licere* é mais extenso do que aquele autorizado pelas concretas regras técnicas que tenham sido descritas (e reivindicadas) de uma forma suficientemente detalhada susceptível de permitir a sua execução pelos peritos na especialidade.

Não devemos ficar impressionados com o argumento segundo o qual a substância química ainda não fora identificada e com o facto de que o requerente da proteção pede proteção para uma nova (e inventiva) entidade físico-química. Com efeito, à tese que propugna a extensão do âmbito de proteção de uma patente farmacêutica de produto a todo o *círculo de utilizações terapêuticas* (ou outras) posteriores, conhecidas ou desconhecidas no momento do pedido de patente, pode objectar-se o facto de o (alargado) âmbito tecnológico de proteção desta patente não corresponder seguramente às informações e regras técnicas divulgadas por meio das reivindicações e da descrição, ofendendo-se assim o disposto no artigo 69.º, n.º 1, da CPE, e respectivo Protocolo Interpretativo de 1973. Nem, tão pouco, tal âmbito protector deve corresponder a uma eventual *generalização* das regras técnicas (que, por exemplo, inauguram ou entreabrem as futuras pesquisas a um vasto campo terapêutico) susceptíveis de, como tais, serem reconhecidas em futuras invenções pelos peritos na especialidade<sup>8</sup>.

---

claim to a novel product confers an absolute monopoly over it, which covers every use or purpose that might arise in the future”.

<sup>7</sup> R. KRÄBER, *Patentrecht, Ein Lehr- und Handbuch*, 6.ª edição, München, C.H. Beck, 2009, § 11, III, pp. 134-136 (Autor para quem esta solução não se mostra razoável, nem corresponde tão pouco ao contributo inventivo, em particular quando a actividade inventiva reside nas propriedades surpreendentes da substância ou composto químico); A. KEUKENSCHRIJVER, “Stoffschutz und Beschreibungserfordernis – Legt Art. 5 Abs 3. Der Biotechnologie-Richtlinie eine Neubewertung nahe?”, *Festschrift für TILMANN*, 2003, p. 475 s., p. 485 s.; já antes K. BRUCHHAUSEN, “Der Stoffchutz in der Chemie – Welche Bedeutung haben Angaben über den Zweck einer Vorrichtung, einer Sache oder eines Stoffes in der Patentschrift für den Schutz der Vorrichtung, der Sache oder des Stoffes durch ein Patent?”, *GRUR Int* 1991, p. 413 s. p. 415 (para quem esta solução é alicerçada em bases conceitualistas e não logra alcançar resultados razoáveis do ponto de vista do equilíbrio desejado entre a proteção do titular da patente e a confiança que terceiros depositam nas reivindicações).

<sup>8</sup> Todavia, “nem oito, nem oitenta”: o reconhecer apenas um âmbito de proteção limitado à aplicação ou utilização expressamente descrita (ou reivindicada) implicaria a assimilação do regime jurídico destas patentes (*scilicet*, patentes de produto limitadas pelo uso) às *patentes de métodos de utilização de substâncias já conhecidas* e às *reivindicações de métodos de uso (method of use claims)* — sendo estas últimas objecto do presente estudo.

Aliás, posto que as reivindicações (de uma invenção de produto químico ou farmacêutico) sejam interpretadas como tendo sido dirigidas à estrutura dessa substância, não é um sofisma concluir-se que uma outra substância que desfrute da mesma função para lograr o mesmo resultado substancialmente da mesma maneira, é

**3. A posição adotada.** — Eu tenho entendido<sup>9</sup> que o *âmbito (tecnológico) da proteção* direito de patente respeitante a um *produto químico* (ou biológico) não abarca a utilização mercadológica desse produto e todos os seus usos ou utilizações possíveis, conquanto não conhecidas na data da prioridade.

Ao invés, tais patentes abrangem as utilizações especificamente indicadas nas reivindicações ou na descrição e, a mais disto, aquelas que, à face do teor das reivindicações e da (suficiência da) descrição, possam ser previstas pelo perito na especialidade sem exercício de actividade inventiva própria. Na formulação da 3.<sup>a</sup> questão do teste *Catnic/Improver* da jurisprudência britânica, abarca este tipo de patente (de produto) as utilizações que, perante o teor do fascículo da patente, os peritos na especialidade intuíram que o requerente da patente possa ter querido proteger ao ter utilizado determinados termos, linguagem ou proposições linguísticas nas reivindicações e na descrição do invento.

Isto é: tais patentes (de produto) abrangem, igualmente, os produtos havidos como sendo o resultado da execução de regras técnicas *equivalentes*, em função dos usos que desses produtos seja possível retirar, contanto que seja respeitada a metódica decorrente da *solução compromissória* constante do referido artigo 69.º, n.º 1, da CPE e do respectivo Protocolo Interpretativo de 1973.

Se para muitos parece correcta a premissa segundo a qual a patente de uma substância química atribuí, à partida, proteção absoluta ao seu titular, o consagrar em todas as situações de delimitação do *círculo de proibição* o *carácter absoluto* à patente dessa substância repousa na pré-compreensão de harmonia com a qual nas *invenções mecânicas* só é normalmente vislumbrável um único uso da matéria reivindicada<sup>10</sup> (ao invés do que sucede nas *invenções químicas e biotecnológicas*). Além de que esta tese contraria o *princípio jurídico-económico básico*, segundo o qual o âmbito do exclusivo industrial deve ser proporcional e adequado ao âmbito da solução técnica concreta e suficientemente divulgada no fascículo da patente e,

---

uma substância não equivalente à primeira se e quando a *estrutura* química seja diferente. Isto porque, pese embora a variante do terceiro não autorizado não revele diferenças técnicas substanciais em relação à substância reivindicada e seja evidente para o perito na especialidade o facto de a variante não traduzir uma diferença técnica substancial, o certo é que o perito na especialidade irá provavelmente entender da leitura e interpretação das reivindicações que o requerente da patente (de produto) desejara somente reivindicar a *estrutura* da substância, e não a *função* ou o *modo de actuação*. Assim, A. WHITE, “Claim construction in the United Kingdom”, in: H. C. HANSEN (ed.), *International Intellectual Property Law & Policy*, Vol. I, London, Sweet & Maxwell, 1996, p. 249 s., p. 271, Session IIIC Panel discussion: construction of Patent Claims,

<sup>9</sup> J. P. REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., pp. 985-986.

<sup>10</sup> Assim, V. DI CATALDO, *I brevetti per invenzione e per modello*, 2.<sup>a</sup> edição, Milano, Giuffrè, 2000, p. 126; A. VANZETTI/V. DI CATALDO, *Manuale di Diritto Industriale*, 6.<sup>a</sup> edição, Milano, Giuffrè, 2009, p. 437-438.

como tal, compreendida pelos peritos na especialidade com base nos conhecimentos técnicos veiculados nas peças escritas que o compõem.

Com efeito, a outorga da referida *proteção absoluta* constitui um excesso de recompensa ao titular da patente, na medida em que o seu contributo técnico-inventivo *não é proporcional* ao alargado conjunto de faculdades jurídicas que o ordenamento jurídico lhe reconhece<sup>11</sup> relativamente a todas as possíveis utilizações (terapêuticas ou não terapêuticas) da substância reivindicada. Donde, não será aceitável que o titular da patente (de produto) deva ser recompensado (com a outorga do exclusivo) relativamente a *aplicações ou utilizações desconhecidas* da referida substância na data da prioridade, em relação às quais ele continuaria a poder exercer contra terceiros o exclusivo da patente, concebendo-se, ademais, um sério *risco de abuso* no exercício de tais direitos de exclusivo<sup>12</sup>.

De resto, uma vez que os exclusivos industriais são a excepção à regra da *liberdade de iniciativa de actividade económica* (privada) e da *liberdade geral de acção das pessoas*, quando se interpretam as disposições do direito de patente (e as próprias reivindicações) deveremos evitar resultados interpretativos plasmados na *sobreproteção* resultante do exercício destes exclusivos e da sua disfuncionalidade face aos fundamentos jurídicos de validade em que o Direito alicerça a sua constituição. Na verdade, se o subsistema jurídico das patentes visa *estimular a criação de invenções* e de *contributos técnicos* que superem um certo estalão relativamente às soluções técnicas preexistentes na data da prioridade, daqui decorre o seguinte: o atribuir ao titular da patente um *exclusivo absoluto* sobre *todas* e quaisquer utilizações económicas do objecto da invenção significa atribuir-lhe o poder de controlar e influir nos usos ou aplicações que *não envolvem* a invenção concretamente reivindicada e descrita<sup>13</sup>.

Esta tese, de harmonia com a qual o âmbito tecnológico de proteção de uma patente de produto deve ser adequado à concreta divulgação das regras técnicas insertas ou dedutíveis do fascículo da patente, para além de corresponder a um certo *fundamento jurídico de validade* do direito de patente — precisamente a *teoria do estímulo* à divulgação dos conhecimento técnicos — tem, há muito, servido para delimitar o âmbito das reivindicações.

---

<sup>11</sup> von RENESSE/TANNER/von RENESSE, “Das Biopatent- eine Herausforderung und die rechtsethische Reflexion”, Mitt. 2001, p. 1 s., p. 3 s.; H.-P. GÖTTING, “Kritische Bemerkungen zum absoluten Stoffschutz”, GRUR 2009, p. 256 s., p. 258.

<sup>12</sup> R. NACK, *Die patentierte Erfindung unter den sich wandelnden Bedingungen von Wissenschaft und Technologie*, 2002, p. 165 s.; D. WALTER, “Harmonisierung und angemessene Anspruchsbreite bei der Gensequenzpatentierung”, GRUR Int. 2007, p. 284 s., p. 291.

<sup>13</sup> V. DI CATALDO, “The Experimental Use of the Patented Inventions: A Free Use or an Infringing use?”, *Patents and Technological Progress in a Globalized World, Liber Amicorum Joseph Straus*, Springer, 2009, pp. 97-98.

**4. A negação da tese da proteção absoluta nas patentes de uso médico de substância já compreendida no estrado da técnica.** — No ordenamento jurídico português (tal como no dos restantes Estados-Membros da União Europeia) há, de resto, um relativamente recente afloramento da ideia subjacente ao direito de patente, segundo a qual o âmbito (tecnológico) de proteção de uma *patente de produto* deve circunscrever-se às concretas funções e utilizações reivindicadas e descritas — bem como, na minha opinião, a todas as demais *equivalentes* que possam ser, como tal, percebidas sem a mobilização de actividade inventiva pelos peritos na especialidade com base na impressão (destes destinatários) obtida a partir *do fascículo da patente. Trata-se do regime das patentes* de matérias biológicas, as quais têm como objecto substâncias químicas (que se replicam ou autoreplicam em sistemas biológicos).

De facto, o artigo 54.º, n.º 1, alínea *c*), do CPI só autoriza a patenteabilidade de genes humanos contanto que seja concretamente exposta, no pedido de patente, a aplicação industrial desse gene ou sequência parcial de gene. Corroborando este entendimento da *proteção de patente de produto em função do concreto uso ou aplicação* reivindicada e descrita, o artigo 97.º, n.ºs 4 e 5 contempla um âmbito de proteção circunscrito às propriedades e funções da substância química-biológica reivindicada.

**5. O âmbito de proteção das patentes de produto limitadas a um fim terapêutico. As patentes respeitantes à primeira e às subsequentes aplicações terapêuticas.** — Pese embora as patentes acima referidas, objecto do presente estudo, não sejam *patentes de produto tout court*, parece-me também útil analisar sumariamente os limites da proteção *das patentes (scilicet, das reivindicações) de produto limitadas pelo fim (purpose bound protection, zweckgebundenen Ansprüche)*<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Trata-se de patentes de *produto destinado a um uso (in casu, um uso médico: terapêutico, cirúrgico, de diagnóstico) plasmadas em reivindicações de produto destinado a um uso ou Mittel- oder zweckgebundene Stoffansprüche*. O que, para muitos, logo no início, se cura de um modo “camuflado” de postular *reivindicações de uso* (as *Verwendungsansprüche*) — V. VOSSIUS/P. A. RAUH, “Der Patentschutz von Verwendungserfindungen auf dem Gebiet der Pharmazie nach geltendem und zukünftigem Deutschen und Europäischen Patentrecht unter besonderer Berücksichtigung der zweiten Indikation”, *GRUR* 1978, p. 7 s., p. 14; W. STIEGER, “Artikel 54 Abs. 5 des Münchener Patentübereinkommens: Eine pharmazeutische Sondernorm”, *GRUR Int.* 1980, p. 203 s., pp. 205 —, atenta a proibição, por razões de *natureza ética* (e de aparente ausência de industrialidade), da patenteabilidade das invenções de métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico originariamente introduzida na CPE.



A origem destas reivindicações parece radicar à época em que não era admitida a patenteabilidade de substâncias químicas e farmacêuticas, mas apenas dos métodos ou processos que logravam a sua obtenção<sup>15</sup>.

Esta denominação deve-se a ERNEST KIRCHNER<sup>16</sup>, no início dos anos quarenta do século passado, no sentido em que a substância era protegida enquanto *meio* para alcançar um determinado *fim* ou *efeito* (*id est*, um certo efeito terapêutico). Como referi, estas reivindicações eram relativamente usuais durante o período em que era vedada a tutela das *invenções de produto* de substâncias químicas e farmacêuticas. Era, então, comum reivindicar-se, por exemplo, “*a substância X para a utilização como pigmento de têxteis*”. É verdade que, na época, era entendido que este tipo de declaração de limitação do uso da substância para um determinado fim ou aplicação não circunscrevia o âmbito de proteção da patente<sup>17</sup>, a qual era, sem dúvida, uma *patente de produto*.

Também é certo que os modernos regimes de direito de patente passaram a admitir a patenteabilidade de substâncias já conhecidas para uso terapêutico, contanto que esta utilização não estivesse compreendida no estado da técnica (art. 53.º, alínea *c*), da CPE; art. 54.º, n.º 1, alínea *a*), do CPI). De todo o modo, exclui-se a patenteabilidade do processo ou método terapêutico *per se* (patente de uso *per se*) — p. ex., “uso da substância *X* para o tratamento da doença *Y*”, uma vez que se faz mister preservar a *liberdade de terapia na relação médico paciente*<sup>18</sup>, extensível aos métodos ou processos de diagnóstico e de tratamento cirúrgico *aplicados* (diretamente) *ao corpo humano* (art. 53.º, n.º 3, alínea *c*), do CPI)<sup>19</sup>.

O âmbito de proteção reconhecido às *patentes de produto compreendido no estado da técnica para o primeiro uso terapêutico* foi, originariamente, muito lato, sem beliscar, por

---

<sup>15</sup> Como é sabido, na Europa, os primeiros países que admitiriam novamente, a patenteabilidade de substâncias químicas e farmacêuticas foram a Alemanha, em finais dos anos sessenta do século passado, a França e Itália (esta última já em finais dos anos setenta do século passado). Em Portugal, esta proibição vigorou até 1 de janeiro de 1992.

<sup>16</sup> E. KIRCHNER, “Anwendugspatent neben Herstellungspatent”, *Angewandte Chemie*, vol. 53 (n.ºs 39/40), 1940, p. 454 s., p. 457; E. KIRCHNER, “Der «technische Effekt» als patentbegründendes Merkmal chemischer Verfahren”, *GRUR* 1949, p. 215 s.; E. KIRCHNER, “Stoffschutz für chemische Erfindungen?” *GRUR* 1952, p. 369 s.

<sup>17</sup> Por exemplo, acórdão do BGH, de 7/11/1978, no caso *Schießfolzen*, *GRUR* 1979, p. 638.

<sup>18</sup> F.-E. HUFNAGEL in: P. DIENERS/U. REESE, *Handbuch des Pharmarechts*, München, C.H. Beck, 2010, § 14, anotação à margem n.º 17.

