

A NATUREZA E O *LICERE* DE PEDIDO DE PATENTE DE INVENÇÃO NO BRASIL — *CONCORRÊNCIA DESLEAL E DIREITO DA CONCORRÊNCIA* EM MATÉRIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS PERANTE (AMEAÇA DE) AJUIZAMENTO DE AÇÃO DE INFRAÇÃO POR PARTE DO REQUERENTE DE PEDIDO DE PATENTE DE MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

THE NATURE AND THE LICENSE OF APPLICATION FOR A PATENT OF INVENTION IN BRAZIL - UNFAIR COMPETITION AND COMPETITION RIGHTS REGARDING GENERIC MEDICINES BEFORE (THREATENING) THE ADJUSTMENT OF THE ACTION OF INFRINGEMENT BY THE REFERENCE DRUG PATENT APPLICANT APPLICANT

JOÃO PAULO F. REMÉDIO MARQUES

Professor da Faculdade de Direito de Coimbra (Portugal)

ROBERTA FERNANDES REMÉDIO MARQUES

Professora do Instituto Politécnico de Coimbra (Portugal)

RESUMO / ABSTRACT

O presente estudo analisa as faculdades jurídicas que o ordenamento jurídico brasileiro atribui ao requerente de um pedido de patente, em particular relativo a composição farmacêutica de medicamento de referência, entre a data do depósito desse pedido e a data da concessão do direito de patente. Outrossim, são analisadas as consequências de alguns comportamentos processuais de empresas farmacêuticas requerentes de patentes relativas a medicamentos de referência dirigidos contra empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos no quadro do direito da concorrência, da concorrência desleal e do eventual abuso do direito de petição.

Palavras-Chave: Pedido de patente. Direito de patente. Aprovação sanitária de medicamento. Medicamentos genéricos. Medicamentos de referência. Abuso do direito de petição.

The present study analyzes the legal rights that the Brazilian legal system assigns to the applicant of a patent right, in particular regarding the pharmaceutical composition of reference medicines, between the date of filing of that application and the date of granting the patent rights. In addition, the study explores the consequences of some procedural conducts on the part of pharmaceutical companies applying for patent rights relating to reference medicinal products against generic medicines companies in the legal framework of competition law, unfair competition and sham litigation.

Keywords: Patent application; patent rights. Regulatory approval. Generic medicines. Reference medicines. Competition law. Passing off. Abuse of action; sham litigation.

Sumário:

1. Enunciação do problema e os dados legais. — 2. O *direito ao direito* de patente: o direito à patente. — 3. O *licere* do direito à patente no período compreendido entre a data da publicação do pedido de patente e a data da concessão. — 3.1. O requerente da patente não goza do poder de ajuizar ação de contrafação de patente; a mera tutela indenizatória *a posteriori*. — 3.2. A posição jurídica do requerente da patente como expectativa jurídica? — 4. As utilizações livres do direito de patente e a submissão de pedidos de aprovação de medicamentos genéricos e a escolha de um fabricante do correspondente medicamento genérico, durante a vigência da patente, para fornecer, no futuro, ao S.U.S. — 5. Concorrência Desleal e Direito da Concorrência face ao comportamento de requerentes de pedidos de patente — 5.1. A advertência/admoestação do requerente das patentes dirigidas aos concorrentes. — 5.2 O eventual abuso do direito de ação da requerente das patentes. — 5.3. Concorrência desleal, Direito da Concorrência e *Sham Litigation* por parte de empresas de medicamentos de referência. — 5.4. A *Sham Litigation* nos E.U.A. — 5.5. A *Sham Litigation* na União Européia. — 5.6. A *Sham Litigation* no Brasil. — 5.7. Apreciação. O cumprimento de *exigências regulatórias públicas* enquanto atos livres dos concorrentes. — 6. Os atos reservados ao titular da patente e as concretas condutas das empresas de medicamentos genéricos. — 7. Conclusões.

1. Enunciação do problema e os dados legais

Pensemos nas situações em que uma empresa que pretende comercializar medicamentos no Brasil submete um pedido de autorização sanitária do referido medicamento ao órgão público competente, ou seja a ANVISA. Imagine-se, ademais, que após a emissão desta autorização administrativa — uma vez demonstrada perante esta entidade pública reguladora a eficácia, a segurança e a qualidade do medicamento genérico —, a referida

empresa farmacêutica obtém êxito num pregão eletrônico desencadeado pelo Ministério da Saúde brasileiro e é escolhida como futuro fornecedor da substância ativa do medicamento genérico ou composição farmacêutica.

Questiona-se e analisa-se, neste estudo, quais são as *faculdades jurídicas atuais* (ou futuras) que o *requerente de um direito de patente* e titular de autorização sanitária respeitante a um medicamento de referência pode exercitar, *medio tempore*, contra terceiros seus reais ou potenciais concorrentes. Se, entre outras circunstâncias factuais, este requerente da proteção, pode ajuizar providências cautelares, tutela antecipada, tutela de urgência, ações inibitórias, ou ações de infração contra terceiros, que, sem sua autorização, tenham a intenção de introduzir no mercado ou, de um modo geral, visem explorar economicamente a invenção objeto desse pedido de patente.

Em particular, queremos saber até que ponto este requerente da proteção patentária poderá ajuizar ações ou procedimentos cautelares ou tutela de urgência contra estes terceiros e entidades públicas que — por exemplo, no quadro de um *procedimento administrativo de escolha de contraente* capaz de fornecer às entidades administrativas que gerem o Sistema Unificado de Saúde (S.U.S.) brasileiro — elejam esse terceiro e com ele (e outros candidatos) ajustem, por meio de pregão, o fornecimento futuro do medicamento genérico do medicamento de referência anteriormente registrado no Brasil, o qual contém, qualitativa e quantitativamente, a mesma substância ativa ⁽¹⁾.

Relevante, neste particular, vislumbra-se o teor do artigo 44.º LPI, de harmonia com o qual:

“Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente”.

⁽¹⁾ Sem prejuízo de, como ocorre as mais das vezes, a empresa de medicamentos genéricos utilizar excipientes diferentes na composição farmacêutica cujo fornecimento contrata com o S.U.S.

2. O direito ao direito de patente: o direito à patente

O interesse do inventor à concessão da patente não se configura como um mero interesse legítimo. Este interesse tem subjacente um direito subjetivo. Isto porque, também no Brasil ⁽²⁾ — pelo menos desde os primórdios do século XIX —, a concessão da patente deixou de constituir um ato administrativo pautado pelo exercício da *discricionariedade administrativa* e passou a ser vislumbrado como um ato administrativo *devido* ou *vinculado*, contra cuja recusa o requerente dispõe da possibilidade de impugnação judicial ⁽³⁾.

O direito à patente (diferente do direito *de* patente) é assim um *direito subjetivo privado potestativo*, o qual que nasce com o depósito do pedido de patente ⁽⁴⁾. O direito

⁽²⁾ Desde as primícias da Lei de Patentes de 28 de abril de 1809 (Alvará do Rei de Portugal e do Brasil, D. João VI), nos termos da qual: “*Sendo muito conveniente que os inventores e introdutores de alguma nova máquina e invenção nas artes gozem do privilégio exclusivo, além do direito que possam ter ao favor pecuniário, que sou servido estabelecer em benefício da indústria e das artes, ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio; e que esta, reconhecendo-lhe a verdade e fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo por quatorze anos, ficando obrigadas a fabricá-lo depois, para que, no fim desse prazo, toda a Nação goze do fruto dessa invenção*”. Depois, o artigo 179.º, inciso n.º 26, da Constituição Política do Brasil, de 1830, determinou que “*os inventores terão a propriedade de suas descobertas ou das suas produções. A lei lhes assegurará um privilégio exclusivo temporário, ou lhes remunerará em ressarcimento da perda que hajam de sofrer pela vulgarização*”.

A Lei n.º 3.129, de 14 de outubro de 1882, dispunha, no seu art. 3.º, § 2, o seguinte: “*Se parecer que a matéria da invenção envolve infração do § 2º do art. 1º, ou tem por objeto produtos alimentares, químicos ou farmacêuticos, o Governo ordenará o exame prévio e secreto de um dos exemplares, de conformidade com os Regulamentos que expedir: e a vista do resultado concederá ou não a patente. – Da decisão negativa haverá recurso para o conselho de Estado. – § 3.º - Exceções somente os casos mencionados no parágrafo antecedente, a patente será expedida sem prévio exame. (...) – Art. 4.º - Expedida a patente e dentro do prazo de 30 dias proceder-se-á com as formalidades que os Regulamentos marcarem à abertura dos invólucros depositados. – O relatório será imediatamente publicado no Diário Oficial, e um dos exemplares dos desenhos, plantas, modelos ou amostras exposto à inspeção do público e ao estudo dos interessados, permitindo-se tirar cópias. – Parágrafo único – No caso de não ter havido o exame prévio, de que trata o § 2 do art. 3º, o Governo, publicado o relatório, ordenará a verificação, por meio de experiências, dos requisitos e das condições que a Lei exige para a validade do privilégio, procedendo-se pelo modo estabelecido para aquele exame*”. Sobre isto, cfr. PIRES DE CARVALHO (2007), p. 3 ss.

⁽³⁾ UBERTAZZI (1985), p. 44.

⁽⁴⁾ Não devemos, todavia, menosprezar alguma *dimensão publicística* inerente a esta *situação jurídica subjetiva privada*, qual seja a da dimensão da pretensão à análise da invenção cuja proteção é requerida à entidade pública competente. Neste enfoque, o direito à patente comunga de uma face de *direito*

à patente não é um *mero direito de crédito* ou *direito de obrigação* (e muito menos um direito real ⁽⁵⁾), pois reclama a atuação da Administração (*obrigação de facere*) quanto ao *dever vinculado* de exame do pedido e decisão sobre este. É um direito potestativo, porque nasce de uma *manifestação unilateral* da vontade por meio do pedido de patente e, se for atendido favoravelmente, provoca uma mudança na ordem jurídica existente, em particular nas relações de concorrência, obrigando a entidade administrativa à concessão do exclusivo industrial por meio da prolação de um ato administrativo.

A *factis species* constitutiva deste direito à patente preexiste ao pedido de patente ⁽⁶⁾, já que se alicerça no *fato natural* da obtenção da invenção.

Temos, assim, que a *invenção provida de todos os requisitos de patenteabilidade objeto de um exame* (preventivo) pelo I.N.P.I. é o fato necessário e suficiente para integrar a *factis species* constitutiva do direito à patente — obrigando este I.N.P.I. ao cumprimento de um dever *de facere* (*id est*, o dever de examinar a invenção).

Este *direito subjetivo potestativo* é exercido por meio do depósito do pedido de patente, “*e terá como resultado, se verificados a existência dos pressupostos para a concessão do privilégio, a emissão da patente*” ⁽⁷⁾.

Se, com efeito, logo a seguir, se constatar que estão verificados todos os requisitos de patenteabilidade previstos na lei, então tem lugar o completar desta *factis species* geradora de um direito de exclusivo industrial, qual exceção à *regra da liberdade de atuação dos agentes econômicos no mercado*. Só assim se forma completamente esta *factis species* e só deste modo poderemos assistir ao nascimento de um direito *de* patente,

subjetivo público por isso mesmo dirigido contra o Estado, na pessoa do I.N.P.I. — neste sentido, entre outros, de o direito à patente dever ser perspectivado como *direito subjetivo público*, cfr. ASCARELLI (1960), p. 563.

⁽⁵⁾ Já SANTINI (1959), p. 59.

⁽⁶⁾ Atente-se, ainda, que o titular do direito à patente não tem de coincidir com o sujeito que apresenta o pedido de patente — UBERTAZZI (1985), p. 46 —, uma vez que este direito (*à* patente) pode ser objeto de *negócios jurídicos privados*, designadamente, contrato de licença.

⁽⁷⁾ DENIS BARBOSA (2010), p. 1305.

o qual é o sucedâneo do direito à patente, por isso mesmo provido de um *licere* bem mais forte oponível a terceiros.

Vejamos, por conseguinte e com mais detalhe, este *licere* bem menor de faculdades jurídicas que aproveita ao titular do direito à patente na sequência do depósito do pedido de patente.

3. O *licere* do direito à patente no período compreendido entre a data da publicação do pedido de patente e a data da concessão

Vimos que o *direito de patente* é um *direito de formação sucessiva* e que, nesse processo formativo, intercorre, em momento anterior à sua formação definitiva, um outro direito subjetivo, qual seja o *direito à patente*, que nasce com a ultimação da invenção.

O *direito (subjetivo privado) de patente* só completa a sua formação, como afirmei, no fim do procedimento administrativo *se e quando*, na perspectiva do I.N.P.I. e do órgão de recurso das suas resoluções, subsistirem todos os requisitos de patenteabilidade e esteja assegurada a regularidade formal do pedido (v.g., não violação das regras respeitantes à alteração do pedido de patente, de pedidos divididos, etc.).

Só o trânsito em julgado formado pela decisão (ato administrativo constitutivo) do I.N.P.I completa a *factis species* constitutiva do direito *de* patente, que assim nasce com a coisa julgada formada com o referido ato administrativo, ou com a *decisão recursória prolatada sobre o mérito* (ou sobre os requisitos formais) subjacente à emissão desse mesmo ato administrativo. Só então o direito *de* patente se forma completamente e com vida ... embora esta vida possa ser curta, atenta a imediata possibilidade de os concorrentes estarem salvos de ajuizar ações de nulidade desse exclusivo industrial.

E o que existe na esfera jurídica material e processual do requerente da patente até este último momento constitutivo da *factis species* de *formação sucessiva* do direito *de* patente? É o que se verá a seguir.

3.1. O requerente da patente não goza do poder de ajuizar ação de contrafação de patente; a mera tutela indenizatória *a posteriori*

O ato de concessão da patente é o ato constitutivo do direito industrial que permite formar uma barreira mercadológica relativamente aos concorrentes do titular da patente, se e quando estes pratiquem atos não autorizados configuráveis no *numerus clausus* dos atos previstos no art. 42., II e II, da LPI (*usar, colocar à venda, vender ou importar o produto objeto de patente ou o processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado*).

Se o produto ou processo não forem objeto de patente mas apenas de um *pedido de patente*, o requerente da patente usufrui de uma tutela jurídica bem mais ténue e evanescente face aos seus concorrentes no mercado relevante.

Não poderá sequer dizer-se que, face ao ordenamento jurídico brasileiro, o requerente da patente desfruta de um *direito precário e condicional*. Isto é assim porque nesse *meio tempore* (entre a data da publicação do pedido de patente e a data da concessão desta, com trânsito em julgado), como vimos, o art. 44.º da Lei n.º 9.279 não lhe permite, *uno actu*, processar judicialmente eventuais infratores do objeto da patente ... uma vez que não há patente. Existe, sim, um *direito subjetivo em formação* em cujas etapas de gestação a lei brasileira somente confere a reparação, *a posteriori* dos danos eventualmente causados nesse período em competente *ação indenizatória* — quando o direito subjetivo privado de patente lhe for concedido e os efeitos jurídicos dele decorrentes forem produzidos em pleno ⁽⁸⁾.

⁽⁸⁾ Lembre-se que, mesmo após a concessão da patente, os concorrentes poderão desencadear *ações judiciais de nulidade* na Justiça Federal do Rio de Janeiro, requerendo (e podendo obter) a suspensão da instância das ações de infração, procedimentos cautelares e tutela de urgência ajuizados em outros órgãos jurisdicionais. O concorrente do titular da patente — este último réu em eventual ação de infração, movida na Justiça Federal pelo titular — pode não estar disposto a enveredar pela alegação incidental na contestação desta ação (isto é, como meio de defesa) da falta de novidade ou atividade inventiva da invenção patenteada. Atenta a dúvida (na doutrina e na jurisprudência brasileiras) sobre se os réus em ações de infração de patentes podem defender-se por via de *exceção* mediante a invocação da nulidade da patente, querendo apenas com isso ser absolvido dos pedidos formulados pelo autor da ação de infração, a sua estratégia processual pode passar pelo desencadear de uma ação autónoma de nulidade da patente junto da Justiça Federal do Estado em cujo território se situa o I.N.P.I., ou seja, no Rio de Janeiro.

Este regime jurídico positivo brasileiro não tinha que ser assim; mas, bem ou mal, apresenta esta configuração.

Repare-se que, no Brasil, o regime da proteção do requerente do pedido de patente tão pouco, o beneficia com uma proteção provisória, como ocorre em outros ordenamentos jurídicos estrangeiros, aí onde o requerente do direito de patente está salvo de ajuizar *ações de infração*, cuja *instância é suspensa* até ao momento da concessão do ato administrativo de concessão ⁽⁹⁾.

Na verdade, em alguns ordenamentos jurídicos estrangeiros o requerente da patente pode pedir, nessa qualidade de requerente da patente, a condenação do réu a abster-se de violar o direito do requerente (que somente se tornará efetivo em caso de concessão da patente) ⁽¹⁰⁾ e, cumulativamente, a pagar uma indemnização relativamente a fatos anteriores danosos anteriores à concessão da patente e posteriores à data da publicação do pedido de patente ⁽¹¹⁾; ou somente a pagar uma indenização, excluindo qualquer outra pretensão ⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Se a patente for concedida a instância processual é reatada e o tribunal aprecia o mérito da pretensão do então já titular da patente, seja no sentido da procedência ou improcedência da ação.

⁽¹⁰⁾ Na Itália, o *Codice de della proprietà industriale* (2005) é relativamente omissivo — no seu art. 53 e seus vários incisos (onde se lê que os efeitos da patente produzem-se desde a data da publicação do pedido de patente ou da notificação ao eventual concorrente) — sobre se o requerente da patente pode ajuizar procedimentos cautelares (*descrizione, inibitoria in corso di causa, sequestro*) e ação de contrafação nesse *medio tempore*. A doutrina maioritária responde afirmativamente, embora só possam tais pretensões ser acolhidas pelos juízes após a concessão do direito de patente, com o que, na prática, haverá a *suspensão da instância* até ao momento da concessão da patente — ANGELICCHIO (2009), p. 242 VANZETTI/DI CATALDO (2012), p. 567. Nesta hipótese, a autoridade administrativa italiana competente acelera o procedimento de exame a pedido do depositante (*istanza di concessione antecipata*), mediante a junção de uma certidão da petição inicial ajuizada.

⁽¹¹⁾ P. ex., na França, nos termos do Art. L. 615-4 do *Code de la propriété intellectuelle*, a publicação do pedido de patente confere ao depositante uma proteção provisória, no sentido de que este está livre de ajuizar ação de contrafação ou procedimento cautelar de apreensão de produtos que reproduzem ou imitam a invenção depositada (*saisie-contrefaçon*), embora o tribunal *suspenda a instância* até à data da concessão (eventual) da patente — POLLAUD-DULIAN (2011), pp. 276-277.