<sup>19</sup> Far-se-á necessário, para que a proibição seja actuada, que o requerente da proteção reivindique específicas operações ou etapas de execução do método terapêutico que importem um *contacto direto* com o corpo humano. Cfr. a Decisão G 1/07, da Grande-Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes. Cfr. L. BENTLY/B. SHERMAN, *Intellectual Property Law*, 3.ª edição, London, Oxford University Press, 2009, p. 401; J. P. REMÉDIO MARQUES, “A Patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos: Questão (bio)ética ou questão técnica? – O actual estado do problema”, in *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n.º 6, 2006), p. 73 s., p. 97 s.

outro lado, a alegada *proteção absoluta* das patentes da substância enquanto tal: reconheceu-se, na verdade, que a necessidade de promover e estimular a identificação e utilização de substâncias já conhecidas<sup>20</sup> (e utilizadas em sectores não médicos ou farmacêuticos) em novas terapias deveria implicar a formação de um âmbito de proteção de tais patentes de produto de *primeiro uso terapêutico* alargado a todas as possíveis aplicações ou utilizações terapêuticas dessa mesma substância, ao passo que esta patente (de produto) do primeiro uso seria *dependente* da patente de produto originariamente concedida (fora do sector médico e farmacêutico)<sup>21</sup>. Assim se preservava a ideia da proteção *absoluta* das patentes de produto e da reivindicação da substância *per se*.

É claro que, pese embora fossem admitidas (e ainda o sejam, por força da Decisão G 2/08<sup>22</sup>) reivindicações muito genéricas relativas à utilização da substância no campo terapêutico *não confinado a uma particular indicação*<sup>23</sup>, o âmbito de proteção destas patentes seria (e é, como melhor veremos), porém, mais reduzido se o requerente *reivindicasse* uma específica aplicação terapêutica, que não apenas a fizesse mencionar na *descrição*.

No que tange, porém, à admissibilidade da patenteabilidade da *segunda e das subsequentes aplicações terapêuticas* de substância já compreendida no estado da técnica, é verdade que, durante os trabalhos preparatórios da CPE, formou-se um consenso no sentido da não admissibilidade deste outro tipo de patentes<sup>24</sup>. A ideia era a que essa proibição era justificada pelo argumento de harmonia com o qual não poderia ser outorgada uma proteção dupla (ou múltipla) no sector farmacêutico para uma substância já compreendida no estado da técnica.

Porém, esta dificuldade foi, logo, ultrapassada por meio da admissibilidade, por mor da jurisprudência do Instituto Europeu de Patentes, da apresentação e depósito de reivindicações de acordo com a *fórmula suíça*, segundo as quais era reivindicada uma “*substância para o fabrico de um medicamento usado no tratamento da doença X*”<sup>25</sup>. A *novidade* deste tipo de invenções decorria do novo uso (segundo uso ou uso subsequente) não compreendido no estado da técnica. Esta forma de reivindicar elidia a proibição da

<sup>20</sup> R. MOUFANG, in R. SCHULTE, *Patentgesetz mit Europäischem Patentübereinkommen*, 8.<sup>a</sup> edição, München, C.H. Beck, 2008, § 1, anotação à margem n.º 252; M. AMMENDOLA, *La Brevettabilità nella Convenzione di Monaco*, Milano, Giuffrè, 1981, p. 486.

<sup>21</sup> K.-J. MELULLIS, in BENKARD, *Europäisches Patentübereinkommen*, 2.<sup>a</sup> edição, München, C.H. Beck, 2010, Art. 52, anotação à margem n.º 145.

<sup>22</sup> Cfr., *infra*, em texto e nota 32.

<sup>23</sup> Veja-se a citada Decisão G 2/08, de uniformização de jurisprudência da Grande-Câmara de Recurso, § 5.9.1.

<sup>24</sup> Cfr. R. UHRICH, *Stoffschutz*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2010, p. 189, nota de rodapé n.º 145; M. AMMENDOLA, *La Brevettabilità*, cit., 1981, p. 483.

<sup>25</sup> Decisão G 1/83, da Grande-Câmara de Recurso, bem como a Decisão G 5/83, do mesmo órgão de uniformização de jurisprudência.

patenteabilidade dos métodos terapêuticos, posto que se tratava de um processo ou método de fabrico (de uma substância química, que não de um método terapêutico).

Hoje, esta discussão encontra-se ultrapassada, em Portugal e nos restantes Estados-Membros da CPE. Na verdade, a alínea *b*) do n.º 1 do artigo 54.º do CPI (“substância ou composição referida na alínea anterior para outra qualquer utilização específica num método citado na alínea *c*) do n.º 3 do artigo anterior, desde que essa utilização não esteja compreendida no estado da técnica”) e o n.º 5 do artigo 54.º da CPE (“... não excluem a patenteabilidade de uma substância ou composição referida no n.º 4 para a utilização num método de acordo com o artigo 53.º, alínea *c*), desde que essa utilização não esteja compreendida no estado da técnica”), na sequência da Revisão da CPE em 2000, autorizam, sem reboço, a patenteabilidade da 2.ª e das subsequentes utilizações terapêuticas (cirúrgicas ou para diagnóstico) de substâncias químicas já compreendidas no estado da técnica<sup>26</sup>.

Aliás, proíbe-se hoje, ao que parece — embora para o futuro —, o depósito de pedidos de patente providos de reivindicações sob a *fórmula suíça*<sup>27</sup>. De resto, a referida Decisão G 2/08, uniformizadora de jurisprudência, cauciona a patenteabilidade do subsequente uso terapêutico de substância já conhecida, ainda quando essa utilização se distinga somente da anterior quanto à *dosagem*<sup>28</sup>.

**5.1. Em particular o âmbito de proteção das patentes de substâncias usadas, pela primeira vez, no campo terapêutico.** — Já no que respeita à *delimitação do âmbito de proteção das patentes* (de substâncias químicas) *utilizadas pela 1.ª vez no campo terapêutico e das patentes* (de substâncias químicas) *utilizadas em subsequentes aplicações terapêuticas*, a solução não pode deixar de ser regida pelo disposto no artigo 97.º, n.º 1, do CPI (e de disposições similares inseridas nos diferentes Códigos e Leis de Propriedade Industrial), sob o

---

<sup>26</sup> Este regime aplica-se aos pedidos de patente pendentes no dia 13/12/2007, data da entrada em vigor da Revisão da CPE lograda em finais de 2000 na Conferência Diplomática de Munique, nos termos do artigo 7.º da Acta de Revisão da CPE (*Official Journal of the EPO* 2007, p. 197).

<sup>27</sup> Veja-se, neste sentido, a decisão G 2/08, da Grande-Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes, no caso *Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY*, §§ 5.10.1., 5.10.2., *maxime*, § 7.1.3., segundo o qual: “Moreover, Swiss-type claims could be (and have been) considered objectionable as regards the question as to whether they fulfill the patentability requirements, due to the absence of any functional relationship of the features (belonging to therapy) conferring novelty and inventiveness, if any, and the claimed manufacturing process. Therefore, where the subject matter of a claim is rendered novel only by a new therapeutic use of a medicament, such claim may no longer have the format of a so called Swiss-type claim as instituted by decision G 5/83”).

<sup>28</sup> Note-se que a jurisprudência da Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes já admitia a patenteabilidade, a título de 2.º uso e/ou usos subsequentes, de *novas formas de administração* da substância (ou composição de substâncias: Decisões T 51/93, de 8/6/1994 e T 138/95, de 12/10/1999), *novos grupos de pacientes sujeitos a tratamento* (Decisões T 19/86, de 15/10/1987, T 893/90, de 22/07/1993, e T 233/96 de 4/05/2000), *novos efeitos técnicos* (Decisão T 1020/03, de 24/10/2004).

enfoque da ideia que, há pouco, já expressei: o âmbito (tecnológico) de proteção é determinado pelas reivindicações (servindo a *descrição* para intuir o seu sentido e alcance), à luz de um *critério de proporcionalidade* e a *adequação* do concreto e real contributo técnico do inventor com o teor de tais reivindicações, como tal percebido pelo perito na especialidade.

Se nas reivindicações da patente da 1.<sup>a</sup> indicação terapêutica de substância já conhecida é especificamente indicada a função (ou funções) para que se destina a utilização dessa substância, não resta dúvida sobre o âmbito tecnológico de proteção dessa patente de substância em função do 1.<sup>o</sup> uso terapêutico. É certo, porém, que a Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes autoriza, pelo menos desde a decisão T 128/82, tirada no caso *HOFFMANN-LA ROCHE* que o primeiro uso terapêutico pode ser reivindicado de uma maneira mais ampla não circunscrita ao específico uso terapêutico indicado na descrição<sup>29</sup>.

Vale dizer: o *licere* dessa patente circunscreve-se ao concreto uso terapêutico reivindicado, bem como às utilizações que sejam consideradas equivalentes pelos peritos na especialidade, sem que para o efeito tenham que mobilizar actividade inventiva, *salvo se estas já se encontrassem compreendidas no estado da técnica na data da prioridade* na data da prioridade da patente de uso terapêutico (*excepção do estado livre da técnica*). Se tal indicação terapêutica é efectuada *apenas na descrição* (ou no preâmbulo), vale o que afirmei há pouco: o âmbito (tecnológico) de proteção desta patente é determinado pelas reivindicações (servindo a *descrição* para intuir o seu sentido e alcance), à luz de um *critério de proporcionalidade* e a *adequação* do concreto e real contributo técnico do inventor com o teor de tais reivindicações.

Não se desconhece que substancial doutrina e jurisprudência advogam o alargado *licere* às patentes de produto dirigidas à primeira indicação terapêutica<sup>30</sup>. Para estas posições,

---

<sup>29</sup> Esta forma de reivindicar comporta, todavia, um risco não despidendo: uma divulgação anterior de um qualquer uso terapêutico *destrói a novidade* desta outra invenção de primeiro uso, o que pode levar o requerente a limitar a reivindicação (de uso terapêutico) a um específico e concreto uso, o qual será, destarte, um uso terapêutico subsequente ao 1.<sup>o</sup> anteriormente divulgado. Cfr. A. JOHNSON, in R. HANCON/J. PAGENBERG (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.<sup>a</sup> edição, Austin, Boston, Chicago, etc., Wolters Kluwer, Kluwer Law International, 2008, p. 48.

<sup>30</sup> Repare-se que estas invenções serão, *a priori*, dificilmente enquadráveis no “tipo” *invenção de processo*, uma vez que o objecto da invenção consiste na substância *per se enquanto substância provida de determinadas propriedades e características* (aleadamente novas e inventivas, na medida em que não haviam sido divulgadas anteriormente quando a mesma substância tivera sido, pela primeira vez, identificada pelos peritos na especialidade) — M. QUODBACH, “Mittelbarer Gebrauchsmusterschutz für Verfahren?”, *GRUR* 2007, p. 357 s., p. 361; R. UHRICH, *Stoffschutz*, 2010, cit., p. 160. Já assim, na decisão do BGH, no interessante caso *Antivirumittel*, *GRUR* 1987, p. 794, cuja análise farei seguidamente. Todavia, como salienta R. UHRICH,

tais patentes *dominam* todo o sector terapêutico (*et, pour cause*, de diagnóstico ou de cirurgia), conquanto os usos conhecidos e não conhecidos na data da prioridade. Aliás, sempre se entendeu que não era necessário que a limitação a uma específica aplicação terapêutica constasse das reivindicações<sup>31</sup>.

De acordo com esta doutrina, a primeira utilização terapêutica da substância já conhecida (em outros sectores da actividade técnica humana) deveria ser recompensada como contributo técnico importante por meio da outorga de uma patente de produto limitada ao uso terapêutico, cujo *ius prohibendi* permitiria ao respectivo titular impedir a sua utilização, por terceiros não autorizados, *para qualquer utilização terapêutica*<sup>32</sup>, em todo o sector da terapia das doenças que afectam os seres humanos.

Porém, alguns outros autores negam que à patente (do produto) respeitante à *primeira utilização no sector terapêutico* possa ser reconhecido um tal amplo círculo de protecção, advogando que, mesmo que seja a primeira vez em que a referida substância já conhecida é utilizada no sector da terapia das doenças humanas, essas patentes somente devem proteger a indicação terapêutica expressamente divulgada<sup>33</sup> (conquanto na descrição).

---

poderemos estar perante situações “híbridas”, cuja destriça somente pode ser realizada com base na interpretação das reivindicações (ob. cit., p. 161).

<sup>31</sup> Veja-se a decisão T 128/82, da Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes, no caso *HOFFMAN-LA ROCHE/Pyrrolidine Derivative*.

<sup>32</sup> R. UHRICH, *Stoffschutz*, 2010, cit., p. 187 s.; MELLULIS, in BENKARD, *Europäisches Patentübereinkommen*, 2.<sup>a</sup> edição, 2010, cit., Art. 54, anotação à margem n.º 220 s. A tese segundo a qual o âmbito da patente relativa à primeira indicação terapêutica de substância já conhecida deverá abranger todos os usos terapêuticos, ainda que desconhecidos na data da prioridade, tem sido maioritariamente defendida. Veja-se a decisão G 5/83, da Grande-Câmara de Recurso, no caso *EISAI*, bem como a citada decisão T 128/82, de 12/01/1984, no citado caso *HOFFMAN-LA ROCHE*, da Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes; bem como R. GAUMONT, “Patentability and Patent Scope of Pharmaceutical Inventions”, *IIC* 1982, p. 431 s., pp. 433-434; G. KLÖPSCH, “Zur Schutzfähigkeit und zum Schutzzumfang der sogenannten zweiten Indikation im deutschen und europäischen Patentrecht”, *GRUR* 1979, p. 283 s., p. 286; B. HANSEN, “New Problems of the Second Indication”, *IIC* 1988, p. 772 s., pp. 785-786; R. NIRK, “Zur Bedeutung und Abgrenzung von Arzneimittelsprüch”, *GRUR* 1977, p. 356 s., p. 361; G. PATERSON, *The European Patent System, The Law and the Practice of the European Patent Convention*, 2.<sup>a</sup> edição, London, Sweet & Maxwell, 2001, §11-84, p. 517; F. POLLAUD-DULIÁN, *La Brevetabilité des Inventions, Étude Comparative de Jurisprudence, France – OEB*, Paris, Litec, 1997, n.º 315, p. 249.

<sup>33</sup> R. KRABER, *Patentrecht – Ein Lehr und Handbuch*, 2009, cit., § 17 III, p. 286 ss.; R. KRABER, “Patentschutz für neue medizinische Anwendung bekannter Stoffe”, in: *Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht*, Köln, 1986, p. 159 s., p. 175 s.; na doutrina menos, cfr., por exemplo, J. M. MOUSSERON, *Traité des Brevets*, Paris, Librairies Techniques, 1984, n.º 447, p. 467, segundo o qual: “... nous estimont, par consequente, que la deuxième application thérapeutique est de libre exploitation; celui qui l’aurait connue mais maintenue secrète avant le dépôt de la première demande de brevet n’aura, donc, pas à se prévaloir de sa possession personnelle antérieure pour la mettre librement en oeuvre”; J. A. GÓMEZ SEGADÉ, “Medidas cautelares y patentes químicas-farmacéuticas”, in *Cuadernos de Jurisprudencia sobre Propiedad Industrial*, n.º 5, 1989, p. 13 s.; V. DI CATALDO, “Sistema brevettuale e settori della tecnica. Riflessioni sul brevetto chimico”, *Rivista di Diritto Commerciale*, 1985, p. 277 s, p. 337; M. LOBATO GARCÍA-MIJAN, *El Nuevo Marco Legal de las Patentes Químicas y Farmacéuticas*, Madrid, Editorial Civitas, 1994, pp. 144-145; W. STIEGER, “Artikel 54 Abs. 5 des Münchener Patentübereinkommens ...”, 1980, cit., pp. 205-206; V. VOSSIUS/P. A. RAUH, “Der Patentschutz von Verwendungserfindungen auf dem Gebiet der Pharmazie nach geltendem und zukünftigem Deutschen und Europäischen Patentrecht unter besonderer Berücksichtigung der zweiten Indikation”, 1978, cit., p. 14; S.

As próprias *Directrizes Para Exame* junto do Instituto Europeu de Patentes — embora não vinculem os tribunais competentes dos Estados Contratantes, o novo *Tribunal Unificado de Patentes*, nem os órgãos jurisdicionais do mencionado Instituto — esclarecem que as patentes de uso médico de substâncias (ou combinação de substâncias) já divulgadas abrangem, no seu âmbito de proteção, as substâncias (ou combinação de substâncias) apresentadas ou formuladas para *o específico uso médico* estatuído nas reivindicações<sup>34</sup>.

Todavia, creio que estes autores e tribunais reconhecem esse amplo espectro protector nas eventualidades em que a específica função (ou funções) *não se acham expressamente referidas no texto das reivindicações*, mas apenas surgem na descrição (ou preâmbulo). Pois, pelo contrário, quando constam, expressamente, das reivindicações, o estender a proteção para além da utilização, função (ou funções) reivindicadas e para além das demais que possam ser consideradas equivalentes, à face do entendimento do perito na especialidade, constituiria uma solução inadmissível e *contra legem*.

**5.2. O âmbito de proteção das patentes do segundo (e subsequentes) usos terapêuticos.** — As invenções cuja controvérsia foi objecto de referência no início deste estudo estão protegidas por *patentes de segundo* (ou subsequente) *uso terapêutico de substância já compreendida no estado da técnica*.

Quanto ao âmbito de proteção das patentes de produto químico, que se tornam úteis para o tratamento de uma *segunda indicação terapêutica* ou subsequente doença ou síndrome — cuja admissibilidade no panorama europeu<sup>35</sup> e estadunidense é incontroversa —, já sabemos que, no entendimento de alguns autores, estas patentes de produto limitadas a uma “utilização específica” no sector da terapia (do diagnóstico e da cirurgia) devem merecer um tratamento tão igual quanto àquele que é mobilizado no que respeita à primeira indicação terapêutica<sup>36</sup>. A *área de proteção* da segunda indicação médica coincide necessariamente com

---

GRUBER/J. KROHER, “Patentability of Pharmaceutical Inventions – A Comparison of the Legal Situation in Germany and some Common Law Countries, Parte One”, *IIC* 1984, p. 588 s., pp. 603-604; B. DOMELI, *Pharmaceutical Patents in Europe*, The Hague, London, Boston, Stockholm, Norstedts Juridik, Kluwer Law International, 2000, p. 329 (admitindo que a proteção se estenda para além da primeira indicação terapêutica se as reivindicações puderem ser interpretadas como abrangendo todos, ou alguns outros, usos médicos).

<sup>34</sup> Directrizes para Exame, Parte C, IV, 4.2.

<sup>35</sup> Veja-se o disposto no art. 54.º, n.º 5, da CPE, na redação da Revisão desta Convenção efectuada na Conferência Diplomática de Munique, em Dezembro de 2000, com início de vigência em 13 de dezembro de 2007, bem como o preceituado no art. 54.º, n.º 1, alínea b), do CPI.

<sup>36</sup> Assim, R. KRABER, *Patentrecht*, 6.ª edição, cit., 2009, § 14 III, pp. 249-250, uma vez que a 1.ª indicação terapêutica não é sempre a mais valiosa do ponto de vista da restauração do equilíbrio psico-físico. Este tratamento igualitário é, igualmente, partilhado por A. S. OLFERUM, *Patentschutz für medizinische*

o termo da área de proteção assinalada à patente da primeira indicação médica e assim sucessivamente em função das subseqüentes utilizações terapêuticas que, reunindo os requisitos de patenteabilidade, forem sendo patenteadas.

A regra técnica concretizada nessa patente não será somente a indicação da substância (já conhecida) como medicamento, mas a *indicação dessa substância como medicamento para tratar de uma específica doença*. Uma proteção mais lata correrá o risco de implicar uma *sobreproteção* do exclusivo industrial assim constituído.

Porém, esta visão não parece ser partilhada pela Grande-Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes, na sequênciada Decisão G 2/08: o âmbito de proteção da *segunda* (e das subseqüentes) indicações terapêuticas de substâncias já conhecidas do estado da técnica *é menor* do que o reconhecido à primeira indicação terapêutica. Pois, se assim não fosse poderia ocorrer, na perspectiva deste órgão jurisdicional, um fenómeno de *dupla patenteação* do mesmo objecto (*id est*, o produto para específicas utilizações terapêuticas) e, por outro lado, este entendimento resulta do sentido literal constante da expressão “utilização específica” (art. 54.º, n.º 5, da CPE)<sup>37</sup>.

Em resumo: o *âmbito de proteção de uma patente de produto (in casu, uma substância química) compreendida no estado da técnica vinculada a um primeiro uso terapêutico* (de diagnóstico ou cirúrgico) estender-se-á somente à utilização médica concreta e expressamente *reivindicada*, bem como às utilizações ou funções equivalentes que puderem ser percebidas pelo perito na especialidade na data da prioridade com base no fascículo da patente, sem o exercício de actividade inventiva, excluindo as utilizações que já se achassem compreendidas no estado da técnica (*excepção do estado livre da técnica*). Esta patente de produto conhecido vinculada, *pela primeira vez*, a um uso médico poderá alargar o seu *círculo de proibição* a todas as utilizações no campo médico se tiver sido validamente concedida sem expressa limitação, *nas reivindicações*, de um determinado uso médico, contanto que o *contributo técnico-científico* constante da *descrição* possa suportar uma *generalização* a múltiplas e futuras utilizações médicas. Saber o quão vasta é essa *generalização* dependerá precisamente do *contributo técnico-científico* constante da *descrição*, não representando uma eventual específica menção de uso médico nesta peça escrita uma limitação do âmbito protector da patente.

---

*Verfahrenserfindungen im Europäischen Patentsystem und im US-Recht. Eine patentrechtliche und ordnungspolitische Analyse*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2009, p. 113 s.

<sup>37</sup> Repare-se que a expressão do legislador, no n.º 4 do artigo 54.º da CPE, é a seguinte: “... não excluem a patenteabilidade de qualquer substância ...”, e não a aplicação (terapêutica) dessa mesma substância.

**5.3. O âmbito de proteção das patentes de método/uso terapêutico (cont.). Os atos proibidos e a delimitação do ilícito da *infração direta* destas patentes.** — Dado que o nosso estudo é centrado, em particular, no problema da delimitação do âmbito de proteção das patentes em cujos fascículos se *reivindicam expressamente* usos terapêuticos de substâncias químicas já conhecidas (e que, as mais das vezes, suportam *outros usos terapêuticos já compreendidos no estado da técnica* ou não patenteáveis), estamos agora em condições de entender que as patentes identificadas no início do presente estudo se referem a substâncias químicas já anteriormente divulgadas e providas de propriedades terapêuticas, mas relativamente às quais é identificada uma nova (e inventiva) aplicação terapêutica.

Os requerentes da proteção reivindicam então a “*substância Y quando utilizada para o tratamento da doença X*” ou “*a utilização da substância Y para o tratamento da doença X*”, que não “*a substância Y para ser utilizada como ingrediente activo*” (ou “*medicamento provido da substância X com a seguinte fórmula*”).

É, por exemplo, o caso da Patente Europeia n.º 129689, relativa à utilização do *ácido Zoledrónico* para o tratamento da *osteoporose*<sup>38</sup>. Nesta hipótese parece, inclusivamente — pois isso decorre da *descrição* — que a nova utilização dos *bifosfonatos* (na inibição prolongada da renovação óssea) está ligada a *novas dosagens*, aí onde a periodicidade da administração, ou seja, os intervalos entre as doses são mais prolongados (cerca de 6 meses ou até menos frequentemente).

Quedamo-nos, portanto, face a *subsequentes indicações terapêuticas de substâncias ativas já conhecidas*<sup>39</sup>. De facto, o termo “utilização” (*in casu*, do ácido 1-hidroxi-2-(imidazole-1-il)-etano-1, 1-difosfónio, ou um seu sal farmacologicamente aceitável) pode, igualmente, significar “*indicação*”<sup>40</sup> (*scilicet*, indicação terapêutica).

Não obstante, o tema das invenções respeitantes ao *segundo uso* (e aos subsequentes usos) terapêuticos de substâncias ativas já conhecidas não ser uniforme no quadro jurídico interno dos Estados-Membros da CPE, o certo é que o órgão jurisdicional máximo do

<sup>38</sup> Cujas reivindicações n.º 1 reza assim: “*Utilização do ácido 1-hidroxi-2-(imidazole-1-il)-etano-1, 1-difosfónio, ou um seu sal farmacologicamente aceitável, ou qualquer seu hidrato na preparação de um medicamento para o tratamento da osteoporose, no qual o ácido (...) é administrado intravenosamente e intermitentemente (...)*” — o itálico é meu.

<sup>39</sup> No outro exemplo referido no início deste estudo, a *gabapentina* é um fármaco da classe dos *anticonvulsivos* destinado ao tratamento da *epilepsia*. Porém, pode ser utilizada para o tratamento de *dores ocasionadas pelos nervos periféricos*, bem como para o tratamento da *neuralgia pós-herpética*, de outras *neuropatias e dores de origem nervosa*.

<sup>40</sup> P. MEIER-BECK, “Patentschutz für die zweite medizinische Indikation und ärztliche Therapiefreiheit”, *GRUR* 2009, p. 300 s., p. 304 s; R. UHRICH, *Stoffschutz*, 2010, cit., p. 194.



Instituto Europeu de Patentes caucionou, em 19 de fevereiro de 2010 (com a prolação da decisão G 2/08), sem qualquer dúvida, a patenteabilidade destas invenções (do segundo e subsequentes) usos terapêuticos, bem como delimitou o seu âmbito de proteção.

Uma coisa parece certa: para a esmagadora maioria da doutrina, as patentes de segundo uso terapêutico (e usos subsequentes) de substâncias ativas desfrutam de um *âmbito de protecção mais limitado* relativamente ao que é reconhecido às patentes de primeiro uso terapêutico de substância já compreendida no estado da técnica. Esta solução decorre não apenas do teor mais restritivo do texto do n.º 5 do artigo 54.º da CPE, relativo à patenteação da subsequente indicação terapêutica (“... *para utilização específica num desses métodos ...*”) ou do corpo da alínea *b*) do n.º 1 do artigo 54.º do CPI (“... *outra qualquer utilização específica num método ...*”), mas também da circunstância de dever ser evitada a *dupla patenteação* de substâncias utilizadas<sup>41</sup>.

Não é tanto importante saber se nos quedamos, por conseguinte, perante *invenções de produto* (já compreendido no estado da técnica) *limitadas a um específico uso terapêutico* ou *invenções de uso médico (in casu, uso terapêutico)* — as quais são subsumíveis às *invenções de processo*<sup>42</sup>. Concede-se 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 proteção deste tipo de patentes.

---

<sup>41</sup> Aliás, é entendimento praticamente quase pacífico que as patentes relativas à *segunda* e às subsequentes indicações terapêuticas são *patentes dependentes* da patente respeitante à primeira indicação terapêutica da substância já anteriormente compreendida no estado da técnica.

<sup>42</sup> Saliente-se, por outro lado, que uma *reivindicação de uso* não tem que ser necessariamente equiparada a uma *reivindicação de processo*, para efeitos da concreta delimitação do âmbito de proteção da patente para cuja concessão foi efectuada. Se é verdade que a CPE distingue estes dois tipos de reivindicações (Directrizes para Exame, Parte C, III.3.), não é menos certo que essa distinção serve, sobretudo, para efeitos de *exame* do pedido de proteção — M. VAN EMPEL, *The Granting of European Patents*, Springer, 1975, p. 158 —, que não para a dilucidação de eventual *infração*. O n.º 1 do artigo 97.º (“*O âmbito de protecção conferido pela patente é determinado pelo conteúdo das reivindicações, servindo a descrição e os desenhos para as interpretar*”), o n.º 4 do artigo 101.º (“*Os direitos conferidos pela patente não podem exceder o âmbito definido pelas reivindicações*”), todos do CPI, é que determinam o âmbito (tecnológico) de um direito de patente. Tratando-se de uma patente europeia em vigor no território português, a demarcação desse âmbito de proteção também é (diretamente) efectuada à luz do disposto no n.º 1 do artigo 69.º da CPE (“*O âmbito de protecção conferida pela patente europeia o pelo pedido de patente europeia é determinado pelas reivindicações. Não obstante, a descrição e os desenhos servem para interpretar as reivindicações*”) e os artigos 1.º (“*O artigo 69.º não deve ser interpretado como significando que a extensão da protecção conferida por uma patente europeia é determinada no sentido estrito e literal do texto das reivindicações e que descrição e os desenhos servem unicamente para dissipar as ambiguidades que poderiam ocorrer nas reivindicações. Nem deve ser considerado como significando que as reivindicações servem unicamente como orientação e que a protecção se estende também ao que, da consideração da descrição e desenhos por um especialista na matéria, o titular da patente entendeu proteger. Pelo contrário, o artigo 69.º deve ser interpretado como definindo uma posição, entre estes extremos, que assegura simultaneamente um protecção justa ao titular da patente e um grau de segurança jurídica para terceiros*”) e 2.º do seu Protocolo Interpretativo (“*Para efeitos de determinação da extensão da protecção conferida por uma patente europeia, deve ter-se em conta todo o elemento equivalente a um elemento especificado nas reivindicações*”).

A substância (já anteriormente divulgada) é *ligada a um específico propósito, uso ou finalidade* terapêutica<sup>43</sup>, o qual é precipuamente reivindicado (e não apenas indicado na *descrição* que acompanha o pedido de patente).

Esta constatação é importante para se saber em que momento e se já teve início (ou está iminente) um acto de infração (direta) deste tipo de patentes. De modo que, se os terceiros iniciam os preparativos para utilizar mercadologicamente a substância ativa *de acordo com a utilização terapêutica precipuamente reivindicada*, ocorrerá, por certo, infração direta da patente. O objecto da protecção destas patentes consiste na substância já conhecida adaptada ao *uso terapêutico especificamente protegido*, no sentido de a sua prescrição e administração serem providas ou antecidas de instruções, conselhos, recomendações e advertências (e, igualmente, promoção junto dos profissionais da saúde) dirigidas à utilização de acordo com a específica indicação terapêutica reivindicada.

A qualificação destas patentes não pode ser efectuada de uma forma axiomática e apriorística — se *são patentes de produto destinado a um uso terapêutico* ou se se revelam como *patentes de processo* —, antes dependendo de uma *análise casuística*<sup>44</sup>. Por outro lado, já vimos que a Grande-Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes (expressamente desde a decisão G 2/08) admite a existência e a autonomização de *específicos usos médicos* baseados em regimes de *dosagens*, tal como no passado já se admitiram, como referi atrás, utilizações médicas distintas fundadas em *novas formas de administração, novos grupos de pacientes sujeitos a tratamento*, bem como *novos efeitos técnicos* produzidos pela mesma substância no tratamento da mesma doença ou síndrome.

De todo o modo, se a invenção for traduzida numa *nova utilização (in casu, terapêutica)* precipuamente reivindicada (e não apenas constante da descrição) de uma substância ativa já conhecida na data da prioridade — *maxime*, se se curar de um subseqüente uso terapêutico posterior à identificação e protecção de outros usos terapêuticos da mesma substância — deverá proceder-se à *equiparação* da tutela jurídica das patentes de produto (*id est*, de substâncias químicas já anteriormente compreendidas no estado da técnica) destinadas (ou limitadas) a um uso terapêutico à tutela jurídica dispensada às patentes de uso terapêutico (de substâncias químicas). Posto que a substância química *não* seja nova e as reivindicações forem precipuamente dirigidas a uma nova (e inventiva) utilização terapêutica, esta *declaração de uso* ou *de aplicação* (terapêutica) presente nas *reivindicações* não pode ser desconsiderada — bem pelo contrário —, no sentido em que importa a limitação do exclusivo

<sup>43</sup> R. KRABER, *Patentrecht, Ein Lehr- und Handbuch*, 6.ª edição, 2009, cit., § 33, III, d, p. 780 s.

<sup>44</sup> R. UHRICH, *Stoffschutz*, 2010, cit., p. 161.

industrial à *específica* utilização ou uso terapêutico<sup>45</sup>. Solução diferente poderia ser equacionada se a substância química não estivesse compreendida no estado da técnica, aí onde, ou bem que alguns poderiam continuar a reconhecer uma “proteção absoluta”, ou bem que outros (onde me incluo) reconhecem uma proteção delimitada à luz do concreto contributo técnico-científico emergente da articulação entre as reivindicações e a descrição.

Na verdade, a exploração económica exclusiva destas patentes (e, em particular, a “*utilização*” do seu objecto ou a “*utilização de um produto objecto da patente*”: art. 101.º, n.º 2, do CPI) pressupõe a prática de uma qualquer das actividades (em território nacional) *de acordo com a utilização ou finalidade reivindicadas*, contanto que o terceiro extraia (ou possa extrair) benefícios económicos<sup>46</sup> da específica utilização terapêutica reivindicada.

Essas actividades consistem, como é sabido, na prática em território português dos seguintes atos: *fabrico, oferta, importação, armazenagem, introdução no comércio, utilização* do produto objecto da patente ou a *posse* do mesmo para algum dos anteriores fins. Estes são havidos como atos constitutivos da denominada *infração direta* da patente. A existência da denominada *infração indireta* de uma patente (*scilicet*, de uma patente de uso terapêutico) será adiante analisada, à luz dos dados normativos do direito de patente português.