⁽¹²⁾ É assim por exemplo, na Alemanha. O § 33(1) da *Patentgesetz* determina que “desde a data da notificação efetuada ao abrigo do § 32(5) da mesma lei, o requerente da patente pode peticionar uma indemnização adequada às circunstâncias a todo aquele que, conhecendo (ou tendo obrigação de conhecer) o pedido de patente, utilizar o objeto da invenção cuja patente tenha sido requerida” — tradução livre. A parte final desta norma preceitua que “É excluída qualquer outra pretensão”. Cfr. SCHÄFFERS (2006), § 33, anotações à margem n.ºs 11 ss., pp. 810-811; HARGUTH (2011), pp. 318-319; KEUKENSCHRIJVER (2013), § 33, p. 745 ss., pp. 748-749, anotação à margem n.º 12 ss.

Todavia, em muitos destes ordenamentos jurídicos, a instância processual é suspensa (normalmente após a fase dos articulados) e as sentenças não podem ser proferidas antes da concessão da patente ⁽¹³⁾.

Na Alemanha, na verdade, o requerente da patente é livre de logo ajuizar uma pretensão indenizatória contra um concorrente *após a publicação do pedido de patente* (em rigor, quanto às patentes europeias, um mês depois desta publicação, pois é esse o prazo para a tradução do pedido de patente para a língua alemã, se não for esta a língua em que o pedido de patente europeia foi postulado). Porém, se o requerente da patente não obtiver a concessão dessa patente, o terceiro concorrente deste último pode peticionar um pedido de *compensação* alicerçada nas regras respeitantes ao *enriquecimento sem causa*, se antes tiver sido condenado a pagar alguma indenização. Donde, a pretensão do requerente da patente (que viu o pedido rejeitado) cai retroativamente (o mesmo ocorrendo quando a conduta do terceiro concorrente não se enquadra no âmbito de proteção da patente entretanto concedida, conquanto sujeita a limitações peticionadas pelo requerente da patente) — § 58(2) da *PatG*, por analogia. Mas como esta pretensão é dirigida contra o requerente da patente, as regras de cálculo são semelhantes às que permitem a compensação em favor do requerente da patente após a publicação do pedido de patente, as quais são baseadas no montante que um licenciante exigiria razoavelmente a um licenciado.

Mas, mesmo atribuindo-se ao requerente da patente a possibilidade de ajuizar um pedido de indenização durante o procedimento de patenteabilidade, esta ação será logo julgada improcedente se o réu demonstrar que a invenção é *claramente não patenteável* (§ 33(2), da *PatG*), seja quanto às reivindicações independentes, seja no que respeita às reivindicações dependentes contidas nesse pedido de patente. Assim, se o pedido de patente for rejeitado ou a patente (entretanto concedida) for declarada nula, o terceiro concorrente, que tenha sido condenado a pagar a referida compensação, está livre de peticionar a restituição do indevido.

Por tudo isto, a doutrina alemã entende que esta pretensão indenizatória do requerente da patente, atuável logo após a publicação do pedido de patente (*Offenlegung*), pode revelar resultados incertos, mostrando-se mais avisado o ajuizamento da ação indenizatória quando haja uma razoável expectativa de êxito, *o que ocorre somente quando o direito de patente for concedido*, pois só após a concessão da patente e o exercício deste exclusivo por algum tempo é que o titular (e os concorrentes) estão em condições de acertar mais adequadamente o âmbito tecnológico de proteção conferido pelas reivindicações.

De todo o modo, a doutrina alemã entende que há sempre boas razões para *suspender a instância da ação indenizatória* movida pelo requerente da patente até ao momento da concessão dessa patente — KAMLAH (2014), p. 924.

⁽¹³⁾ Nestes ordenamentos jurídicos que preveem uma *proteção provisória do pedido de patente* idêntica à que seria conferida após a concessão do direito de patente não se autoriza o ajuizamento de procedimentos cautelares ou outras medidas provisórias na pendência do pedido de patente contra os concorrentes do requerente da patente. O que se compreende, uma vez que a razão da existência e sindicância do requisito do *periculum in mora* seria completamente postergada: o aguardar a concessão da patente (vários anos após o depósito do pedido de patente e da publicação deste pedido) seria incompatível com a natureza e fins deste tipo de providências, algumas delas de *tutela antecipada*.

Todavia, deve observar-se que o regime jurídico brasileiro nem, sequer, autoriza este requerente do direito de patente a logo ajuizar ação indenizatória na pendência deste procedimento administrativo de patenteabilidade, cuja instância fique suspensa finda a fase dos articulados (petição, contestação e resposta à contestação), como, entre outros países, vige em Portugal ⁽¹⁴⁾.

Repare-se que o *licere* do titular ou do requerente de uma patente tem que estar claramente definido na lei (sujeito, portanto, à regra do *numerus clausus* de condutas autorizadas ao titular da posição de vantagem decorrente do pedido ou da concessão da patente), já que se trata da possibilidade da concessão de *direitos subjetivos absolutos* subsumíveis (conquanto com um regime por vezes diverso) ao regime do *direito de propriedade*; direitos, assim, oponíveis *erga omnes*. Ora, a lei brasileira não confere, como vimos, qualquer possibilidade de o requerente de uma patente acionar judicialmente os concorrentes, tanto em termos de tutela inibitória, quando *antecipatória* ou *indenizatória*.

Com efeito, somente quando se tornar titular do direito de patente (se vier efetivamente a adquirir essa posição jurídica subjetiva) é que este sujeito poderá desencadear uma ação indenizatória e obter a reparação dos danos (danos emergentes e lucros cessantes) eventualmente sofridos *no passado, medio tempore*, entre a data da publicação do pedido de patente e a data da concessão definitiva deste direito industrial.

⁽¹⁴⁾ Artigo 5.º, n.º 3, do CPI português, de 2003 (aprovado pela Decreto-Lei n.º 36/2003, de 5 de março, alterado posteriormente mas sem tocar esta norma), segundo o qual: “As sentenças relativas a ações propostas com base na proteção provisória não podem ser proferidas antes da concessão ou da recusa da definitiva da patente suspendendo-se a instância finda a fase dos articulados”. De igual sorte, no ordenamento jurídico português, a designada *proteção provisória* apenas concede ao requerente uma *pretensão indenizatória ajuizável após a concessão da patente*, embora reportada a danos verificados entre a data da publicação (ou a data da notificação extrajudicial do requerente a um concreto concorrente) e o momento do trânsito em julgado da decisão de concessão dessa patente. Veja-se o teor do n.º 1 do referido art. 5.º do CPI; “O pedido de patente, de modelo de utilidade ou de registo confere provisoriamente ao requerente, a partir da respectiva publicação no *Boletim da Propriedade Industrial*, proteção idêntica à que sea atribuída pela concessão do direito, *para ser considerada no cálculo de eventual indemnização*” — o itálico é nosso; estatuinto o n.º 3, *in fine*, da mesma norma, como notei, que a instância se suspende “finda a fase dos articulados” até que seja concedida a patente (ou outro direito de propriedade industrial) ou recusado definitivamente o pedido.

3.2. A posição jurídica do requerente da patente como expectativa jurídica?

Julgamos que, à luz do artigo 44.º da LPI, a situação jurídica do requerente da patente não o coloca, tão pouco, na titularidade de uma *expectativa jurídica*, pelo menos no sentido comumente atribuído a esta situação jurídica subjetiva. Vejamos.

Para alguns autores — e, por ora, vou cingir-se à doutrina portuguesa clássica mais representativa — a *expectativa jurídica* será a fase intermédia do nascimento ou aquisição de um *direito subjetivo*. Se o direito subjetivo resultar de um *fato complexo de formação sucessiva*, a expectativa constitui a proteção jurídica que o Direito garante às pessoas nas fases (intermédiadas) em que já está em curso o processo de constituição do direito subjetivo complexo.

Assim, a *expectativa* (por isso mesmo *jurídica*) beneficia normalmente de uma proteção legal, traduzida no poder de o titular da expectativa logo desencadear, querendo, providências tendentes a defender o seu interesse e assegurar-lhe, quanto possível, a aquisição futura do direito subjetivo ⁽¹⁵⁾. A *expectativa jurídica* não traduz *realização parcial* da *factis species* do próprio direito subjetivo, nem *deriva* dele; e não é uma posição jurídica *menor* dentro da situação jurídica complexa que é o direito subjetivo.

Creio, noutra dimensão analítica, que as expectativas jurídicas enquanto *posições e situações jurídicas instrumentais* revelam uma fenomenologia e teleologia algo mais complexa. É certo que elas ocorrem em *fatos jurídicos complexos* de produção sucessiva; situações jurídicas que se localizam em determinados estádios de um processo complexo de formação sucessiva de um direito subjetivo.

São, porém, situações jurídicas *instrumentais* relativamente aos direitos subjetivos e não os integram ⁽¹⁶⁾. E são temporalmente anteriores ao direito subjetivo a que

⁽¹⁵⁾ GALVÃO TELLES (1944), p. 2 ss.

⁽¹⁶⁾ Já, neste sentido, ANTUNES REI (1994), p. 176.

correspondem ⁽¹⁷⁾, permitindo já aí uma tutela direta com afetação de meios à realização do fim do titular da expectativa.

São situações jurídicas que, consoante o seu conteúdo (ou *licere*), permitem, umas vezes, deter uma situação de vantagem provida de tutela jurídica (material e/ou processual), com mais ou menos poderes substantivos e/ou processuais. Nelas há uma proteção jurídica específica e uma *tutela direta* do interesse do titular da expectativa antes da completa constituição do direito subjetivo expectado ⁽¹⁸⁾.

Todavia, para tais situações serem qualificadas como *expectativas jurídicas* faz-se necessário que elas tenham por missão a defesa do nascimento ou aquisição de um direito subjetivo ou de uma outras situações jurídicas ativas ⁽¹⁹⁾, perante atos hostis de terceiros, estando já parcialmente verificada a situação jurídica complexa constitutiva desse direito subjetivo ⁽²⁰⁾.