De igual sorte, como referi, a *posse* do objecto destas patentes traduz o *exercício de poderes de facto* (ou a iminência desse exercício factual) destinados ao fabrico, oferta, armazenagem ou introdução no comércio da substância ativa para o específico uso terapêutico reivindicado. Não se esqueça que os direitos do titular da patente não são precipuamente determinados pela natureza da invenção, tal como ela é apresentada pelo requerente da proteção (de produto ou de processo ou matizada), mas antes pelo *objecto* ou *conteúdo das reivindicações*<sup>47</sup>. Nos casos em estudo, estas utilizações terapêuticas de substâncias já

---

<sup>45</sup> K.-J. MELLULIS, in BENKARD, *Patentgesetz*, 10.<sup>a</sup> edição, 2006, cit., § 1, anotação à margem n.º 38e, p. 89, em particular § 3, anotação à margem n.º 91, p. 225; S. GRUBER/J. KROHER, “Die Patentierbarkeit von Arzneimittelansprüchen im Rechtsvergleich zwischen Deutschland und Ländern in der britischen Rechtstradition” *GRUR Int.*, 1984, p. 201 s., p. 204; A. HÜTERMANN/U. STORZ, “Jüngere Änderungen auf dem Gebiet des Gebrauchsmusterrechts”, *GRUR* 2008, p. 230 s., p. 231 s.; I. MUIR/M. BRANDI-DOHRN/S. GRUBER, *European Patent Law*, 2.<sup>a</sup> edição, Oxford, New York, etc., Oxford University Press, 2002, p. 283; tb., agora, G. SENA, *I diritto sui invenzioni e sui modelli di utilità*, 4.<sup>a</sup> edição, Milano, Giuffrè, 2011, p. 323.

<sup>46</sup> A. KEUKENSCHRIJVER, in BUSSE, *Patentgesetz*, Kommentar, 6.<sup>a</sup> edição, Berlin, Köln, Walter De Gruyter, 2004, § 9, anotação à margem n.º 78; U. SCHAREN, in BENKARD, *Patentgesetz, Gebrauchsmusterrecht*, 10.<sup>a</sup> edição, München, C.H. Beck, 2006, cit., § 9, anotação à margem n.º 46, pp. 394-395; R. KRABER, *Patentrecht, Ein Lehr- und Handbuch*, 6.<sup>a</sup> edição, 2009, cit., § 33 II, 1, p. 790.

<sup>47</sup> A. BENYAMINI, *Patent Infringement in the European Community*, 1993, cit., p. 84. É, porém, verdade que por causa da proibição da patenteabilidade das invenções de métodos terapêuticos, a utilização terapêutica de substâncias químicas (ou matérias biológicas) já integrantes do estado da técnica tem sido enquadrada na subespécie das *patentes de produto químico limitadas a usos médicos* (terapêuticos, cirúrgicos ou de diagnóstico), tanto extensíveis a todo o sector da medicina quanto dirigidas a específicos usos médicos.

divulgadas estão clara e especificamente contidas nas reivindicações: elas dirigem-se para específicas utilizações no tratamento (ou prevenção) de doenças.

Resumindo sumariamente o atrás exposto: as patentes de segundo (e subsequente) uso médico de substâncias ativas já conhecidas desfrutam de um *âmbito de proteção circunscrito ao concreto e específico uso médico reivindicado*, no sentido em que os titulares destas patentes podem proibir que terceiros não autorizados pratiquem uma qualquer das actividades previstas no artigo 101.º, n.º 2 do CPI, *de acordo com a utilização ou finalidade precipuamente reivindicada dela extraindo (ou sendo iminente a extracção de) benefícios económicos por causa da específica utilização terapêutica reivindicada*.

**5.4. A infração das patentes de (segundo ou subsequente) uso terapêutico de substâncias já compreendidas no estado da técnica (cont.). A obtenção, por terceiro, de AIM de um medicamento contendo a mesma substância para um uso médico diverso do uso reivindicado.** — Aqui chegados, importa saber se a obtenção de uma AIM de um medicamento genérico *contendo a substância para uso médico diverso do uso para cuja utilização terapêutica fora obtida a patente pode infringir (diretamente) a referida patente de uso*. Adicionalmente far-se-á necessário analisar a questão de saber se a *importação* para o território português dessa substância e sua posse, armazenagem ou embalagem, em Portugal, podem constituir infração (direta) da referida *patente de uso*, ainda quando o *folheto informativo* — na sequência da AIM concedida pela autoridade sanitária portuguesa — for dirigido a uma utilização terapêutica diversa da utilização especificamente reivindicada.

Ao examinarmos o sentido e o alcance das referidas condutas que o titular de uma patente pode proibir com base na *utilização direta* da invenção patenteada (ou, ao inverso, sob cominação de infração direta da patente) temos que olhar para as substâncias que são o “objecto da patente”; que são o objeto de *patentes de uso (rectius, patentes de uso médico de substâncias já conhecidas)*.

Já sabemos que é possível obter patentes onde é reivindicada uma nova (e não evidente) maneira de utilizar uma substância já compreendida no estado da técnica para gerar um determinado efeito técnico; nos casos objecto do presente estudo tal se traduz na aplicação dessa substância (já divulgada) numa específica terapia. Curando-se de invenções de segundo (e subsequentes usos médicos) já concluímos atrás que estamos perante *patentes de método* ou

de *processo*<sup>48</sup>. O exclusivo industrial reside na exploração económica do novo (e inventivo) uso terapêutico<sup>49</sup>.

Enquanto as reivindicações de métodos de uso (*in casu*, terapêutico) de substâncias já conhecidas para as subseqüentes indicações médicas constituem *reivindicações de uso*, as restantes dirigem-se ao produto *per se*, embora sejam interpretadas como implicando limitações de uso, de expressão de certas propriedades, propósito ou finalidade.

Uma *patente de uso* é normalmente havida como *patente de processo*, embora também diga respeito a um produto, que, *quando for especialmente adaptado ou preparado* para ser a utilizado no uso médico reivindicado, pode ser havido como o “objecto de patente” (art. 101.º, n.º 2, do CPI).

A questão central reside então em saber de que maneira o titular desta *patente de uso de substância química já conhecida para um determinado uso terapêutico* pode impedir a importação, o fabrico e/ou introdução no comércio em Portugal de um medicamento genérico *preparado e adaptado para o uso terapêutico patentado*.

Concebem-se duas formas de utilização exclusiva do objecto da patente: a *utilização direta* e a *utilização indireta*. Como veremos, adiante, só a primeira é acolhida no ordenamento português; a segunda (a utilização indireta conducente à denominada infração indireta da patente, enquanto ilícito autónomo desligado de concretos atos de infração direta, não se acha protegida em Portugal).

**6. A infração direta da patente e a tipicidade taxativa dos tipos de ilícito.** — A prática de certos atos respeitantes à exploração económica da invenção patenteada está, por isso, dependente do consentimento do titular da patente. Todavia, o CPI português consagra — à semelhança do que ocorre em praticamente todos os ordenamentos jurídicos — um

---

<sup>48</sup> Veja-se, no mesmo sentido, na literatura menos recente, J. UTERMANN, “Purpose-Bound Process Claims for Pharmaceuticals – Two Solutions for the Second Indication”, *IIC* 1986, p. 41 s., p. 54; S. GRUBER/J. KROHER, “Patentability of Pharmaceutical Inventions, A comparison of the Legal Situation in Germany and Some Common Law Countries”, cit., p. 588 s., p. 593; J. PAGENBERG, *IIC* 1984, p. 215 s., p. 233 (anotação ao acórdão do *BPatGE*, no caso *Hydroxypridine*); T. V. MICHAELS, “European Practice in the Pharmaceutical Field”, *IIC* 1981, p. 512 s., p. 521. A Secção 100(b) da Lei de Patentes do E.U.A. definia “process” como “including a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter or material”.

<sup>49</sup> Já sabemos que as reivindicações constitutivas destes fascículos de patente distinguem-se das *reivindicações de produto destinado a um uso* (um novo produto é reivindicado com a expressa menção de ser utilizado para um fim ou ser adequado para a realização de uma determinada finalidade (“produto X para o uso Y” ou “produto X para executar o método Y”, “produto X adequado a executar o método Y”). Outrossim se distinguem das *reivindicações funcionais* (“produto X para desempenhar a função Y” ou “produto X”) e das reivindicações de selecção, aí onde é reivindicada uma substância integrada num grupo já divulgado de substâncias, por causa das suas especiais características ou propriedades relativamente às exibidas pelas restantes substâncias contidas nesse grupo.

princípio de *numerus clausus* de atos cuja prática pode implicar a infração de um direito de patente.

Na verdade, atenta a *tipicidade taxativa* legal dos atos reservados ao titular da patente, em homenagem aos valores da *segurança* e da *certeza jurídica* inerentes à violação (civil e criminal) deste *direito absoluto*, coloca-se, pois, a questão de saber que atos podem ser qualificados como “oferta” e “exploração comercial” do produto ou do processo patenteado, *in casu*, da utilização de substâncias químicas já divulgadas para utilização na terapia de específicas doenças.

Tais atos estão taxativamente previstos no artigo 101.º, n.º 2, do CPI (*rectius*, trata-se do fabrico, oferta, armazenagem, introdução no comércio, importação, posse ou utilização de um produto objeto da patente). Se a *patente for de processo* de obtenção de um produto, o titular também pode impedir a prática dos referidos atos relativamente aos produtos obtidos diretamente pelo processo patenteado (artigo 97.º, n.º 2, do CPI).

Este elenco de condutas proibidas traduz o acervo de atos cuja prática realizada sem o consentimento do titular da patente conduz à *violação direta* destes exclusivos industriais.

Nem o CPI português, nem qualquer outro regime avulso previsto no ordenamento jurídico português consagra o ilícito da *infração indireta* do direito de patente (ou CCP), contrariamente ao que se verifica em alguns dos Estados aderentes à Convenção sobre a Patente Europeia (e não só)<sup>50</sup>.

Cabe, porém, distinguir o ilícito da *infração direta* do da *infração indireta* do direito de patente (de produto, de processo ou de uso de substância já conhecida). A maioria dos ordenamentos jurídicos consagra as duas formas de ilicitude.

O ordenamento jurídico português, como melhor veremos, não prevê este último **ilícito**. De todo o modo, o normal é a inclusão dos atos de “utilização” ou de “oferta” do processo no *ius prohibendi* das *patentes de processo*. Se essa “utilização” ou “oferta” forem realizadas ou consumadas por terceiros (ou ocorrer a iminência dessa utilização) sem o consentimento do titular, então haverá uma *infração direta*.

Já a *infração indireta* do direito de patente consiste na violação do direito de impedir a terceiros — no território do Estado que concedeu a proteção patentária —, que não tenham logrado o consentimento do titular, o fornecimento ou a disponibilização, a qualquer pessoa que não tenha o direito de explorar economicamente a invenção patenteada dos *meios para*

---

<sup>50</sup> Veja-se sobre este ilícito de *infração indirecta da patente*, J. P. REMÉDIO MARQUES, “Violação indirecta do direito de patente – Análise comparativa: direito português, direito estrangeiro e jurisprudência”, in: *O Direito*, ano 140.º, 2008, IV, p. 753 s., p. 769-775 (sobre a não consagração deste ilícito no ordenamento jurídico português).

*executar*, nesse Estado a referida invenção, no que se refere a um seu *elemento essencial*, se e quando o terceiro tem ou devia ter conhecimento de que tais meios — corpóreos (v.g., máquinas, substâncias químicas ou outros dispositivos tangíveis pelos sentidos susceptíveis de serem utilizados no quadro do “objecto de patente”) ou incorpóreos (*maxime*, o *know-how* secreto) — são adequados e destinados a essa execução.

**7. A denominada infração indireta da patente. Caracterização da infração indireta.** — Para intuímos o conteúdo destes conceitos jurídicos constitutivos da denominada *infração indireta* do direito de patente contido na maioria dos ordenamentos jurídicos [v.g., Art. 60(1)(b) do *Patent Act* britânico; art. 50.b, da *Ley* de Patentes espanhola; § 10 da *Patentgesetz* alemã; Art. L. 613-3.b, do *Code de la Propriété Intellectuelle français*; Secção 74 da *Patents Ordinance* de Hong Kong<sup>51</sup>] e, agora, da União Europeia (artigo 26.º do Regime Jurídico do *Tribunal Unificado de Patentes*<sup>52</sup>), faz-se mister entender o que alguns destes ordenamentos jurídicos dispunham antes da tendencial harmonização ocorrida com a Convenção sobre a Patente Europeia (CPE), a partir de 1978, e com o Acordo TRIPS, a partir de 1995.

---

<sup>51</sup> Este regime jurídico remonta a 22 de fevereiro de 1997 (alterada, pela última vez, em 2009). De harmonia com esta Secção 74(1), sob a epígrafe “Prevention of indirect use of the invention”, o legislador desta Região Administrativa Especial Autónoma da República Popular da China (contígua à Região Administrativa Especial de Macau, que também não prevê o ilícito da infração indireta e com quem aquela disputa interesses concorrenciais legiferantes e judicativos) dispõe o seguinte: “A patent while it is in force shall also confer on its proprietor the right to prevent all third parties not having his consent from supplying or offering to supply in Hong Kong a person, other than a party entitled to work the patented invention, with means, relating to an essential element of that invention, for putting into effect, when the third party knows, or it is obvious in the circumstances to a reasonable person, that the said means are suitable and intended for putting that invention into effect in Hong Kong”.

<sup>52</sup> Este regime jurídico que pauta, na União Europeia, a actuação do recente *Tribunal Unificado de Patentes*, no seu Capítulo V (“Fontes de Direito e direito substantivo”) prevê exactamente esta distinção: o seu artigo 25.º estatui sobre o alcance do “direito de impedir a *utilização directa* da invenção” — ou seja, no que às patentes de processo diz respeito: “A utilização do processo objeto 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 nos Estados-Membros participantes em que a patente tem efeito unitário” (alínea *b*)), bem como “A oferta, a colocação no mercado e a utilização, ou a importação ou detenção em depósito para esses fins, de produtos obtidos directamente pelo processo patentado objecto da patente” (alínea *c*)); já o seu artigo 26.º, n.º 1, estatui sobre o regime do “Direito de impedir a *utilização indirecta* da invenção” — o itálico é meu — nos seguintes termos: “As patentes europeias com efeito unitário conferem ao titular da patente o direito de impedir a terceiros que não tenham o seu consentimento o fornecimento ou a disponibilidade, nos Estados-Membros participantes em que a patente tem efeito unitário, a qualquer pessoa que não tenha o direito de explorar a invenção patenteada, dos meios para executar, nesse território, a referida invenção 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”. Cfr. o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes, in: *Jornal Oficial da União Europeia*, n.º C 175, de 26/06/2013, p. 1 s. Observe-se que este regime jurídico apenas é aplicável às futuras patentes europeias concedidas, com efeito unitário, cujos litígios serão dirimidos no referido Tribunal e nas suas Divisões locais e Secções de 1.ª Instância e Recurso.

Costumo, neste particular, seguir a obra mais completa que conheço versando especificamente sobre a infração de direitos de patente na Europa (com abordagens comparativas do Reino Unido, E.U.A., França, Alemanha e Países Baixos): a monografia de AMIRAN BENYAMINI<sup>53</sup>. Outras podem ser usadas com muita utilidade<sup>54</sup>.

**7.1. Caracterização da infração direta de patentes de processo.** — São os seguinte os comportamentos podem ser subsumidos ao ilícito de *infração (direta)* de uma *patente de processo*:

- “Usar o processo objecto da patente” – *using de process* – (mesmo que a execução das várias etapas do processo seja feita por várias pessoas ou entidades).

- “Oferecer o processo para utilização” (*offering the processo for use*). Isto pode abranger o fornecimento de *know-how* ou de dispositivos corpóreos para praticar o processo patenteado ou de alguns elementos necessários à execução do processo patenteado (neste caso, haverá, em regra, infração direta). Essa oferta deverá incidir sobre dispositivos ou aparatos corpóreos, bem como sobre as regras técnicas necessárias (total ou parcialmente) à execução desse processo<sup>55</sup>.

Todavia, esta oferta do processo pode ser feita por via de um contrato de licença não autorizado pelo titular da patente. A oferta pode ser juridicamente uma venda, permuta, doação, locação etc. O acto de licenciar ou transmitir a outrem uma ulterior patente que infringe a patente do processo também se subsume a este conceito.

De igual sorte, a oferta de um dispositivo corpóreo (juntamente, ou não, com a comunicação de saber-fazer) para exercitar *a totalidade* do processo patenteado (se for somente em parte, haverá *violação indireta* da patente) constitui *infração direta* da patente de processo.

---

<sup>53</sup> A. BENYAMINI, *Patent Infringement in the European Community*, cit. 1993.

<sup>54</sup> P. ex., também costume consultar: R. KRAEBER, *Patentrecht, Ein Lehr- und Handbuch*, 6.<sup>a</sup> edição, München, C. H. Beck, 2009, pp. 740-784; S. THORLEY/R. MILLER e outros, *TERREL On the Law of Patents*, London, Sweet & Maxwell, 2006, pp. 30-53, (*nature of the infringing acts*); L. BENTLY/B. SHERMAN, *Intellectual Property Law*, 3.<sup>a</sup> edição, Auckland/Cape Town/Dar es Salaam/Hong Kong/Karachi etc., Oxford University Press, 2009, pp. 551-553; C. P. RIGAMONTI, “Theorie und Praxis der mittelbarer Patentverletzung”, *Mitt.* 2009, p. 57 s.; bem como, para aspectos mais práticos, pode ver-se: F. DOLDER/J. FAUPEL, *Der Schutzbereich von Patenten, Rechtsprechung zu Patentverletzungen in Deutschland, Österreichs und der Schweiz*, Köln, Berlin, Bonn, München, Carl Heymanns Verlag, 1998 – 262 págs.; agora, T. KÜHNEN, *Handbuch der Patentverletzung*, 6.<sup>a</sup> edição, Carl Heymanns Verlag, 2013 (810 págs.).

<sup>55</sup> A. BENYAMINI, *Patent Infringement*, cit., 1993, p. 14.



**7.2. A natureza independente do ilícito da infração indireta.** — A verificação deste ilícito não está condicionada pela existência de uma *infração direta* da patente. Ele exibe uma *natureza independente*. Daí também que a lei (estrangeira) exija que quem fornece os “meios” não possa desconhecer, razoavelmente, que eles se referem a *elementos essenciais* da invenção e que podem permitir executá-la.

O cometimento deste ilícito, quando previsto no ordenamento jurídico do Estado cuja autoridade administrativa competente outorgou direito de patente, encontra-se desligado da cumplicidade, da instigação, da comparticipação ou dos atos dos *auxiliares* do infrator direto. Não se exige qualquer concertação de acções entre uns e outros. O *infrator indireto* é um infrator, cuja conduta é ilícita mesmo que não tenha ocorrido a consumação ou a iminência da prática de atos de infração direta<sup>56</sup>.

A consequência ilícita imputável ao infrator indireto não é a infração direta, mas antes o *concreto risco* em que é colocado o exclusivo industrial constituído pelo direito de patente. Isto porque este ilícito alicerça-se no *risco do cometimento* de um outro (e subsequente) ilícito, de modo que deve ser prevenido e sancionado antes do cometimento deste último (*id est*, uma infração direta)<sup>57</sup>.

No ordenamento português, não havendo previsão no actual regime da propriedade industrial, os remédios da responsabilidade aquilina (artigo 483.º, n.º 1, do Código Civil português) não são suficientes para prevenir *autonomamente* tais condutas, pois exige-se que haja, *uno actu*, uma infração direta dos direitos do titular do direito (violação de direitos absolutos ou do património do lesado, mas, neste último caso, somente em hipóteses onde se configure a existência de abuso de direito ou violação dos bons costumes), aí onde os atos dos *auxiliares* ou dos *comparticipantes* são, concomitante e igualmente, puníveis. É evidente que os comportamentos anteriormente descritos (e qualificáveis como a contrafação indireta de um direito de patente nos ordenamentos jurídicos) podem ser subsumidos à cláusula geral da *concorrência desleal* prevista no artigo 317.º, n.º 1, do CPI (“acto de concorrência contrário às normas e usos honestos de qualquer actividade económica”), se e quando tiver sido alegada a factualidade inerente ao específico sector normativo do referido artigo 317.º, n.º 1. Porém, o titular da patente somente poderá obter tutela jurisdicional se e quando demonstrar a

<sup>56</sup> P. MES, “Die mittelbare Patentverletzung”, *GRUR* 1998, p. 281.

<sup>57</sup> C. P. RIGAMONTI, “Theorie und Praxis der mittelbaren Patentverletzung”, *Mitt.* 2009, p. 773 s., p. 775, nota n.º 18.

verificação dos requisitos da *concorrência desleal*<sup>58</sup> desligados, portanto e para este efeito, da titularidade de qualquer exclusivo industrial.

**8. Caracterização da infração direta de patentes de produto.** — Vejamos, seguidamente, as condutas que são entendidas como *infração (direta) de uma patente de produto*. Identificamos os seguintes comportamentos não autorizados:

- Fabrico do produto (*making the product*), o que exclui os atos preparatórios e inclui os atos em que o fabricante (não autorizado) atingiu um nível em que pode dizer-se que o dispositivo que fabricou (ou está a fabricar) é constituído por todos os elementos essenciais da invenção patenteada, mesmo que haja necessidade de operar algumas adjunções de elementos acessórios.

- Introduzir o produto no mercado (*putting the products on the market*), o que inclui, agora sim, os atos preparatórios de colocação no mercado e se estende aos atos necessários a garantir que o produto foi entregue ao cliente. Inclui tal conceito, igualmente, a posse do produto para tal finalidade. Interessa o sentido económico de colocação no mercado, independentemente da forma jurídica por que essa colocação foi efectuada.

- Usar o produto (*using te product*): usá-lo para fabricar outro produto; armazená-lo para o usar depois no comércio; exhibi-lo ou demonstrar as suas propriedades perante terceiros, desde que esse uso diga respeito à utilização das regras técnicas precipuamente reivindicadas, etc.

- Importar ou armazenar (*importing or stocking*) o produto. Isto no sentido de ter a posse ou os poderes de facto do mesmo (em nome próprio ou em nome de outrem) para uma finalidade comercial no território do Estado para que foi concedida a patente.

---

<sup>58</sup> Por exemplo, dado que no direito italiano não se acha previsto este específico ilícito privativo do subsistema do direito de patentes, a doutrina (A. VANZETTI/V. DI CATALDO, *Manuale*, 6.ª edição, 2009, cit., p. 458) sugere esta possibilidade de tutela desligada do exercício do direito de patente, contanto que os específicos requisitos de sancionamento estejam verificados. O artigo 338.º-M, n.º 4, do CPI — segundo o qual “os instrumentos utilizados no fabrico dos bens em que se manifeste violação dos direitos de propriedade industrial devem ser, igualmente, objecto das sanções acessórias previstas neste artigo” — não serve contudo, para fundar este ilícito, uma vez que traduz um o objeto de sanções acessórias decorrentes de decisões de condenação em ações de infração de direitos de propriedade industrial. O ilícito da infração indireta é um *prius* relativamente à condenação por ato infrator e às sanções acessórias emergentes desta condenação; donde, o referido ilícito e as condutas de cujo cometimento ele pode ser predicado pressupõe uma previsão normativa das concomitantes ocorrências da vida real, que não na pressuposição factual no quadro de um horizonte *post factum finitum*.

**9. Concretização; a não consagração do ilícito da infração indireta no direito português.** — Nos trabalhos preparatórios do Código da Propriedade Industrial português de 1995 — atenta a firme oposição de alguns membros da Comissão legislativa à criação de um direito nacional de patente (e de marca) alegadamente ao serviço das empresas estrangeiras que apenas procurariam o nosso país como “escoadouro” de produtos fabricados no estrangeiro (creio que era esse o substantivo que ele utilizava) —, o então legislador português não cogitou a consagração deste ilícito como *ilícito autónomo* desligado do da violação direta da patente.

Pode, com toda propriedade, perguntar se não é estranho que, tendo Portugal e Espanha — nos termos do Protocolo n.º 19 da Acta de Adesão à então Comunidade Económica Europeia — a obrigação legiferante de adequar o respectivo direito de patente ao disposto na Convenção Sobre a Patente Europeia (mormente a patenteabilidade de invenção de produtos químicos e farmacêuticos e não apenas de processos de os obter), somente a Espanha tenha introduzido o tipo de *ilícito infração indireta* da patente no artigo 51, n.1, da sua *Ley de Patentes* (“La patente confiere igualmente a su titular el derecho a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofresca medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a persons no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella”), mantendo o legislador português do CPI de 1995 uma redacção similar à do artigo 8.º do CPI de 1940 (“A concessão da patente dá o direito exclusivo de explorar 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”).

Não é, com efeito, crível que, na ausência de uma referência e consagração expressa no CPI de 1995 (e agora no de 2003), este outro tipo de ilícito de *violação indireta* da patente deva ser considerado como estando previsto no ordenamento português.

Mesmo na Suíça, onde este ilícito (da violação indireta) não se encontra expressamente previsto e onde se entende que “La LBI énumère de façon non exhaustive les diverses catégories d’utilization possible”<sup>59</sup>, a utilização da invenção pressupõe a execução da regra técnica (nela contida) para fins profissionais<sup>60</sup>.

---

<sup>59</sup> K. TROLLER, *Manuel du droit suisse des biens immatériels*, Tomo I, 2.ª edição, Bâle et Francfort-sur-le-Main, Helbing & Lichtenhahn, 1996, p. 456.

<sup>60</sup> “L’utilization de l’invention présuppose la mise en oeuvre de la règle technique à des fins professionnelles” (K. TROLLER, ob. cit., p. 456). O texto suíço em língua alemã emprega a palavra «gewerbsmässig» e não «beruflich», que é a tradução literal do termo «profissional».

Se os elementos reivindicados devem, em geral, ser considerados como *elementos essenciais da invenção*, sucede, porém, que a eventual importação, fabricação ou a introdução no comércio em Portugal de medicamentos genéricos contendo a mesma substância para um uso terapêutico diferente e, como tal, autorizado pela competente entidade administrativa competente (em Portugal: o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) *do ponto de vista técnico* (isto é, o que implica ou se projecta na manipulação das forças da natureza de uma forma humanamente controlável), não é adequada a realizar a invenção de uso terapêutico reivindicada, e realizar, *uno actu*, o conceito inventivo plasmado na utilização do medicamento para uma diferente terapia.

**10. Concretização nas hipóteses que estamos a estudar (patentes de segundo e subsequente uso terapêutico de substâncias já divulgadas). Patentes de produto destinado a um uso *versus* patentes de processo.** — Efetuada esta diferenciação entre a infração *direta* e a infração *indireta* de um direito de patente, reitera-se a questão há pouco postulada: de que maneira o titular desta *patente de uso de substância química já conhecida para um determinado uso terapêutico* pode impedir a importação, o fabrico e/ou introdução no comércio em Portugal de um medicamento genérico contendo a mesma substância ativa?

A resposta imediata e mais simples é a que segue: pode fazê-lo quando a referida substância ativa, conquanto contida no medicamento genérico beneficiário de autorização sanitária, for *preparada e adaptada para o uso terapêutico especificamente patenteado*. Se o medicamento genérico *ainda não tiver sido introduzido no mercado português*, decisivo nesta análise é o RCM do medicamento genérico e o *folheto informativo* em que se traduz o seu acondicionamento, no sentido de nestas peças escritas constar expressamente uma diferente indicação terapêutica e as respectivas instruções de utilização, recomendações, conselhos e advertências especificamente dirigidas à utilização da substância ativa para essa outra diversa indicação terapêutica.

Não se desconhece, em primeiro lugar, que o fornecimento (*id est*, a importação, o fabrico, a introdução no comércio etc.) da substância ativa a granel a um (outro) fabricante, tendo em vista a preparação do medicamento do medicamento para o uso terapêutico reivindicado traduz uma *infração indireta* dessa patente nos ordenamentos jurídicos que prevêm este ilícito.

Em segundo lugar, se estas reivindicações de uso de substância ativas já compreendidas no estado da técnica podem ser qualificadas como sendo constitutivas de

patentes *materialmente* qualificadas como *patentes de processo* — isto porque, atenta a proibição das patentes de métodos de terapia aplicados ao corpo humano, ficcionou-se a admissibilidade da tutela das invenções de substâncias (já divulgadas) enquanto constitutivas de patentes de produto limitadas ao uso médico da substância, em que o objecto da proteção é apenas o concreto e específico uso médico da substância ativa —, também se pode entender que o fornecimento de uma *substância ativa especialmente preparada para o uso médico provida de instruções, recomendações, conselhos e advertências para o referido uso médico reivindicado* implica o fornecimento desse processo. Temos, neste caso, uma hipótese de *infração direta* de uma patente de processo.

Se é inquestionável que as patentes de uso (de substância já anteriormente conhecidas) não são dirigidas à utilização exclusiva do produto *per se*, não é menos certo que a comercialização dessa substância especialmente preparada e adaptada ao uso (médico) protegido traduz a oferta “do produto objecto de patente” (art. 101.º, n.º 2, do CPI).

Assim, só haverá *infração direta* 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 (*maxime*, no RCM e no folheto informativo qua acompanha o acondicionamento) forem dirigidas a esse concreto e específico uso médico. Se a autorização sanitária emitida pela autoridade administrativa competente respeitar a um uso médico diferente e as instruções, recomendações ou conselhos de utilização (posologia, cuidados na administração, efeitos secundários etc.) constantes do folheto informativo ou das várias formas de acondicionamento do medicamento reguladas pela lei forem dirigidas a esse diverso uso médico, parece claro que não poderá ocorrer *infração direta* (iminente ou consumada) desta patente. Isto se for considerado que estas patentes de uso médico (subsequente) devem ser qualificadas e tratadas, *sic et simpliciter*, como *patentes de processo*.

Mesmo que se entenda que estas patentes são qualificáveis como *patentes de produto destinadas (e limitadas) a específicos usos médicos* — e não patentes de processo — a verificação de *infração direta* pressupõe que as substâncias ativas sejam industrial e comercialmente preparadas para serem usadas, num medicamento, de acordo com o uso reivindicado<sup>61</sup>.

---

<sup>61</sup> Entre outros, A. BENYAMINI, *Patent Infringement in the European Community*, 1993, cit., p. 84.

O próprio BGH, em 1983, no caso *Hydropyrine*, entendeu<sup>62</sup> (ainda um pouco sob a influência da antiga dogmática da “proteção absoluta” das patentes de produto vinculados ou destinados a específicos usos superada pelo artigo 69.º, n.º 1, da CPE e do seu Protocolo Interpretativo<sup>63</sup>) que a *infração (direta)* destas patentes somente ocorreria se e quando os terceiros não autorizados procedessem (ou estivessem na iminência de proceder) à formulação, preparação e embalagem provida de instruções, recomendações (p. ex., quando à dosagem, indicação terapêutica) dirigidas à utilização da substância ativa de acordo com o uso médico protegido pela patente.

E logo depois, no caso *Antivirusmittel*, o mesmo BGH, em acórdão de 16/06/1986<sup>64</sup>, decidiu que uma limitação de uso terapêutico (*in casu*, o primeiro uso terapêutico da substância enquanto *antiviral*) inscrita no próprio *texto das reivindicações* (de produto) impede o titular desta patente (de *produto limitada a um uso terapêutico*) de obter a condenação dos concorrentes em se absterem de usar a mesma substância para outra indicação terapêutica (*in casu*, certos síndromes associados à doença de *Parkinson*). Aliás, neste caso, a empresa demandada apenas requereu e obteve autorização sanitária para usar o medicamento contendo a referida substância ativa no tratamento de sintomas associados à doença de *Parkinson*. O folheto informativo apenas mencionava essa indicação terapêutica e as dosagens aprovadas divergiam ligeiramente do medicamento de referência. O resultado da acção foi então inevitável: a demandada foi absolvida dos pedidos de condenação. O BGH entendeu que somente haveria *infracção (direta)* se a demanda tivesse explorado comercialmente a substância ativa de acordo com a limitação de uso reivindicada, introduzindo no comércio ou oferecendo o medicamento para debelar sintomas *virais* (p. ex., gripes, constipações) e não para aplacar alguns sintomas manifestados pela doença de *Parkinson*, ou seja, explorando comercialmente o concreto uso terapêutico mencionado nas reivindicações.