E é preciso, para assim serem qualificadas, que uma perturbação no curso normal dos acontecimentos em ordem à possível não concretização da situação jurídica complexa de que elas (as expectativas jurídicas) são instrumento possa desencadear na esfera jurídica do futuro titular do direito subjetivo a possibilidade de reação (*medio tempore*) por parte do beneficiário da expectativa jurídica adstrita ao nascimento ou aquisição de um direito subjetivo.

Surpreendem-se exemplos paradigmáticos de situações jurídicas instrumentais que constituem verdadeiras *expectativas jurídicas*: o comprador sob condição suspensiva; a posição do herdeiro legitimário em vida do autor da sucessão; a posição do beneficiário da substituição fideicomissário (*rectius*, o fideicomissário) e a do alienante sob condição resolutiva; do achado de animal ou de coisa móvel, etc.

Se elas não permitem desencadear qualquer forma de tutela jurídica (material ou processual: *scilicet*, se não permitem exercitar um direito subjetivo, ainda que *prévio* ou intercalar ⁽²¹⁾) na situação jurídica complexa em formação, não creio que tais situações

⁽¹⁷⁾ PAIS DE VASCONCELOS (2010), p. 290 = (2015), p. 261.

⁽¹⁸⁾ PAIS DE VASCONCELOS (2010), p. 290 = (2015), p. 261.

⁽¹⁹⁾ ANTUNES REI (1994), p. 177.

⁽²⁰⁾ PINTO MONTEIRO/P. MOTA PINTO (2004), p. 188.

⁽²¹⁾ MENEZES CORDEIRO (1989), p. 265 ss.; MENEZES CORDEIRO (2000), p. 181; ANTUNES REI (1994), p. 178.

possam ser denominadas como *expectativas jurídicas*. Nestes últimos casos estaremos perante *expectativas* (que não *expectativas jurídicas*), em que ocorre um processamento *eventual* da situação em formação, sem tutela jurídica imediata, mas apenas tutela *a posteriori*, quando o direito subjetivo — de *formação sucessiva* — nascer.

Olhemos agora para a situação jurídica do requerente de um direito de patente.

O direito *de* patente pressupõe um estágio enquanto resultado final de um processo complexo de *formação sucessiva* de um direito subjetivo privado, cujo ato final é um *ato administrativo com natureza constitutiva*. É um *processo formativo complexo*, pois pressupõe a presença de uma invenção, a qual tem que ser provida de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Esse processo formativo implica, *lato sensu*, (1) um pedido acompanhado de documentação variada, (2) a publicação desse pedido na *Revista Eletrônica de Propriedade Industrial*, (3) a eventual oposição por parte de terceiros, por meio da apresentação de documentos e informações para subsidiarem o exame (3) o exame da invenção por parte dos examinadores do I.N.P.I., (4) petição de subsídios ao exame técnico (5) o ato administrativo final e (6) os recursos administrativos cabíveis contra o eventual ato de concessão da patente.

Ora, tendo em mente o disposto no art. 44.º da LPI, não vislumbro neste preceito a previsão de quaisquer meios jurídicos processuais ou materiais que, *fora do procedimento administrativo de patenteabilidade junto do I.N.P.I.* ⁽²²⁾, permitem ao expectante (requerente do direito de patente) impedir, *durante esse mesmo procedimento*

⁽²²⁾ *No interior* deste procedimento administrativo, o requerente da patente pode responder a objeções dos examinadores e responder aos subsídios postulados por terceiros, no sentido da patenteabilidade do invento depositado. Todavia, como vimos, para ter existência, a *expectativa jurídica* impõe que o ordenamento atribua ao requerente da patente um conjunto de faculdades jurídicas dirigidas à tutela e à reação jurídica desse requerente contra perturbações ilícitas do curso dos eventos que podem conduzir à concretização do direito subjetivo de patente; ou seja, um conjunto de faculdades jurídicas de atuação processual durante o procedimento administrativo de patenteabilidade, mas fora dele, ou seja, junto dos órgãos jurisdicionais competentes.

administrativo de patenteabilidade, a sabotagem, por parte de terceiros, do nascimento ou aquisição eventual do direito de patente ou da utilidade desse nascimento ou aquisição.

Não se retira dessa norma qualquer *faculdade jurídica subjetiva instrumental* — *de atuação imediata* — em relação à situação jurídica ativa que possa vir a nascer com a futura concessão do direito de patente.

Quer dizer: o requerente da patente não dispõe, nesse interregno temporal, de qualquer reação jurídica fora do procedimento administrativo de patenteabilidade contra perturbações ilícitas que, nesse período, possam impedir, dificultar ou prejudicar a futura exploração econômica do direito de patente, caso este venha a ser concedido.

É verdade que o requerente da patente pode explorar economicamente o invento desde a data do primeiro depósito do pedido de patente, ainda que efetuado no exterior⁽²³⁾.

Porém, perante o teor do referido art. 44.º da LPI, ele não goza do direito de ajuizar procedimento cautelar, tutela antecipada (satisfativa), ação de infração ou outra providência judiciária contra eventuais atos de introdução no mercado do objeto da patente (produto ou processo) *senão após a data da concessão da patente*, contando-se todo o período de exploração indevida pelos concorrentes a partir da publicação do pedido de patente ou, antes disso, da notificação extrajudicial a esses concorrentes por via de Cartório de Títulos e Documentos.

O requerente da patente desfruta, isso sim, como visto, da possibilidade de *a posteriori* — *após* a concessão do direito subjetivo de patente — ajuizar ação indenizatória (ou postular pedido indenizatório em ação de infração da patente) e peticionar a reparação de danos emergentes e lucros cessantes respeitantes à exploração econômica por terceiros concorrentes do objeto da invenção entre a data da publicação do pedido de patente e a data da concessão ou, retroagindo ao período de sigilo, entre a data da notificação (anterior à publicação do pedido) que o requerente efetua ao concorrente e a data da concessão⁽²⁴⁾.

⁽²³⁾ BARBOSA (2010), p. 1510.

⁽²⁴⁾ Isto para aproveitar o benefício concedido pelo art. 44.º, § 1, da LPI. Cfr. BARBOSA (2010), p. 1511.

Só nesta perspectiva, *a jusante*, se poderá afirmar que há uma afetação individual concreta e antecipada (e uma pretensão material de reparação de danos para o passado atuada no futuro, após a concessão do direito de patente), *para efeitos meramente indenizatórios* de danos verificados *a montante*. Mas nesse momento o direito subjetivo de patente *já está* plenamente formado e é oponível a terceiros (relativamente a certos atos mercadológicos que estes pratiquem ou estejam na iminência de praticar sem a autorização do titular da patente). Nem mais nem menos.

Ora, esta pretensão indenizatória somente pode ser acionada no judiciário após a data do trânsito em julgado do ato administrativo de concessão da patente, motivo por que esta tutela não é, em rigor, a de uma expectativa jurídica. Será uma (mera) expectativa não tutelável processualmente *antes* da data do trânsito em julgado do ato de concessão da patente. Donde, nem tão pouco se pode falar, senão *lato sensu*, em expectativa *jurídica* nesse hiato temporal.

Com o que concluímos que o requerente e depositante dos pedidos de patente, não desfruta de uma expectativa jurídica suscetível de lhe atribuir o poder de acionar judicialmente, e *uno actu*, os seus concorrentes, designadamente empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos enquanto o procedimento de patenteabilidade estiver pendente e não tive sido concedido o direito de patente com eficácia de coisa julgada.

4. As utilizações livres do direito de patente e a submissão de pedidos de aprovação de medicamentos genéricos e a escolha de um fabricante do correspondente medicamento genérico, durante a vigência da patente, para fornecer, no futuro, ao S.U.S.

Imagine-se, agora e por mera hipótese acadêmica, que a requerente destas patentes desfrutava de uma proteção provisória após a publicação dos pedidos de patente *sub iudice*, que lhe atribuisse o poder de desencadear imediata ação de infração e/ou tutela antecipada contra os seus concorrentes.

Mesmo nessa hipótese, é fácil demonstrar que a aprovação sanitária dos medicamentos genéricos e o eventual ganho do pregão eletrônico de iniciativa do Ministério da Saúde, não constituem infração ao direito da requerente, na sua veste de (agora meramente suposta) *proteção provisória*.

Ademais, se estes pedidos de patente forem concedidos pelo I.N.P.I., creio que esses atos administrativos continuariam a não infringir tais exclusivos industriais, na eventualidade de poderem vir a ser concedidos.

Pois bem. O *licere* do direito de patente não abrange, como todos sabem, um conjunto de atos qualificáveis como *atos livres* ⁽²⁵⁾. Estes últimos correspondem, *hoc sensu* e maioritariamente, em todos os ordenamentos jurídicos, aos atos realizados sobre o objeto da patente para *uso privado* ou *não comercial*, e aos atos efetuados (sobre esse mesmo objeto) para *fins de ensaio* ou *experimentais* ⁽²⁶⁾.

⁽²⁵⁾ Na esteira do Prof. OLIVEIRA ASCENSÃO – cfr. OLIVEIRA ASCENSÃO/SILVA MORAIS, (2010), pp. 394-395; OLIVEIRA ASCENSÃO (1992), pp. 212-213), prefiro designar tais atos como *atos livres* ou *utilizações livres*, e não como *exceções* ou *limites* ao direito de patente, uma vez que a regra consiste na *liberdade geral de atuação* das pessoas e das empresas no mercado. Alguma doutrina italiana adota a mesma metódica (*utilizzazioni libere*: ANGELICCHIO (2009), anotação II ao art. 6, p. 285. Outros autores falam em *usi leciti*: VANZETTI/ DI CATALDO (2012), p. 458). Em Portugal, o Prof. L. COUTO GONÇALVES (2015), p. 106 utiliza a expressão “limites ao direito de patente”. O Prof. PEDRO SOUSA E SILVA (2011), p. 78, fala em “limites de protecção”. A Prof.^a ROBERTA MARQUES (2013, p. 289) utiliza a expressão “limitações à patente”.