Aliás, são mais as vozes que, desde o início do regime jurídico da CPE, sustentam que uma *reivindicação de uso (in casu, médico)* — enquanto reivindicação de processo — apenas é violada *diretamente* quando a substância é utilizada na realização do fim ou uso reivindicado. Ao invés, entendem que o fabrico ou o fornecimento dessa substância especialmente adaptado ou preparado para a prossecução dessa finalidade apenas pode

---

<sup>62</sup> *GRUR* 1983, p. 729 = *IIC* 1983, p. 215. Doutrina que julgou aplicável às patentes de segundo (ou subsequente) uso médico de substâncias já compreendidas no estado da técnica.

<sup>63</sup> Por exemplo, J. PAGENBERG, *IIC* 1984, cit., pp. 232-233, em anotação a este acórdão do BHG considera que este Supremo Tribunal Federal alemão terá excedido o âmbito de proteção reconhecido pelo novo regime jurídico (*in casu*, a lei de patentes alemã de 1981 fortemente tributária da CPE e do respetivo Protocolo Interpretativo).

<sup>64</sup> *GRUR* 1986, p. 794.

desembocar no ilícito da *infração indireta* do direito de patente<sup>65</sup>. Daí a conveniência em considerar-se que tais patentes podem ser subsumidas às *patentes de produto destinado ou limitado a um específico uso médico*: o fabrico, importação, fornecimento, etc., da substância ativa especialmente preparada e adaptada (seja do ponto de vista da embalagem, instruções presentes no folheto informativo, autorização sanitária etc.) para a utilização reivindicada constituirá uma *infração direta* da patente<sup>66</sup>.

**10.1. A reivindicação de invenções de segundo (e subsequente) uso médico sob a fórmula suíça. O considerar estarmos perante reivindicações de processo e os casos objeto do presente estudo.** — Seja como for — considere-se, ou não, a patente de primeiro uso médico de substância já contida no estado da técnica como sendo uma *patente de produto limitado ao uso médico* (com a vantagem de os concorrentes do titular da patente poderem ser acusados de *infração direta* pelo facto de fabricarem, importarem ou utilizarem, em Portugal, a substância ativa contida no medicamento genérico com instruções para ser utilizada na terapia especificamente reivindicada<sup>67</sup>) —, o certo é que as patentes da segunda (e subsequentes) indicações médicas têm sido peticionadas ao abrigo da *fórmula suíça*.

Atente-se, por exemplo, na reivindicação n.º 1 da Patente Europeia n.º 129689, relativa à *utilização do ácido Zoledrónico no tratamento da osteoporose*, a qual foi mencionada no início do presente estudo. Reivindica-se aí a “*utilização do ácido 1-hidroxi-2(imidazole-1-il)-etano-1, 1 difosfónico ... na preparação de um medicamento para o tratamento da osteoporose ...*”. Acresce que, como vimos, a Grande-Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes, na Decisão G 2/08 nega a equiparação, *tout court*, das patentes de primeiro uso médico de substância já divulgada às patentes de segundo (e subsequentes usos médicos) da mesma substância.

Ora, se este tipo de invenções tem sido apresentado a depósito por meio de reivindicações sob a *fórmula suíça* (“*utilização da substância X para na preparação de um medicamento para o tratamento do doença Y*”) — aí onde a novidade e actividade inventiva resultam do uso terapêutico, sendo que o processo de obtenção, como tal, não difere do já

---

<sup>65</sup> J. PAGENBERG, cit., pp. 232-233; V. SCHMIED-KOWARZIK, “Chemical Inventions According to the New Patent Act, I”, *IIC* 1970, p. 190 s., pp. 206-207; Ph. GRUBB, *Patents in Chemistry and Biotechnology*, Oxford University Press, 1986, p. 99, pp. 237-239; Ph. GRUBB/P. THOMSEN, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, And Biotechnology*, 5.ª edição, Oxford University Press, 2010, p. 262.

<sup>66</sup> A. BENYAMINI, *Patent Infringement in the European Community*, 1993, cit., p. 87.

<sup>67</sup> Se estes fornecedores (p. ex., titulares de farmácias) ou importadores forem considerados os *infratores indiretos*, somente os *médicos* e os *pacientes* podem, nesta perspectiva, ser havidos como os *infratores diretos*.

conhecido, por meio da utilização da mesma substância —, pode entender-se que a reivindicação de subsequente uso médico traduz uma *reivindicação de processo* (*id est*, de um processo de preparação de uma substância ativa conhecida numa nova aplicação médica). De resto, a doutrina assume, hoje, que o n.º 5 do artigo 54.º da CPE, saído da revisão da CPE de 2000, continua a corresponder, substancialmente, à *fórmula suíça* de reivindicar<sup>68</sup>.

Vale isto por dizer que o requisito segundo o qual o medicamento contendo a referida substância deva ser especialmente preparado para o novo uso médico significa, nem mais nem menos, que ele seja acondicionado e/ou embalado (e autorizado ou registado na autoridade sanitária, como tal) contendo recomendações, conselhos, advertências e instruções para ser usado de harmonia com o uso reivindicado. Em princípio, o titular da patente ou, no anverso, os alegados infratores, poderão demonstrar ou infirmar estes requisitos, haja em vista o regime da autorização sanitária e do registro de medicamentos em Portugal e nos restantes Estados-membros da União Europeia, regimes jurídicos, estes, que fazem depender a introdução no comércio da autorização administrativa para um *específico uso médico*, cujo acondicionamento externo e/ou *folheto informativo* reclamam as indicações, conselhos ou instruções de uso. Todas as utilizações efetuadas (ou a efetuar) fora deste contexto *não constituem infração direta da patente*.

De igual sorte, não pode, *sic et simpliciter*, presumir-se que a empresa requerente (e posterior titular) de AIM do medicamento genérico para uma indicação terapêutica diferente (e não patenteada) tenha atuado com *reserva mental* junto das autoridades sanitárias competentes, omitindo o subterrâneo propósito de introduzir no mercado o genérico destinado a ser precipuamente usado para a indicação terapêutica especificamente reivindicada. Pois, um entendimento desta natureza mais não demonstraria senão um receio *especulativo* e, de todo em todo, *prematureo* por parte do titular da patente do específico uso terapêutico da substância ativa compreendida no estado da técnica.

Nestes termos, se o concorrente do titular destas patentes de uso obtiver autorização administrativa ou registro de um medicamento genérico (por isso mesmo provido da mesma substância ativa, qualitativa e quantitativamente) *para um uso diferente do patenteado*, para cuja introdução no comércio, em Portugal, tenha sido aprovado um RCM e um *folheto informativo* com indicações, conselhos, advertências e instruções dirigidas a esse uso médico diferente, daqui decorre a não existência de *infração direta* desta patente de uso (subsequente)

---

<sup>68</sup> W. TILMANN, “Neue Überlegungen im Patentrecht”, *GRUR* 2008, p. 312 s.; R. Kraßer, *Patentrecht*, 6.ª edição, 2009, cit., p. 215 s.; P. MEIER-BECK, “Die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zum Patente- und Gebrauchsmusterrecht im Jahr 2006”, *GRUR* 2007, p. 913 s., p. 915, nota n.º 26.



médico de substância ativa anteriormente compreendida no estado da técnica. E somente haverá infração — e será *infração indireta* — por parte do fabricante, do importador, ou da pessoa ou entidade que, em Portugal, forneça o medicamento precipuamente preparado para o referido uso médico.

Admita-se, porém, que estas patentes de uso (reivindicadas, lembre-se, sob a *fórmula suíça*) podem beneficiar do regime jurídico previsto no artigo 97.º, n.º 2, do CPI<sup>69</sup>, segundo o qual “*se a patente respeitar a um processo, os direitos conferidos por essa patente abrangem os produtos obtidos diretamente pelo processo patenteado*”.

Diferentemente do considerar que se trata de uma patente de específico uso terapêutico, aí onde o fabricante, o importador e o fornecedor *a granel* da mesma substância ativa apenas poderão ser havidos como *infratores indiretos* (nos Estados onde tais condutas sejam consideradas ilícitas), se, ao invés, considerarmos que estas patentes podem ser abrangidas pelo regime jurídico do mencionado artigo 97.º, n.º 2, então deveremos reconhecer que os medicamentos assim fabricados, importados para Portugal ou fornecidos neste país — isto é, fabricados ou fornecidos *com indicações (instruções, conselhos, recomendações, advertências) para serem usados na terapia especificamente reivindicada* após terem sido aprovados pela autoridade sanitária competente para esse específico uso terapêutico reivindicado — constituem *os produtos diretamente obtidos pelo processo patenteado*.

Nesta última eventualidade haverá *infração direta* da patente<sup>70</sup>. O fabrico ou preparação do medicamento de acordo com o uso especificamente reivindicado (aprovado pela autoridade sanitária e provido de instruções e/ou recomendações dirigidas a esse específico uso) será sancionado pelo ilícito da *infração direta*, nos termos do artigo 101.º, n.º 2, do CPI; a *oferta, importação e introdução* no comércio desse mesmo medicamento serão sancionadas pelo ilícito da *infração direta* previsto no artigo 97.º, n.º 2<sup>71</sup>.

**10.2. Mesmo que a *infração indireta* estivesse prevista no ordenamento português o titular da AIM do medicamento genérico não pode, *sic et simpliciter*, ser condenado a abster-se de introduzir esse genérico no mercado provido de uma diferente indicação terapêutica.** — Admita-se, porém, que, tal como nos E.U.A., nos casos objecto deste estudo,

<sup>69</sup> *Idem*, no artigo 64.º, n.º 2, da CPE.

<sup>70</sup> Embora o titular da patente não possa aproveitar do *regime probatório mais favorável* contido no artigo 98.º do mesmo Código, de harmonia com o qual o referido “produto fabricado por um terceiro será, salvo prova em contrário, considerado como fabricado pelo processo patenteado”. Isto porque o produto (substância ativa) já se encontrava compreendido no estado da técnica na data da prioridade da patente de uso médico.

<sup>71</sup> A. BENYAMINI, *Patent Infringement in the European Community*, 1993, cit., p. 95.

estas patentes de segundo (ou subsequente) uso médico são qualificáveis como *patentes de uso*, cujo âmbito (respeitante à infração direta) apenas cobre o uso da substância na terapia para que fora reivindicada — já que este uso seria o único *objecto da patente*.

Ao invés, o fabrico, a importação ou a comercialização de substâncias especialmente adaptadas e providas de instruções para serem utilizadas de acordo com o uso médico patenteado constituem, neste enfoque, atos de *infração indireta* da patente, caso os respectivos requisitos estejam verificados. Nos países que não prevêm este ilícito nos seus ordenamentos, tais condutas apenas poderão ser atingidas a título de atos de *auxiliares*, *instigadores* ou *comparticipantes*, o que reclama a existência concomitante de atos de infração direta de patentes desta natureza.

Admitamos, por conseguinte, que o ilícito da *infração indireta* se encontrava previsto no ordenamento português. Pois bem. Ainda assim, julgo poder observar que a eventual introdução no mercado português de medicamentos genéricos contendo a substância objecto de patente de uso para uma específica indicação médica não constitui *infração indireta* da patente se e quando a AIM do medicamento genérico tiver sido concedida para uma diferente utilização médica cujo acondicionamento seja provido de específicas indicações/instruções, conselhos ou recomendações para que o referido medicamento seja utilizado nessa outra (e diferente) indicação médica. Nestas eventualidades, o titular da AIM não poderá ser condenado pela prática de atos de *infração indireta*, ainda que este ilícito estivesse consagrado no ordenamento português de patentes.

Na verdade, ainda que fosse admitida a presença deste ilícito (da utilização indireta do objecto da patente/infração indireta da patente), a concreta infração ficaria sempre condicionada à natureza do produto, ao uso para que foi introduzido (ou irá sê-lo) em território português, bem como ao conjunto de conhecimentos ou a cognoscibilidade de esse fornecimento ser adequado para ser usado “transviadamente” na utilização médica especificamente reivindicada, e não na utilização médica para que o genérico fora autorizado. O requisito do conhecimento (ou da cognoscibilidade) daquele que fornece (ou se propõe fornecer) os meios é tradicionalmente perspectivado como uma condição essencial para a qualificação de uma conduta no quadro da infração indireta da patente, atenta a origem aquiliana deste ilícito, o qual se foi gradativamente desprendendo desta origem (da responsabilidade civil extracontratual) para passar a constituir (nos ordenamentos jurídicos que o prevêm) um *ilícito autónomo privativo* do subsistema do direito de patente.

De facto, quando a substância ativa (para que um específico uso terapêutico se encontra patenteado) pode ser utilizada para outros fins, é difícil demonstrar a violação

indireta, já que o fornecedor dos meios não está normalmente colocado em condições de saber qual seja a utilização que irá ser dada a tais meios. Dado que se trata de uma substância com várias aplicações terapêuticas, a irremovível *liberdade de prescrição dos médicos* — sujeitos embora à prescrição por meio de *Denominação Comum Internacional (DCI)* —, o fornecedor não está normalmente em condições de saber se a prescrição do medicamento contendo a substância ativa cujo uso médico se acha patenteado e para que o concorrente obteve a AIM irá ser especialmente dirigida ao uso médico especificamente reivindicado ou ao diferente uso médico contido na autorização sanitária respeitante ao medicamento genérico. Repare-se que este requisito do conhecimento ou da cognoscibilidade (*in casu*, relativamente, a uma conduta futura e eventual da empresa de medicamentos genéricos que obteve AIM para outra e diferente utilização médica) não pode ser afastado.

Exige-se que o fornecedor esteja de boa fé, condição *sine qua non* da sua absolvição do pedido de condenação, desconhecendo sem culpa que tais meios respeitantes a elementos essenciais da invenção patenteada são especialmente adequados para a pôr em prática. Mas não lhe é exigível informar-se detalhadamente acerca da possibilidade de tais meios poderem ser usados para executar a invenção protegida. Até porque, como se referiu, a prescrição médica não pode ser por ele controlada. Acresce que a prova de uma mera suspeita ou a probabilidade razoável da verificação dos factos relevantes não é sempre suficiente para concluir pela existência de infração indireta, excepto se o Tribunal “fechou os olhos” perante a realidade e face às circunstâncias que, de uma forma evidente e clara, apontavam para que o fornecimento de tais meios iria permitir a execução da invenção patenteada<sup>72</sup>.

Se o Demandado conseguir demonstrar que tais meios desfrutam de outros usos ou aplicações médicas (não violadores, de forma indireta, do direito de patente), então o Tribunal deve concluir que, para ele, não era evidente, perante as circunstâncias, que tais meios se destinavam a pôr em prática essa invenção protegida. Na verdade, quando os “meios” são “neutros” — ou seja, quando podem ser usados no quadro de, pelo menos, uma utilização que *não viola indirectamente o direito de patente*, como ocorre com a utilização do medicamento contendo a substância cujo uso médico está patenteado por um concorrente que beneficia de AIM para uma diversa aplicação médica, ainda por cima sujeita a uma dosagem tempestivamente diferente e/ou forma de administração e/ou instruções ou indicações de

---

<sup>72</sup> A. BENYAMINI, *Patent Infringement in the European Community*, 1993, cit., p. 218; J. P. REMÉDIO MARQUES, “Violação indirecta do direito de patente ...”, cit., 2008, pp. 788-789.

utilização presentes no acondicionamento do medicamento, também estas diferentes<sup>73</sup>, total ou parcialmente — deve então entender-se que esses “meios” não são especificamente adequados a executar esse invento patenteado (por exemplo, quando os meios são comercializados sem qualquer indicação da sua concreta aplicação ou utilização)<sup>74</sup>.

Já ocorrerá *infração indireta* se existir qualquer indicação no RCM ou no folheto informativo de que tais meios (“meios neutros” como se disse, susceptíveis no caso de, pelo menos, duas utilizações terapêuticas) irão ser comercializados, em Portugal, com a indicação de que podem ser adquiridos para executar a invenção (de uso terapêutico) patenteada pelas demandantes.

Acresce que sempre se reconheceu que estas instruções respeitantes à maneira ou forma de empregar os meios em ordem a utilizar a invenção de uso médico patenteada constituem *indícios objetivos* da intenção. Se a informação veiculada no folheto informativo do medicamento genérico aprovado pela autoridade sanitária competente em benefício do concorrente do titular da patente não contiver quaisquer instruções, conselhos ou recomendações aos subsequentes adquirentes ou prescritores do medicamento (*per se* não patenteado, enquanto substância ou produto) no sentido de este ser usado, por exemplo, na terapia da osteoporose não se vê como possa ocorrer infração indireta mesmo nos países que estatuem este ilícito nos seus ordenamentos jurídicos.

Repare-se que o medicamento genérico contendo a substância ativa não se encontra funcionalmente adaptado a infringir o uso reivindicado, exactamente porque o *folheto informativo* indica uma outra (e diversa) utilização médica e é provido com diferentes instruções, conselhos, recomendações e advertências devidamente aprovadas pela autoridade sanitária competente.

O autor da ação de infração destas patentes de uso médico deverá demonstrar, no quadro do ilícito da infração indireta, a existência de indícios de que o réu recomenda ou aconselha o uso desses meios na execução da invenção patenteada (ou seja, a sua utilização para o uso médico especificamente reivindicado) ou que presta assistência técnica ou

---

<sup>73</sup> Observe-se que nestes casos a substância ativa para o réu obteve autorização sanitária exclui a sua utilização no concreto e específico uso médico reivindicado. Na verdade, nos termos das exigências consagradas no Estatuto do Medicamento (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto), o folheto informativo do medicamento genérico para que estes réus obtiveram AIM contém a indicação terapêutica da utilização da substância ativa para uma diferente indicação médica, algumas vezes com dosagens ou diferente tempestividade de administração.

Vale dizer: a *indicação terapêutica* constante do RCM e do folheto informativo contido na embalagem (artigo 106.º, n.º 3, alínea c), do referido Estatuto) traduz uma instrução enfática ou terminante para todos e quaisquer adquirentes, em Portugal, do medicamento contendo a referida substância ativa no sentido de o usar para a mencionada doença de *Paget*, por meio de uma indicação de dosagem também esta diferente.

<sup>74</sup> J. P. REMÉDIO MARQUES, “Violação indirecta do direito de patente ...”, cit., p. 789.

promoção dessas substância para esse fim. Este tipo de prova reclama a presença de um elevado grau de previsibilidade do uso de tais meios na execução da invenção patenteada. E, atente-se, não existe esse elevado grau de previsibilidade nas invenções de uso (como é o caso de novas ou subsequentes aplicações terapêuticas de substâncias já conhecidas) cujos meios respeitantes a elementos essenciais da invenção, tal como fora reivindicada, se encontram compreendidos no estado da técnica<sup>75</sup>.

Conquanto se concebesse a previsão deste ilícito da infração indireta no ordenamento de patentes português, sempre se diria que a empresa que submete e obtém autorização sanitária para introduzir um medicamento genérico para um diferente uso médico deveria ser sempre absolvida do pedido de condenação (*in futurum*), uma vez que, embora pudesse saber que o medicamento genérico contendo a mesma substância ativa podia ser (ou já era), por exemplo, um meio adequado ao tratamento da específica doença para que a titular da patente obteve tutela patentária, essa empresa não só havia indicado, no RCM, no folheto informativo (e na promoção ou publicidade que, presumivelmente, irá efectuar), que esse medicamento não se destinava ao tratamento da doença para que o uso patenteado foi protegido, mas, sim, ao tratamento de uma outra doença, como desconhecia (e não poderia razoavelmente conhecer) que esse medicamento genérico poderia ser usado (ou poderá ser usado) para executar o método de uso especificamente patenteado abrangido pelas reivindicações.

Assim, quem quer que ofereça ou forneça a substância ativa, em Portugal, mas não a usa (ou não pretenda usar) para a execução do método patenteado (no sentido de não o vir a explorar para o uso médico especificamente reivindicado) não só não infringe diretamente a referida patente, como também não provoca qualquer *infração indireta* por parte do destinatário dessa mesma substância ativa não patenteada (enquanto tal, ou seja, enquanto produto *per se*), atenta a novidade do uso estar apenas circunscrita a uma específica aplicação terapêutica, a qual constitui a matéria reivindicada na referida patente.

**10.3. O duplo nexa de localização dos atos de infracção indirecta no território português.** — *Last but not the least*, acresce a circunstância de este específico ilícito reclamar a presença de um *duplo nexa territorial* com Portugal: mesmo que ele fosse reconhecido no ordenamento jurídico português, tanto os atos de oferta ou fornecimento de meios têm que

---

<sup>75</sup> J. P. REMÉDIO MARQUES, “Violação indirecta ...”, cit., p. 790.

ocorrer em Portugal quanto os atos de execução da invenção (de uso médico) patenteada deverão verificar-se neste país.

Neste sentido, *se a oferta ou o fornecimento destes meios tiver lugar no estrangeiro* não haverá o cometimento deste ilícito, mesmo que o medicamento contendo a referida substância tenha sido fabricado no estrangeiro e importado, de seguida, para Portugal<sup>76</sup>. O mesmo se dirá quando a oferta dos meios tiver lugar em Portugal para a invenção de uso ser explorada no estrangeiro. Nestes casos, poderá, isso sim, ocorrer *infração direta* se e quando a importação do medicamento (para Portugal) evidenciar, segundo as circunstâncias do caso, a sua preparação para ser usado, em Portugal, de acordo com o uso médico especificamente reivindicado e estiver provido de instruções, recomendações ou conselhos, constantes do folheto informativo, dirigidas a ser aplicado e utilizado dessa maneira. Que o mesmo é dizer que, concebendo-se a aceitação e consagração deste ilícito no ordenamento português, haverá infração se os meios fornecidos em país estrangeiro forem *reimportados* para Portugal para o efeito de neste país se proceder à execução do uso patenteado<sup>77</sup>, nos termos atrás analisados, *maxime*, com instruções, recomendações ou conselhos para o medicamento contendo a mesma substância ativa ser usado em Portugal na mesma indicação médica especificamente reivindicada pelo titular da patente (em Portugal)<sup>78</sup>.

**11. A prova e o ónus da prova.** — Sobrevém, ainda, a questão da prova. Dado que se reconhece que é extremamente difícil para o titular da patente carrear para a ação de infração elementos probatórios susceptíveis de formar a convicção da existência de uma intenção de usar os meios (*in casu*, a mesma substância ativa) para o mobilizar na utilização médica especificamente reivindicada.

Concebem-se, com efeito, todo um acervo de elementos probatórios. Os casos mais simples são aqueles em que a substância somente não se adequa a qualquer forma de uso

---

<sup>76</sup> W. CORNISH/D. LLEWELYN/T. APLIN, *Intellectual Property, Patents, Copyright, Trade Marks, and Allied Rights*, 7.ª edição, London, Sweet & Maxwell, 2010, p. 278.

<sup>77</sup> T. KÜHNEN, in SCHULTE, *Patentgesetz mit Europäischem Patentübereikommen*, 2008, § 10, anotação à margem 213.

<sup>78</sup> O mesmo ocorrendo se e quando os meios são associados, misturados, combinados, acoplados ou montados no estrangeiro, de maneira a formar uma substância que seja, então, objecto de importação para Portugal, cujo uso esteja patenteado neste país. Haverá infração (indirecta) se existirem circunstâncias *objectivas* que *razoavelmente* justifiquem o risco de que tais meios sejam (ou venham a ser) usados como partes (ou elementos) de uma substância cujo uso esteja patenteado em Portugal — U. SCHAREN, “Die Behandlung der (sog.) mittelbaren Patentverletzung in der Rechtsprechung des BGH”, cit., 2008, p. 946.

senão a reivindicada: a prova da sua destinação é *in re ipsa*<sup>79</sup>. Nos demais casos em que a substância é susceptível de utilização diversa, a aplicação num certo uso pode resultar de *elementos intrínsecos*, tais como a dosagem<sup>80</sup>, a frequência de administração, a junção com outros compostos, etc. Noutros casos, a destinação da substância a um determinado uso médico pode resultar de *elementos extrínsecos*, todavia, objetivos, tais como os *canais de distribuição*, as menções do *folheto informativo*<sup>81</sup>. O conteúdo do folheto informativo pode evidenciar o conhecimento ou a intenção o fabricante (ou importador) de usar a substância para a mesma aplicação médica — *maxime*, quando o medicamento contendo a substância ativa para o específico uso terapêutico reivindicado ainda não foi introduzido no mercado.

A convicção do Tribunal pode assim ser formada com base em *presunções judiciais* resultado de ilações a partir de determinados *factos indiciários* concludentes e inequívocos. Saliente-se, por exemplo e como já referi, as recomendações ou instruções dirigidas aos potenciais adquirentes (p. ex., distribuidores por grosso, titulares de farmácias) no sentido de a substância ativa ser utilizada de acordo com o uso médico especificamente reivindicado. Tem sido salientado que se os meios estiverem especialmente adaptados para serem usados na indicação terapêutica reivindicada essa circunstância constitui indício bastante para demonstrar o conhecimento ou a cognoscibilidade de que tais meios são adequados e destinados a executar a invenção de uso médico. Tal acontece, em particular, se a pessoa a quem é imputada a infração indireta pratica atos conexos com a oferta do medicamento destinados a instruir, aconselhar ou a recomendar o adquirente sobre a maneira de a usar de harmonia com a indicação médica especificamente reivindicada, independentemente de este adquirente observar tais instruções ou recomendações<sup>82</sup>.

Se não há indícios de o fabricante ou importador da substância ativa (ou do medicamento no seu estado final) ter efectuado (ou continuar a realizar) quaisquer condutas que contribuam ou tenham contribuído para influenciar o uso médico patenteado dessa substância ativa — vale dizer, quando o alegado infrator indireto assume uma conduta “neutra” em relação ao uso patenteado — não pode deduzir-se desta conduta que o terceiro adquirente tem ou devia ter conhecimento de que a substância ativa são adequados e destinados à exploração económica do uso médico patenteado. Nesta hipótese, este

<sup>79</sup> C. P. RIGAMONTI, “Theorie und Praxis der mittelbaren Patentverletzung”, 2009, cit., p. 61; G. SENA, *I diritti sui invenzioni e sui modelli di utilità*, 4.ª edição, 2011, cit., p. 323.

<sup>80</sup> A. VANZETTI/V. DI CATALDO, *Manuale di Diritto Industriale*, 6.ª edição, 2009, cit., p. 453.

<sup>81</sup> G. SENA, *I diritti sui invenzioni*, 4.ª edição, 2011, cit., p. 324; A. VANZETTI/V. DI CATALDO, *Manuale di Diritto Industriale*, 6.ª edição, 2009, cit., p. 453.

<sup>82</sup> U. SCHAREN, “Die Behandlung der (sog.) mittelbaren Patentverletzung in der Rechtsprechung des BGH”, *GRUR* 2008, p. 944 s., p. 947.

conhecimento ou cognoscibilidade deverá ser provado, pelo menos, relativamente a um adquirente.

De qualquer modo, esta infração indireta está condicionada ao conhecimento por parte do fornecedor dos meios da sua adequação ao uso médico protegido. Ora, será um ónus excessivo fazer recair sobre autor da ação de violação da patente o encargo de demonstrar esse conhecimento por parte do alegado fornecedor dos meios. As circunstâncias do caso e os factos indiciários podem inculcar no tribunal a convicção do conhecimento da utilização (iminente ou já consumada) de meios adequados e destinados à utilização económica do medicamento de acordo com o uso médico especificamente reivindicado. Mas parece exigir-se o *dolo*<sup>83</sup> do fabricante ou importador relativamente ao referido uso médico, já que o conhecimento (ou a cognoscibilidade) refere-se à vontade de atuar por parte do adquirente. Mesmo que não seja exigida a prova do *dolo direto* — o que aproximaria este ilícito da *instigação* para levar outrem a cometer uma *infração direta*, uma vez a previsão da infração direta parece repousar na *superação objetiva* de um determinado *nível* ou *esfera de risco*<sup>84</sup> ou de ameaça dos interesses económicos do titular destas patentes de uso médico de substâncias já conhecidas —, sempre será de exigir que o fabricante ou importador se conforme, aceite ou se *resigne* com o comportamento do adquirente<sup>85</sup>.

Não é, porém, suficiente provar que o adquirente da substância ativa (ou do medicamento onde ela está incorporada) teve simplesmente a ideia de utilizar esse medicamento para o uso especificamente reivindicado, ou provar que é evidente ou apropriado que esse meio pode ser utilizado para a exploração económica do uso patenteado<sup>86</sup>.

## 12. Conclusões. — Do atrás exposto é legítimo, sucintamente, inferir o seguinte:

I. Atenta a circunstância segundo a qual os atos protegidos pelo exclusivo industrial das patentes de novo uso médico (primeiro ou subsequente) de substâncias já compreendidas no estado da técnica são substancialmente os idênticos aos comportamentos praticados por

---

<sup>83</sup> R. KÜHNEN, in SCHULTE, *Patentgesetz mit Europäischem Patentübereinkommen*, 2008, cit., § 10, anotação à margem n.º 29; P. MES, “Der mittelbaren Patentverletzung”, *GRUR* 1998, p. 281 s., p. 283.

<sup>84</sup> C. P. RIGAMONTI, 2009, cit., p. 66 s.; U. SCHAREN, 2008, cit., p. 947.

<sup>85</sup> G. RAUH, “Zur Entbehrlichkeit der subjektiven Tatbestandsmerkmale des § 10 Abs. 1 PatG (mittelbare Patentverletzung)”, *GRUR Int.* 2008, p. 293 s., p. 294.

<sup>86</sup> Decisão do BGH, de 10/10/2000, no caso *Luftheizgerät*, *Mitt.* 2001, p. 21 s., p. 25 = *GRUR* 2001, p. 228 s.



quem utiliza a mesma substância de acordo com um uso não protegido, daqui resulta a não existência de um critério seguro para dizer quando é que inequivocamente:

i) Alguém usa a mesma substância ativa contida num medicamento genérico autorizado para um diferente uso médico para prosseguir essa utilização sanitariamente autorizada ou para atuar de acordo com o novo uso precipuamente patenteado da substância ativa já compreendida no estado da técnica, e

ii) Quando é que alguém, que importa ou fornece o medicamento genérico autorizado para um específico uso médico, pode ser sancionado pelo titular da patente por motivo de esse mesmo medicamento (*rectius*, a substância ativa ou combinação de substâncias ativas neles contida) poder ser usada para o novo uso médico especificamente patenteado?

O risco está em, por um lado, poder inibir-se injustamente alguém de usar essa mesma substância de acordo com a utilização médica que já vinha sendo feita (antes da prioridade do pedido de patente do novo uso médico) e que não desfruta de novidade e, por outro, o enfraquecimento injustificado da posição do titular deste tipo de patentes relativamente à sua exploração económica exclusiva.

**II.** As patentes de segundo (e subsequentes) uso médicos (terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico) desfrutam de um âmbito de proteção circunscrito ao específico uso médico reivindicado. O teor do n.º 5 do artigo 54.º da CPE (“utilização específica num método”) aponta para a formação de um halo protector com este limitado alcance.

**III.** Nos países que não prevêem o ilícito da *infração indireta* do direito de patente — como ocorre no ordenamento jurídico de patentes português —, os direitos de patente obtidos por meio de reivindicações sob a *fórmula suíça* podem prevenir (ou fazer cessar) o comportamento dos concorrentes concretizado na promoção, fabrico, importação e introdução no comércio de medicamentos contendo a mesma substância ativa dirigida à mesma utilização terapêutica especificamente reivindicada, ou seja, nos casos em que a referida substância ativa contida num medicamento genérico foi preparada (ou é iminente esse acto), fabricada e acondicionada com instruções, recomendações ou conselhos (v.g., dosagens, tempestividade, efeitos secundários, outras advertências) para ser utilizada de acordo com o uso médico reivindicado.

**IV.** Deve atentar-se em todo um acervo de *factos indiciários* — em particular, como se afirmou, não só a forma como o medicamento genérico é acondicionado e as instruções,

recomendações (contra-indicações, precauções, interações medicamentosas) e conselhos que o acompanham, como igualmente as dosagens, a frequência da administração, a duração do tratamento etc. — a partir dos quais se podem extrair inferências, que, segundo a normalidade do acontecer, inculcam a convicção (presunção judicial ou *hominis*) da (in)existência de utilização do medicamento para o específico uso reivindicado.

Porém, *os médicos*, atento o regime legal de prescrição por DCI, são evidentemente imunes a esta ilicitude, caso prescrevam o medicamento fora da utilização para que tenha sido aprovado e para além das instruções e indicações constantes do folheto informativo (utilização *off-label*).

Obviamente, os farmacêuticos (ou os grossistas e importadores) não ficam imunes a tal ilicitude (infração direta) se e quando comercializarem medicamentos aprovados para um uso médico diverso do patenteado e providos de instruções (*maxime*, no folheto informativo) para serem utilizados no uso médico não patenteado. Se, apesar disso, comercializarem o medicamento no quadro do uso médico patenteado são *infratores diretos*, ao abrigo do artigo 97.º, n.º 2, do CPI.