Na verdade, o exclusivo industrial é a *exceção* a um *princípio de liberdade* e às áreas de *liberdade social e económica* que é necessário manter. O domínio público da livre fruição e exploração dos bens económicos é a regra. Mesmo que o *direito de patente* seja qualificado como *direito fundamental* inscrito nas Constituições (*in casu*, na Constituição da República Federativa do Brasil), não é menos verdade que do exercício da *livre iniciativa económica privada* decorre a aquisição de bens (empresas, imóveis, móveis) e demais *posições jurídicas privadas* (mesmo que derivem de uma situação de direito público, como ocorre na sequência dos procedimentos administrativos destinados a obter a *autorização de introdução no mercado* – AIM – de medicamentos genéricos) se adquirem bens tutelados pela garantia (também ela constitucional) da *propriedade privada*. Donde, se faz necessário operar, segundo as circunstâncias do caso, uma ponderação dos bens jurídicos em conflito e a sua concordância prática.

⁽²⁶⁾ Os ordenamentos jurídicos procuram sempre conciliar, por um lado, o direito de patente (e o eventual direito que permita a extensão da patente de base que protege o medicamento de referência provido de autorização sanitária) alicerçado no interesse em favorecer ou estimular o investimento na inovação tecnológica e, por outro, a *satisfação do interesse público* na livre utilização e exploração dos bens e a liberdade de investigação propiciadora do *progresso tecnológico*, garantindo, igualmente, a sua também livre transação, independentemente das formas jurídicas por que é realizada (*v.g.*, venda, doação, permuta, etc.).

A configuração legislativa da *utilização (livre)* da invenção patenteada para *fins de ensaio* ou *experimentais* tem sido subdividida, por alguns legisladores estrangeiros (*maxime*, dos Estados-Membros da União Europeia), numa *outra específica utilização* com escopo, *uno actu, experimental e regulatório*: as experiências e os ensaios com um fim precípuo, qual seja o da preparação dos procedimentos administrativos indispensáveis à aprovação de *medicamentos genéricos* durante a vigência da patente (ou CCP) relativa ao *medicamento de referência* ⁽²⁷⁾-⁽²⁸⁾.

Esta última utilização livre é comumente conhecida por exceção ou limitação «Bolar-Roche», assim denominada na sequência do caso *Roche Products Inc v. Bolar Pharmaceuticals Col Inc* ⁽²⁹⁾.

⁽²⁷⁾ Ou da patente relativa ao processo da sua obtenção ou ao específico uso terapêutico reivindicado da substância ativa (ou associação de substâncias ativas). Isto porque, como é sabido, a patente farmacêutica de processo confere o direito exclusivo da exploração económica do produto *diretamente* obtido pelo processo químico (ou biotecnológico) patenteado; outrossim, a *patente do específico uso terapêutico* da substância química (ou da matéria biológica) já compreendidas no estado da técnica apenas confere ao titular o uso exclusivo de exploração económica do medicamento (onde tais substâncias ativas estão contidas) *autorizado* pela autoridade sanitária competente e *preparado* para ser utilizado no quadro dessa específica utilização terapêutica (*v.gr.*, provido do específico folheto informativo e de instruções para o específico uso terapêutico reivindicado).

⁽²⁸⁾ Na verdade, é vasta a tipologia dos ensaios e experiências que é possível hipotizar relativamente ao objeto da invenção. A experimentação pode visar: a identificação e o desenvolvimento de outras substâncias a partir da substância patenteada; a preparação da futura exploração do invento, tão logo que se verificar a caducidade do direito de patente; a comparação da veracidade e da suficiência da descrição apresentada pelo titular da patente; a avaliação das potencialidades da invenção patenteada, com vista a adaptá-la às necessidades comerciais de terceiros; a obtenção de informações necessárias acerca da substância patenteada (ou protegida pelo patente do processo da sua obtenção), tendo em vista instruir procedimentos administrativos de autorização (*v.g.*, para colocação no mercado, para cultivo, para utilização confinada, etc.); a demonstração, com fins promocionais, das qualidades do produto patenteado a potenciais clientes; a identificação de outras propriedades, funções ou aplicações da invenção patenteada, incluindo a realização de ensaios clínicos; a identificação de questões ou problemas desconhecidas por parte de quem realiza as experiências. Cfr. GILAT (1995), p. 2 ss.; CORNISH/LLEWELYN/APLIN (2010), pp. 270-272; REMÉDIO MARQUES/NOGUEIRA SERENS (2007), pp. 1140-1142.

⁽²⁹⁾ *Roche Products Inc v Bolar Pharmaceuticals Col Inc* 733 F 2d 858 (*Federal Circuit* 1984). Isto na medida em que é visada a dispensa do consentimento do titular da patente relativamente a atividades ou condutas de terceiros destinadas a realizar experiências ou ensaios a fim de obtenção de aprovação sanitária

E, por outro lado, a *submissão do pedido de autorização sanitária do medicamento genérico* e o concomitante ato *administrativo final autorizativo* (no caso, por parte da ANVISA) também não constituem atos suscetíveis de imiscuírem e fazerem tanger a referida conduta os concorrentes nos atos reservados ao titular da patente. No Brasil não subsiste a possibilidade de conceber um *patent linkage* relacionado com a *autorização administrativa sanitária* de introdução dos correspondentes medicamentos genéricos no mercado ⁽³⁰⁾.

A admissibilidade deste *patent linkage* com os procedimentos administrativos de autorização sanitária do lançamento do medicamento genérico concederiam, na prática, à titular da autorização sanitária do medicamento de referência um *exclusivo industrial fático* com a duração, no mínimo, de um ou dois anos após a caducidade da patente deste último medicamento, pois só então a empresa de medicamentos genéricos ficaria habilitada a realizar ensaios e experiências de bioequivalência e a submeter o pedido de autorização sanitária e registro do correspondente medicamento genérico; solução que a todos os títulos violaria o disposto no artigo 30.º do Acordo TRIPS/ADPIC. Isto seria inadmissível!

Com efeito, a realização dos estudos e ensaios necessários à aprovação sanitária de um medicamento genérico não é considerada contrária aos direitos de patente que protegem os medicamentos de referência. O mesmo acontece com as demais exigências práticas daí decorrentes, designadamente a submissão do pedido de autorização sanitária do genérico e a fixação/autorização do preço de venda por parte da autoridade pública competente ⁽³¹⁾.

de medicamentos genéricos durante a vigência da patente concernente ao medicamento de referência, incluindo ensaios pré-clínicos e clínicos, aí onde seja testada a bioequivalência em termos de eficácia, segurança e qualidade do medicamento genérico em relação ao medicamento de referência. Cfr., sobre esta utilização livre, REMÉDIO MARQUES (2014b), p. 460 ss.

⁽³⁰⁾ Já, neste sentido, BARBOSA (2010), p. 1729.

⁽³¹⁾ Tb., assim, na doutrina brasileira. Cfr. BARBOSA (2010), p. 1727, segundo o qual “*a lei não faculta ao titular [da patente] o direito de impedir o registro*” e “*não há qualquer direito a manter a exclusividade naquelas etapas do processo produtivo não cobertas pela patente*”. Mais à frente (p. 1729) o eminente e saudoso jurista afirma que “*a interpretação restritiva que se deve ao art. 42 do CPI/96, como mencionado acima, impede que se confira à patente tal poder; não está entre as potestades da exclusiva prevenir o registro ...*”.

De igual sorte, está fora do exclusivo industrial a oferta ou fornecimento efetivo de amostras da substância ativa imputável a terceiro, que não a empresa que pretende efetuar os estudos e ensaios destinados a obter a autorização sanitária do medicamento genérico, na estrita medida em que tais atos *sejam os adequados e necessários para a obtenção da autorização sanitária* do genérico ou para o cumprimento de outras exigências farmacológicas ou relacionadas com a saúde pública.

Caso contrário (se não se verificarem os requisitos anteriores), estão estas condutas abrangidas, *a priori*, pelo âmbito da patente, uma vez que não só constituem atos mercadológicos do oferente ou fornecedor efetivo da substância ativa⁽³²⁾, mas, sobretudo, porque, de acordo com as regras da experiência, há sempre o risco de estes atos *facilitarem, a jusante* e em segundo linha, a *infração direta* da patente por parte do fabricante dos medicamentos genéricos.

Trata-se, do *ponto de vista objetivo (id est*, independentemente, da pessoa ou entidade que as realiza), da prática (não autorizada) de um conjunto de *atos preparatórios* ou *facilitadores* de tais estudos e ensaios⁽³³⁾⁻⁽³⁴⁾, que extravasam os precípuos fins e os objetivos da realização desses ensaios e demais atos respeitantes ao cumprimento de

⁽³²⁾ Se a patente respeitar, por exemplo, à *composição farmacêutica* ou ao *processo de síntese química* da substância ativa, estes atos podem constituir atos de *infração indireta* da patente (ou de utilização indireta) que tutela a substância ativa (patente de produto), se e quando o ordenamento jurídico aplicável prever este específico ilícito, como acontece no Brasil (art. 42.º, § 1, da LPI), contrariamente ao que se verifica no ordenamento jurídico português. Cfr., sobre a falta de previsão deste ilícito da infração indireta do direito de patente em Portugal, REMÉDIO MARQUES (2008), pp. 769-775.