V. Nos países em cujos ordenamentos se estatui o ilícito da infração indireta de um direito de patente (*in casu*, de uso médico de substância anteriormente já compreendida no estado da técnica), uma reivindicação de uso deste tipo somente é infringida (indiretamente) quando (e só quando) meios oferecidos ou fornecidos são adequados ou destinados para, após terem sido para o efeito preparados, serem utilizados de acordo com a utilização médica especificamente reivindicada.

VI. Em suma: mesmo que se concebesse a previsão deste ilícito da *infração indireta* no ordenamento de patentes português, a empresa que submete e obtém autorização sanitária para introduzir um medicamento genérico para um diferente uso médico deverá ser sempre absolvida do pedido de condenação (*in futurum*), contanto que:

*i)* embora possa saber ou não desconhecer que o medicamento genérico contendo a mesma substância ativa pode ser (ou é), por exemplo, um meio adequado ao tratamento da doença para que a titular da patente obteve tutela patentária, essa empresa:

*ii)* não só indique, no folheto informativo (e na promoção ou publicidade que, presumivelmente, irá efectuar), que esse medicamento não se destinada ao tratamento

da doença para que o uso patenteado foi protegido, mas, sim, ao tratamento de uma outra doença,

*iii)* como não possa razoavelmente saber se esse genérico irá, de facto, ser usado na cadeia de distribuição em território português, para o uso médico protegido o Nestas hipóteses, mesmo nos países que consagram este ilícito, a empresa farmacêutica pode desconhecer (no anverso, não pode *razoavelmente* conhecer) que esse medicamento genérico irá ser usado para executar o método de uso especificamente patenteado abrangido pelas reivindicações.

**VII.** Se o medicamento genérico *ainda não tiver sido introduzido no mercado português*, decisivo nesta análise — *id est*, a questão de saber de que forma o titular da patente de uso terapêutico de substância já compreendida no estado da técnica para um específico uso terapêutico pode impedir a importação, o fabrico e/ou a introdução no comércio em Portugal de um medicamento genérico contendo a mesma substância ativa — é o conteúdo do RCM do medicamento genérico e o folheto informativo em que se traduz o seu acondicionamento, no sentido de nestas peças escritas constar expressamente uma diferente indicação terapêutica e as respectivas instruções de utilização, recomendações, conselhos e advertências estiverem especificamente dirigidas à utilização da substância ativa para essa outra diversa indicação terapêutica.

**VIII.** De igual sorte, não pode, *sic et simpliciter*, presumir-se que a empresa requerente (e posterior titular) de AIM do medicamento genérico para uma indicação terapêutica diferente (e não patenteada) tenha atuado com *reserva mental* junto das autoridades sanitárias competentes, omitindo o subterrâneo propósito de introduzir no mercado o genérico destinado a ser precipuamente usado para a indicação terapêutica especificamente reivindicada. Pois, um entendimento desta natureza mais não demonstraria senão um receio *especulativo* e, de todo em todo, *prematureo* por parte do titular da patente do específico uso terapêutico da substância ativa compreendida no estado da técnica.

**IX.** O titular da patente de uso médico, embora não possa reagir contra o titular da AIM do medicamento genérico nos termos atrás expostos, fica sempre salvo de atuar contra:

*i)* qualquer outra pessoa ou entidade (incluindo titulares de farmácias) que importe, fabrique ou comercialize esse medicamento preparado para o específico uso reivindicado (ou tais atos sejam iminentes),

*ii)* aí onde certos *elementos extrínsecos* (alguns deles objectivos ou circunstanciais inferidos a partir de factos indiciários) se podem revelar importantes, tais como os canais de distribuição, o volume de vendas do medicamento genérico não compatível com a utilização autorizada pela entidade sanitária competente, a promoção do genérico para ser utilizado no específico uso médico reivindicado, o fornecimento de instruções, recomendações ou conselhos ao arpejo do diverso uso médico contido no folheto informativo, etc.

## SIGLAS E ABREVIATURAS

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
BGH	Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal alemão)
BPatGE	Bundespatentgericht (Tribunal Federal alemão de Patentes)
CPE	Convenção sobre a Patente Europeia
CPI	Código da Propriedade Industrial (Portugal)
DCI	Denominação Comum Internacional
F.3d	Federal Supplement, third series
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Int	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil
IIC	International Review of Industrial Property and Copyright Law
Mitt.	Mitteilungen des deutschen Patentanwälte
RCM	resumo das características do medicamento
=	igual em

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMMENDOLA, M. *La Brevettabilità nella Convenzione di Monaco*. Milano: Giuffrè, 1981.

CHISUM, D. *Patents, A Treatise on the Law of Patentability, Validity and Infringement*, Vol. II. New York: Mathew Bender, 1978-2013.

BENTLY, L./SHERMAN, B. *Intellectual Property Law*. 3.<sup>a</sup> edição. Auckland/Cape Town/Dar es Salaam/Hong Kong/Karachi etc.: Oxford University Press, 2009.

BENYAMINI, A. *Patent Infringement in the European Community*. Weiheim: VCH, 1993

BRUCHHAUSEN, K. “Der Stoffchutz in der Chemie – Welche Bedeutung haben Angaben über den Zweck einer Vorrichtung, einer Sache oder eines Stoffes in der Patentschrift für den Schutz der Vorrichtung, der Sache oder des Stoffes durch ein Patent?”, *GRUR Int* 1991, p. 413.

CORNISH, W./LLEWELYN, D./APLIN, T. *Intellectual Property, Patents, Copyright, Trade Marks, and Allied Rights*. 7.<sup>a</sup> edição. London: Sweet & Maxwell, 2010.

DI CATALDO, V. “Sistema brevettuale e settori della técnica. Riflessioni sul brevetto chimico”, *Rivista di Diritto Commerciale*, 1985, p. 277 s.

DI CATALDO, V. *I brevetti per invenzione e per modello*. 2.<sup>a</sup> edição. Milano: Giuffrè, 2000.

DI CATALDO, V. “The Experimental Use of the Patented Inventions: A free Use or an Infringing use?”, *Patents and Technological Progress in a Globalized World, Liber Amicorum Joseph Straus*: Springer, 2009.

DOLDER, F./FAUPEL, J. *Der Schutzbereich von Patenten, Rechtsprechung zu Patentverletzungen in Deutschland, Österreichs und der Schweiz*. Köln, Berlin, Bonn, München: Carl Heymanns Verlag, 1998.

DOMEIJ, B. *Pharmaceutical Patents in Europe*. The Hague, London, Boston, Stockholm: Norstedts Juridik, Kluwer Law International, 2000.

GAUMONT, R. “Patentability and Patent Scope of Pharmaceutical Inventions”, *IIC* 1982, p. 431 s.

GÓMEZ SEGADE, J. A. “Medidas cautelares y patentes químicas-farmacéuticas”. *Cuadernos de Jurisprudencia sobre Propiedad Industrial*, n.º 5, 1989, p. 13 s.

GÖTTING, H.-P. “Kritische Bemerkungen zum absoluten Stoffschutz”, *GRUR* 2009, p. 256 s.

GRUBB, Ph. *Patents in Chemistry and Biotechnology*: Oxford University Press, 1986.

GRUBB, PH./THOMSEN, P. *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, And Biotechnology*. 5.<sup>a</sup> edição. Oxford, New York, etc.: Oxford University Press, 2010.

GRUBER, S./KROHER, J. “Patentability of Pharmaceutical Inventions – A Comparison of the Legal Situation in Germany and some Common Law Countries, Parte One”, *IIC* 1984, p. 588 s.

GRUBER, S./KROHER, J. “Die Patentierbarkeit von Arzneimittelanträgen im Rechtsvergleich zwischen Deutschland und Ländern in der britischen Rechtstradition”, *GRUR Int.*, 1984, p. 201 s.

HANSEN, B. “New Problems of the Second Indication”, *IIC* 1988, p. 772 s.

HUFNAGEL, F.-E. in: P. DIENERS/U. REESE, *Handbuch des Pharmarechts*, München: C.H. Beck, 2010.

HÜTERMANN, A./USTORZ, U. “Jüngere Änderungen auf dem Gebiet des Gebrauchsmusterrechts”, *GRUR* 2008, p. 230 s.

JOHNSON, A. in R. HANCON/J. PAGENBERG (eds.), *Concise European Patent Law*. 2.<sup>a</sup> edição. Austin, Boston, Chicago, etc.: Wolters Kluwer, Kluwer Law International, 2008.

KEUKENSCHRIJVER, A. “Stoffschutz und Beschreibungserfordernis – Legt Art. 5 Abs 3. Der Biotechnologie-Richtlinie eine Neubewertung nahe?”, *Festschrift für für Prof. Dr. Wilfried Tilmann: Zum 65. Geburtstag*, 2003, p. 475 s.

KEUKENSCHRIJVER, A. in BUSSE, *Patentgesetz, Kommentar*. 6.<sup>a</sup> edição. Berlin, Köln: Walter De Gruyter, 2004.

KIRCHNER, E. “Anwendungspatent neben Herstellungspatent”, *Angewandte Chemie*, vol. 53 (n.ºs 39/40), 1940, p. 454 s.

KIRCHNER, E. “Der «technische Effekt» als patentbegründendes Merkmal chemischer Verfahren”, *GRUR* 1949, p. 215 s.

- KIRCHNER, E. “Stoffschutz für chemische Erfindungen?”, *GRUR* 1952, p. 369 s.
- KLÖPSCH, G. “Zur Schutzfähigkeit und zum Schutzzumfang der sogenannten zweiten Indikation im deutschen und europäischen Patentrecht”, *GRUR* 1979, p. 283 s.
- KRABER, R. “Patentschutz für neue medizinische Anwendung bekannter Stoffe”, in: *Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht*. Köln, 1986, p. 159 s.
- KRABER, R. *Patentrecht, Ein Lehr- und Handbuch*. 6.<sup>a</sup> edição. München: C.H. Beck, 2009.
- KÜHNEN, R. in SCHULTE, *Patentgesetz mit Europäischem Patentübereinkommen*, Carl Heymanns Verlag, 2008.
- KÜHNEN, T. *Handbuch der Patentverletzung*. 6.<sup>a</sup> edição. Köln: Carl Heymanns Verlag, 2013.
- LOBATO GARCÍA-MIJAN, M. *El Nuevo Marco Legal de las Patentes Químicas y Farmacéuticas*. Madrid: Editorial Civitas, 1994.
- MEIER-BECK, P. “Die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zum Patente- und Gebrauchsmusterrecht im Jahr 2006”, *GRUR* 2007, p. 913 s.
- MEIER-BECK, P. “Patentschutz für die zweite medizinische Indikation und ärztliche Therapiefreiheit”, *GRUR* 2009, p. 300 s.
- MELULLIS, K.-J. in BENKARD, *Europäisches Patentübereinkommen*, 2.<sup>a</sup> edição. München: C.H. Beck, 2010.
- MES, P. “Die mittelbare Patentverletzung”, *GRUR* 1998, p. 281.
- MICHAELS, T. V. “European Practice in the Pharmaceutical Field”, *IIC* 1981, p. 512 s.
- MOUFANG, R. in R. SCHULTE, *Patentgesetz mit Europäischem Patentübereinkommen*, 8.<sup>a</sup> edição. München: C.H. Beck, 2008
- MOUSSERON, J. M. *Traité des Brevets*. Paris: Librairies Techniques, 1984.
- MUIR, I./BRANDI-DOHRN, M./GRUBER, S. *European Patent Law*. 2.<sup>a</sup> edição. Oxford, New York, etc.: Oxford University Press, 2002.
- NACK, R. *Die patentierte Erfindung unter den sich wandelnden Bedingungen von Wissenschaft und Technologie*. Köln: Carl Heymanns, 2002.
- NIRK, R. “Zur Bedeutung und Abgrenzung von Arzneimittelansprüchen”, *GRUR* 1977, p. 356 s.
- OLFRUM, A. S. *Patentschutz für medizinische Verfahrenserfindungen im Europäischen Patentsystem und im US-Recht. Eine patentrechtliche und ordnungspolitische Analyse*. Tübingen: Mohr Siebeck, 2009.
- PAGENBERG, J. *IIC* 1984, p. 215 s. (anotação ao acórdão do BPatGE, no caso *Hydropyridine*).
- PATERSON, G. *The European Patent System, The Law and the Practice of the European Patent Convention*. 2.<sup>a</sup> edição. London: Sweet & Maxwell, 2001.
- POLLAUD-DULIÁN, F. *La Brevetabilité des Inventions, Étude Comparative de Jurisprudence, France – OEB*. Paris: Litec, 1997.
- QUODBACH, M. “Mittelbarer Gebrauchsmusterschutz für Verfahren?”, *GRUR* 2007, p. 357 s.

RAUH, G. “Zur Entbehrlichkeit der subjektiven Tatbestandsmerkmale des § 10 Abs. 1 PatG (mittelbare Patentverletzung)”, *GRUR Int.* 2008, p. 293 s.

REMÉDIO MARQUES, J. P. “A Patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos: Questão (bio)ética ou questão técnica? – O actual estado do problema”, in *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n.º 6, 2006, p. 73 s.

REMÉDIO MARQUES, J. P. *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I. Coimbra: Almedina, 2007.

REMÉDIO MARQUES, J. P. “Violação indirecta do direito de patente – Análise comparativa: direito português, direito estrangeiro e jurisprudência”, *O Direito*, ano 140.º. 2008, IV, p. 753 s.

RIGAMONTI, C. P. “Theorie und Praxis der mittelbarer Patentverletzung”, *Mitt.* 2009, p. 57 s.

SCHAREN, U. in BENKARD, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*. 10.ª edição. München: C.H.Beck, 2006.

SCHAREN, U. “Die Behandlung der (sog.) mittelbaren Patentverletzung in der Rechtsprechung des BGH”, *GRUR* 2008, p. 944 s.

SCHMIED-KOWARZIK, V. “Chemical Inventions According to the New Patent Act, I”, *IIC* 1970, p. 190 s.

SENA, G. *I diritto sui invenzioni e sui modelli di utilità*. 4.ª edição. Milano: Giuffrè, 2011.

STIEGER, W. “Artikel 54 Abs. 5 des Münchener Patentübereinkommens: Eine pharmazeutische Sondernorm”, *GRUR Int.* 1980, p. 203 s.

THORLEY, S./MILLER, R. e outros, *TERREL On the Law of Patents*. London: Sweet & Maxwell, 2006.

TILMANN, W. “Neue Überlegungen im Patentrecht”, *GRUR* 2008, p. 312 s.

TROLLER, K. *Manuel du droit suisse des biens immatériels*, Tomo I. 2.ª edição. Bâle et Francfort-sur-le-Main: Helbing & Lichtenhahn, 1996.

UHRICH, R. *Stoffschutz*. Tübingen: Mohr Siebeck, 2010.

UTERMANN, J. “Purpose-Bound Process Claims for Pharmaceuticals – Two Solutions for the Second Indication”, *IIC* 1986, p. 41 s.

VAN EMPEL, M. *The Granting of European Patents*: Springer, 1975.

VANZETTI, A./DI CATALDO, V. *Manuale di Diritto Industriale*. 6.ª edição. Milano: Giuffrè, 2009.

von RENESSE, M./TANNER, K./von RENESSE, D.. “Das Biopatent- eine Herausforderung und die rechtsethische Reflexion”, *Mitt.* 2001, p. 1 s.

VOSSIUS, V./RAUH, P. A. “Der Patentschutz von Verwendungserfindungen auf dem Gebiet der Pharmazie nach geltendem und zukünftigem Deutschen und Europäischen Patentrecht unter besonderer Berücksichtigung der zweiten Indikation”, *GRUR* 1978, p. 7 s.

WALTER, D. “Harmonisierung und angemessene Anspruchsbreite bei der Gensequenzpatentierung”, *GRUR Int.* 2007, p. 284 s.

WHITE, A. "Claim construction in the United Kingdom", in: H. C. HANSEN (ed.), *International Intellectual Property Law & Policy*, Vol. I. London: Sweet & Maxwell, 1996, p. 249 s., Session IIIC  
Panel discussion: construction of Patent Claims.

*Publicado no dia 26/02/2014*  
*Recebido no dia 15/02/2014*  
*Aprovado no dia 20/02/2014*