⁽³³⁾ U. SCHAREN (2006), § 11, anotação à margem n.º 8, p. 457.

⁽³⁴⁾ Tais como a oferta, produção, posse ou importação da substância ativa (ou associação de substâncias ativas) necessárias à realização dos referidos estudos e ensaios, bem como à obtenção de amostras do medicamento genérico (para o qual se pretende obter aprovação) e respetivos sais, isómeros, misturas de isómeros, independentemente da forma de apresentação, da via de administração (*v.g.*, comprimidos, injeções) ou da dosagem.

exigências regulatórias por banda da ANVISA, designadamente quanto às *quantidades* da substância ativa fornecida ao requerente da autorização sanitária ⁽³⁵⁾.

Tais atos não são contrários aos direitos relativos à patente. Isto porque a concessão da ANVISA de uma autorização, ou registro, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, bem como o procedimento administrativo que àquela conduz, têm exclusivamente por objeto a apreciação da *qualidade, segurança e eficácia* do medicamento genérico.

Estes procedimentos administrativos não têm evidentemente por objeto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial (v.g., a patente que protege o medicamento de referência, a marca farmacêutica sob a qual este é comercializado).

Outrossim, é imune ao exclusivo industrial do titular (ou requerente de uma patente com proteção provisória) a *decisão de fixação/autorização do preço do medicamento genérico*, bem como o procedimento administrativo que àquela conduz (no caso do S.U.S. brasileiro, a via do pregão), não têm por objeto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

Assim, a realização de estudos e ensaios» e o cumprimento das demais exigências regulatórias práticas daí decorrentes incluem (como atos livres e, portanto, lícitos) também os *atos preparatórios e instrumentais*, situados *a montante* destes estudos e ensaios ⁽³⁶⁾.

A licitude destas *utilizações livres* não deve ficar dependente da circunstância de o alegado infrator realizar os estudos e ensaios *para seu benefício*. Devendo sempre procurar-se um justo e razoável equilíbrio entre a tutela do titular dos direitos de propriedade industrial e a proteção da saúde pública (e individual), no que respeita ao acesso dos cidadãos aos cuidados a custos moderados e com segurança e eficácia ⁽³⁷⁾,

⁽³⁵⁾ REMÉDIO MARQUES (2008), p. 154, sustentando-se a licitude do fabrico e da importação da substância ativa do medicamento de referência “nas quantidades julgadas razoavelmente suficientes para efetuar testes e avaliar o processo de fabrico ... de harmonia com as exigências previstas no procedimento administrativo destinado à concessão de AIM”.

⁽³⁶⁾ Já FÄHNDRICH/TILMANN (2001), p. 902; SCHAREN (2006), § 11, anotação à margem n.º 8, p. 457.

⁽³⁷⁾ De harmonia com o artigo 30.º do Acordo TRIPS/ADPIC, deve ser logrado o *justo equilíbrio* e ponderação entre as exceções aos direitos conferidos pela patente e a exploração normal da mesma patente:

cremos que será lícita a oferta e/ou fornecimento da substância ativa presente no medicamento genérico, por parte de terceiros à pessoa ou entidade que irá realizar os estudos e ensaios ou o cumprimento de outras exigências regulatórias, pois, doutra forma, ocorreria uma substancial distorção do mercado do fabrico de medicamentos genéricos no quadro dos Estados-Membro ⁽³⁸⁾. A consecução destes objetivos somente é alcançada se for facilitada a prática desta oferta e/ou fornecimento ⁽³⁹⁾.

Deve ser admissível a participação de terceiros oferentes ou fornecedores da substância ativa do medicamento genérico para que se pede a autorização sanitária, ou no quadro de um procedimento administrativo de pregão eletrônico para a escolha de entidades fornecedoras, contanto que esta participação — mesmo quando envolve o fabrico e a transmissão da referida substância com escopo comercial, por parte do oferente/fornecedor — não implique a utilização do objeto da invenção *numa escala suscetível de prejudicar os legítimos interesses do titular da patente* e promova a introdução de medicamentos genéricos no mercado tão rápido quanto possível logo após a extinção das patentes relativas ao medicamento de referência.

A licitude desta oferta ou fornecimento deve ficar dependente da estrita *satisfação das estritas necessidades da realização dos estudos e ensaios* e o cumprimento (mesmo

os legítimos interesses do titular da patente devem ser concretamente harmonizados com os legítimos interesses do fornecedor da substância ativa e do adquirente que pretende obter a AIM do genérico.

⁽³⁸⁾ As empresas providas de maiores meios organizacionais fabricariam, elas próprias, «em casa», amostras da substância activa e, *uno actu*, executariam os estudos e ensaios. As restantes empresas, assim impedidas de encomendar a terceiros o fabrico e o fornecimento a mesma substância activa, teriam que efetuar um *esforço organizacional desproporcionado* para manterem a sua competitividade neste mercado.

⁽³⁹⁾ LANGFINGER (2011), p. 56; STJERNA (2004), p. 34); BUKOW (2014), p. 799; contra WORM/USKI (2011), p. 270.

que *a jusante* de outras exigências administrativas regulatórias), ainda que o medicamento genérico, no final, não venha a ser aprovado ⁽⁴⁰⁾-⁽⁴¹⁾.

Neste sentido, estando em causa atos de fornecimento (já consumados) ou iminentes, creio que a identificação do propósito (ou da *intenção*) da realização dos estudos e ensaios (quer por parte do fornecedor, que por banda do adquirente ⁽⁴²⁾) e o cumprimento de outras exigências regulatórias, deve ser efetuada de uma *forma objetiva*.

Assim, seguramente que a obtenção do registo sanitário do medicamento genérico e a seleção da empresa farmacêutica E no quadro do referido pregão eletrónico não constituem, *per se*, atos de infração das patentes, mesmo considerando que as patentes seriam válidas e que esta proteção retroagia à fase posterior à publicação do pedido destas patentes.

5. Concorrência desleal e Direito da concorrência face ao comportamento de requerentes de pedidos de patente

5.1. A advertência/admoestação do requerente das patentes dirigida aos concorrentes

⁽⁴⁰⁾ Além disso, a utilização de terceiros (fornecedores da substância activa) por parte da empresa que busca a AIM do medicamento genérico pode ser subsumida, *analogicamente*, à utilização de terceiros que, *dispondo dos necessários conhecimentos e experiência*, fabricam partes do objeto da invenção para que o beneficiário da utilização livre possa efetuar a mera *reparação* do objeto da invenção — (BENYAMINI, 1993, p. 274), uma vez que tais atos não interferem com o direito exclusivo de exploração económica da invenção patenteada. Evidentemente, a utilização da substância activa pelo adquirente pode visar, que não apenas a obtenção de AIM, mas a sua utilização para a modificar, mantendo os padrões (mínimos e máximos) de biodisponibilidade (80% a 125%) do medicamento genérico Neste caso, estando em causa *patentes de processo*, caberá ao adquirente demonstrar e provar que a substância activa ou associação de substâncias ativas (ou a formulação farmacêutica) são (ou irão ser) produzidas por meio de um processo tecnicamente *não equivalente* ao patenteado e, *por maioria de razão*, literalmente não idêntico.

⁽⁴¹⁾ A circunstância de o fornecedor transmitir o controlo fáctico de lotes da substância activa protegida pela patente ao adquirente, enquanto atual ou potencial cliente, contra o pagamento de uma quantia acordada ao oferente/fornecedor — sendo a substância utilizada no quadro dos estudos e ensaios de biodisponibilidade (e bioequivalência) — não deverá precluir a invocação desta utilização livre — FÄHNDRICH/ TILMANN (2001), p. 904, na medida em que o benefício económico resultante para o terceiro oferente / fornecedor for inevitável e se adequar *razoavelmente* às finalidades dos estudos e ensaios, mesmo que o adquirente vise com tais estudos e ensaios um propósito mercantil.

⁽⁴²⁾ Este adquirente será a entidade que irá submeter o pedido de AIM, mesmo que a concessão seja, *a priori*, pedida para ser outorgada em favor de outra entidade (*v.gr.*, do mesmo grupo económico).

Pode imaginar-se que o requerente de um pedido de patente no Brasil proceda à notificação dos seus concorrentes, por ocasião da obtenção do registro sanitário do medicamento genérico do medicamento de referência *advertindo-os de que estarão a infringir os exclusivos industriais cujas patentes requereu.*

Hipotize-se, ainda, que no recurso da decisão administrativa pela qual a empresa de genéricos ganhou o pregão lançado pelo Ministério da Saúde, a fim de se tornar, no futuro, um fornecedor ao S.U.S. do medicamento genérico a empresa titular da autorização de introdução no mercado respeitante ao medicamento de referência e requerente dos direitos de patente dirige-se ao executivo brasileiro, no caso, ao órgão competente do Ministério da Saúde (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, mas especificamente a Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para a Saúde) — e afirmar que tanto a Administração Pública (futura contratante) quanto aqueles que necessitam do medicamento poderão ser prejudicados com a possibilidade de a empresa de genéricos poder vir a fornecer o medicamento genérico, na medida em que esta esteja a infringir os pedidos de patente anteriormente depositados junto do I.N.P.I.

É verdade que o titular de uma patente tenderá a ver nela prerrogativas que esta pode não incluir ou merecer e, não raro, dirige-se aos concorrentes (em vez de se dirigir aos tribunais, por forma a delimitar o âmbito de proteção do seu direito de patente e fazer condenar os réus a absterem-se de praticar atos mercadológicos que com ele conflituam), cujo agir considera violador dos respetivos direitos de patente.

A requerente das patentes no Brasil do medicamento de referência faz o mesmo, mas com um detalhe: estes requerentes não são titulares, no Brasil, de quaisquer direitos de patente relativamente ao medicamento de referência e à composição farmacêutica que sob uma determinada marca comercial exploram no Brasil.

Ademais, em alguns casos, para além da titular da autorização sanitária do medicamento de referência se dirigir os seus concorrentes, admoestando-os e intimidando-os a cessar o seu agir (materializado apenas na obtenção de registro sanitário para o medicamento genérico), ela também representa esta situação (não se pode falar de admoestação *stricto sensu*, no quadro de um recurso administrativo interposto de uma decisão respeitante a um pregão) a futuros (ou potenciais) clientes/utilizadores de uma composição farmacêutica que inclui, na sua composição o ingrediente ativo que suscitou os pedidos de patente da dessa empresa no Brasil, no caso o Ministério da Saúde brasileiro, fazendo-lhe ver ilegalidade deste atuar.

A admoestação da requerente da patente do medicamento de referência à dirigida à empresa de medicamentos genéricos coloca a admoestada (que pode vir a ser concorrente direta da admoestante) perante uma escolha difícil, vale dizer, continuar os procedimentos de aprovação do registro sanitário e escolha para futura fornecedora do Ministério da Saúde da composição farmacêutica contendo o medicamento genérico hipoteticamente ilegal⁽⁴³⁾, ou, pelo contrário, cessar estas suas iniciativas procedimentais junto da ANVISA e do Ministério da Saúde, pondo assim em risco a sua *posição na concorrência* e o vigor da sua saúde empresarial.

Mas a representação que o titular da autorização sanitária do medicamento de referência e requerente da patente possa fazer junto do Ministério da Saúde, por ocasião de eventuais pregões eletrônicos, não é menos insidiosa. Com efeito, dirigindo-se diretamente a um potencial cliente da empresa concorrente. (sua potencial concorrente direta) — pretensa infratora dos seus pedidos de patente (de produto e processo) — a sociedade farmacêutica requerente da patente respeitante à composição farmacêutica do medicamento de referência cria uma situação de interesses que lhe é desproporcionalmente vantajosa: quando confrontado com a representação de que tenciona utilizar no S.U.S. uma composição farmacêutica hipoteticamente ilegal, o Ministério da Saúde (potencial e futuro adquirente do referido medicamento genérico) poderá tender a procurar outras fontes de abastecimento ou a contemporizar com o próprio

⁽⁴³⁾ Sujeitando-se, deste modo, a ser judicialmente demandada e, logo, a ser forçada a consumir tempo e recursos econômicos, sem garantia de ganho de causa, como é normal em qualquer processo judicial.

admoestante, permitindo-lhe o acesso, direta ou indiretamente, ao fornecimento de insumos de saúde.

Os males causados por estas missivas *cease and desist* (ou *Schutzrechtsverwarnungen*), enviadas pelos titulares dos exclusivos industriais, recomendaria a sua proibição total⁽⁴⁴⁾. Todavia, o *ponto de equilíbrio* entre os interesses do titular do direito de patente no Brasil e o *princípio da liberdade de iniciativa econômica*, que cobre a liberdade de concorrência, levou os ordenamentos jurídicos a mitigar a proibição total das referidas missivas *cease and desist*, na veste de *admoestações* ou *avisos* aos concorrentes (atuais ou potenciais).

A maioria dos ordenamentos jurídicos não plasmou expressamente nas leis de patentes este compromisso⁽⁴⁵⁾. Optou, ao invés, por deixar essa tarefa à jurisprudência e à doutrina.

Na Alemanha, este esforço de acomodação destes interesses divergentes já remonta ao início do século XX. O acórdão do *Reichsgerichts*, de 27/02/1904, no caso *Jutplüsch* é elucidativo, pois já então se distinguiram os *avisos*, as *advertências* ou as *admoestações fundadas sobre a titularidade de direitos de propriedade industrial (begründete Schutzrechtsverwarnungen)* das *admoestações infundadas sobre direitos de propriedade industrial (unbegründete Schutzrechtsverwarnungen)*.

As primeiras são lícitas. Já as segundas são ilícitas, em particular quando os seus destinatários são clientes/utilizadores dos produtos hipoteticamente ilegais.

Observe-se que ocorre uma *admoestação* sobre a titularidade de um direito de patente quando o fabricante e/ou o fornecedor (ou mesmo o utilizador) de um produto (ainda que obtido diretamente a partir da execução de um processo patenteado) são intimados de modo sério e definitivo, em regra sob a ameaça velada ou explícita de

⁽⁴⁴⁾ NOGUEIRA Serens (2015), p. 952.

⁽⁴⁵⁾ À exceção do Reino Unido, na Section 70 do *Patent Act*, de 1977, na redação de 2004, o qual disciplina expressamente a *action to restrain threats*.

procedimentos judiciais, a cessar a produção e/ou o fornecimento e/ou a utilização desse produto, que o admoestante considera infringir o direito cuja titularidade invoca ⁽⁴⁶⁾.

Ocorrendo uma *advertência* ou *admoestação*, no sentido acima assinalado, cumpre seguidamente saber se ela é infundada (*id est*, não autorizada ou ilícita) ou fundada. A jurisprudência alemã é muito clara, neste domínio. A advertência/admoestação é *substancialmente* ⁽⁴⁷⁾ ilícita se:

- a) A patente por cujo respeito a advertência/admoestação foi enviada (ou outro direito de propriedade industrial) não existir, ou tiver sido invalidada (com efeitos retroativos);
- b) O objeto da missiva não coincidir com o objeto de proteção da patente a que ela se refere (p. ex., a patente foi objeto de limitações nas reivindicações);
- c) *O destinatário da missiva não tiver praticado qualquer ato ilícito*, conquanto a sua atitude possa ser subsumida a alguma das utilizações livres do objeto da patente ou beneficia de uma licença de exploração da patente cujo âmbito não tange as condutas ilícitas imputadas;
- d) *A atuação contra a qual se reclama não tiver tido ainda início*;
- e) A missiva respeitar a um direito de patente não concedido na Alemanha;
- f) A emitente da advertência/admoestação não desfrutar do direito de acionar judicialmente o destinatário ⁽⁴⁸⁾; e, *last but not least*, no caso *sub iudice*, se
- g) *O direito de patente foi pedido, mas ainda não foi concedido* (na data do envio da missiva) ⁽⁴⁹⁾.

⁽⁴⁶⁾ Entre outros, cfr. NOGUEIRA SERENS (2015), p. 954; KÖHLER (2013), § 4, Nr. 10, anotação n.º 10.169; OMSLS (2013), § 4, Nr. 10, anotação à margem n.º 186 ss.

⁽⁴⁷⁾ Apontam-se determinados *vícios formais* nestas advertências/admoestações, tais como a circunstância de o comportamento alegadamente infrator do direito de patente não ser concretamente identificado e os fatos serem claramente expostos (que não em fastidiosos e complexos documentos anexos à missiva), ou incluem elementos técnicos que não são cobertos pelo direito de patente — v.g., decisão do Supremo Tribunal Federal alemão, no caso *Fräsautomat*, in: *GRUR*, 2009, p. 878 ss., p. 880; falta de menção de concretos comportamentos alegadamente violadores; omissão na missiva de alguma decisão judicial foi contrária ao titular em relação a alguma ou algumas reivindicações (v.g., decisão do *Oberlandsgericht* de Düsseldorf, no caso *Unberechtigte Abnehmerwarnung*, in: *GRUR*, 2003, p. 814); a missiva omite o fato de que se encontra pendente recurso contra uma decisão judicial favorável ao titular da patente — KÜHNEN (2015), pp. 272-273

⁽⁴⁸⁾ KÜHNEN (2015), p. 274.

⁽⁴⁹⁾ Decisão do BGH, de *Metall-Spritzverfahren*, de 16/02/1951, in: *GRUR*, 1951, p. 314 ss.

O comportamento de requerentes de patentes no Brasil no que tange às nas advertências/admoestação que dirija aos seus concorrentes e, conquanto ao abrigo do exercício formal de oposição no âmbito do procedimento de pregão eletrônico, é passível de sanção.

Como vimos, estas empresas farmacêuticas não são titulares de qualquer uma das patentes respeitantes ao *fingolimode* no Brasil. Elas são apenas meras requerente das patentes, posição jurídica, como foi atrás analisado, não lhe confere a possibilidade de acionar judicialmente os concorrentes, empresas de medicamentos genéricos, mas apenas lhe dá, *a posteriori* — se e quando estas patentes forem concedidas e enquanto se mantiverem válidas e eficazes — o poder de peticionar a reparação (para o passado) dos danos que vier (se vier) a alegar e provar ter sofrido entre a data da publicação dos pedidos de patente e a data da concessão. Nada mais.

Donde, o comportamento das requerentes de patentes no Brasil é ainda mais insidioso do que aquele que há pouco referi atuado por titulares de patentes, pois tais requerentes são isso mesmo Requerentes de patentes no Brasil.

Comportamentos desta natureza traduzem, como se vê, uma clara advertência/admoestação totalmente *infundada* e, por isso, *ilícita* .

Esta ilicitude é enquadrável na disciplina jurídica da concorrência desleal . Trata-se de *práticas ou atos que obstruem deliberadamente um concorrente* (concorrência impeditiva ou de obstrução).

Em primeiro lugar, este comportamento enquadra-se no artigo 195.º, inciso XIII, da LPI, segundo o qual comete o crime de concorrência desleal quem “ *vende, expõe ou oferece à venda produto, declarando ser objeto de patente depositada, ou concedida, ou de desenho industrial registrado, que não o seja, ou menciona-o, em anúncio ou papel comercial, como depositado ou patenteado, ou registrado, sem o ser* ”.

Em segundo lugar, e perante o Ministério da Saúde e todo o demais público e agentes econômicos que têm acesso à publicação do pregão eletrônico, julgamos que tais comportamentos podem ser qualificados como *atos de denegrição* (especialmente se os fatos alegados forem havidos como falsos), pois cura-se de afirmação ou difusão de fatos suscetíveis de prejudicar comercialmente os concorrentes.

Como referi, *tais fatos são falsos ou falta a prova da sua veracidade* (pois estas empresas farmacêuticas não gozam, no Brasil, de qualquer exclusivo industrial patentário no Brasil), ocorrendo portanto uma *aptidão denegridora*.

Esta circunstância faz, igualmente, incorrer estas empresas no ilícito criminal previsto no inciso I (“... publica, por qualquer meio, falsa afirmação, em detrimento de concorrente, com o fim de obter vantagem”) e II (*presta ou divulga, acerca de concorrente, falsa informação, com o fim de obter vantagem*) do artigo 195.º da mencionada Lei.

Nesta situação, os concorrentes destinatários das missivas podem peticionar, com êxito, ação indenizatória, no quadro *da responsabilidade civil extracontratual*, nos termos do art. 209.º da LPI.

Os *danos indenizáveis* podem ser múltiplos: *v.g.*, lucros futuros cessantes quanto à distribuição dos medicamentos, despesas com consultores jurídicos, peritos e honorários de advogados, bem como custas processuais em que o concorrente teve que incorrer, ou seja, com os custos incorridos pelo concorrente na sua defesa contra tais atos de concorrência desleal⁽⁵⁰⁾.

5.2. O eventual abuso do direito de ação da requerente das patentes

E certo e líquido, para nós, que tais empresas não têm o direito de acionar judicialmente as empresas de medicamentos genéricos, que submetem pedidos de autorização sanitária ou que são escolhidas como futuras fornecedoras de medicamentos ao S.U.S., neste lapso temporal que medeia a publicação dos pedidos das mencionadas patentes e a eventual concessão dos direitos de patente com trânsito em julgado.

⁽⁵⁰⁾ KÜHNEN (2015), pp. 275-276; CHUDZIAK (2012), p. 133 ss.

Porém, pode-se colocar a hipótese de estas empresas titulares de autorizações sanitárias de medicamentos de referência gizardem semelhante estratégia processual. *Quid iuris?*

5.3. Concorrência Desleal, Direito da Concorrência e *Sham Litigation* por parte de empresas de medicamentos de referência

Quedamo-nos agora ao derredor de condutas que são atuadas por titulares de patente (ou requerentes de patentes) e que consistem na aquisição ou pedido de registro de patentes normalmente de baixa qualidade quanto ao requisito da atividade inventiva (*patente débeis*), com o único propósito de as usar para demandar os concorrentes, fazendo crer que estes atuaram sem o consentimento do titular da patente (ou do requerente desta).

O escopo perseguido com este tipo de atuação não é o de defender a tecnologia patenteada (ou cuja patente tenha sido requerida) ante possíveis infrações, mas o ajuizamento de ações como via de obtenção de elevadas indenizações ou de obstrução da sã e leal concorrência. Este tipo de patentes desempenha então o (desviante) papel de *instrumento financeiro*.

Nestas eventualidades, estamos perante, não raras vezes, *processos judiciais frívolos desprovidos de base legal* ⁽⁵¹⁾.

Numa outra linha de atuação, *prévia ao ajuizamento de ações judiciais*, estas empresas, como vimos, desenvolvem uma estratégia de ameaça de ajuizamento de ações judiciais, por meio do envio de missivas aos seus concorrentes, cujo objetivo é o lograr a

⁽⁵¹⁾ O elevado número de litígios de patentes carecidas de base legal (quanto aos requisitos de proteção) é uma das recorrentes e contundentes críticas efetuadas ao sistema de patentes dos E.U.A. e dos pontos de atenção de futuras reformas — cfr., neste sentido, KIEFF/SMITH (2013).

celebração de acordos extrajudiciais, quando estes estão em condições de explorar tecnologia idêntica à sua.

No caso dos produtos farmacêuticos patenteados ou com pedidos de patente pendentes de exame, a ideia é a celebração com os concorrentes de *out-court settlements*, isto é, de acordos extrajudiciais estipulados com os presuntivos infratores das patentes ou dos pedidos de patente, mediante os quais estes últimos indenizam os danos supostamente causados ou recebem uma quantia calculada em função do montante que seria razoavelmente exigido a um licenciado (do direito *de* patente ou do direito à patente) ⁽⁵²⁾; por vezes, recebem, ao invés, somas avultadas para não introduzir o medicamento genérico no mercado (*pay for delay settlements; reverse payment*) ⁽⁵³⁾.

De todo o modo, se estes titulares de patentes (ou requerentes de patentes nos países que atribuem a tais requerentes o poder jurídico de acionar os concorrentes por meio de ações de infração, tutela antecipada, tutela de urgência e procedimentos cautelares) ajuizarem ações judiciais, não pode esquecer-se que todo aquele seja titular de um direito de propriedade industrial tem a faculdade jurídica de litigar contra aquele que supostamente viole ou infrinja os seus direitos.

Ademais, este direito de ajuizar ações é uma precipitação do *direito de acesso ao direito e aos tribunais* (qual tutela jurisdicional efetiva) enquanto direito fundamental inscrito na Constituição do Brasil (art. 5.º, inciso XXXV) e em vários textos de direito

⁽⁵²⁾ Porém, em muitos casos, os montantes exigidos são abusivos. JOHNSON/LEONARD, MEYER/SERWIN (2007).

⁽⁵³⁾ Sobre estes acordos e a sua (i)licitude à luz do direito da concorrência da União Europeia, cfr. REMÉDIO MARQUES (2010), p. 344 ss.; MARTÍNEZ PEREZ (2014), p. 582 ss.; MARQUES (2013), pp. 419-438; FRAMIÑAN SANTAS (2015), p. 161 ss.; ULRICH (2013), p. 248 ss.; DREXEL (2013), p. 303 ss.; bem como os importantíssimos Relatórios da Comissão Europeia, desde o último *7 th Report on the Monitoring of Patent Settlements* (period: January-December 2015) Published on 13 December 2016 (acessível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report7_en.pdf) até às sínteses efetuadas a partir do 1.º Relatório: *Commission Communication*, Síntese do relatório sobre o inquérito ao sector farmacêutico, acessível no seguinte endereço eletrónico: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf (consulta efetuada em 25/02/2017). Pode ver-se o conjunto de todos os relevantíssimos documentos produzidos na sequência do 1.º Inquérito ao Setor Farmacêutico na União Europeia (em particular as variadíssimas práticas administrativas junto dos escritórios de patentes, mercadológicas e judiciais das empresas de medicamentos de referência, tendo em vista postergar no tempo, o mais possível, a entrada dos correspondentes medicamentos genéricos no mercado), em 2007-2008, no seguinte endereço eletrónico: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> (consulta efetuada em 25/02/2017).

internacional (p. ex., Declaração Universal dos Direitos do Homem: art. 10.º; Convenção Européia dos Direitos do Homem: art. 6.º; Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos: art. 14.º, § 1).

Porém, também não pode olvidar-se que o direito à tutela jurisdicional efetiva (quando a concreta pretensão seja permitida pelo ordenamento jurídico material do foro e haja a satisfação do pressuposto processual do interesse em agir) é suscetível de restrições, as quais podem ser determinadas pela lei e cuja finalidade é a de evitar o exercício abusivo e temerário do direito de ação/petição.

Isto porque a tutela jurisdicional efetiva não é um direito fundamental de carácter absoluto e ilimitado. Na verdade, o direito de ação pode ser restringido quando deste exercício resulte uma conduta, *per se*, anticoncorrencial e contrária às regras que tutelam o *antitruste*.

Vale isto por afirmar que o direito de ação pode sofrer limitações em homenagem às regras da *concorrência desleal* e do *direito da concorrência* ⁽⁵⁴⁾, enquanto conduta (processual) agressiva, tal como é a representada pelo ajuizamento de ação contra um concorrente com a estrita finalidade de perseguição às empresas concorrentes e interferir ilicitamente nas atividades comerciais destes concorrentes ⁽⁵⁵⁾.

⁽⁵⁴⁾ A maioria da doutrina vê na *concorrência desleal* e na *defesa da concorrência* uma relação de *complementaridade* entre ambos os regimes jurídicos. Na primeira, a concorrência seria vista à *micro-escala* da sua lealdade; a segunda seria encarada *macro-escala* da sua liberdade, cuidando-se da própria estrutura do mercado. Esta última somente protegeria os concorrentes (e os consumidores, já agora) de uma *forma reflexa*. Ora, a *deslealização* da concorrência pode ocorrer (ou ocorre mesmo) quando esta *não pode ser livre*: é a ausência de liberdade de concorrência que conduz à sua monopolização. Assim, quando menor for o cuidado do legislador e dos tribunais com a defesa da liberdade da concorrência tanto mais intransigente terá o legislador ou a jurisprudência de ser com a defesa da lealdade da concorrência — nestes termos, NOGUEIRA SERENS (2015), pp. 976-977. De todo o modo, estas figuras de ilícito assumem uma dupla relevância no caso *sub iudice*, sendo passíveis de aplicação conjunta.

⁽⁵⁵⁾ HOVENKAMP (2008), p. 1 ss.

O exercício do direito de litigar pode ser constitutivo de um ilícito contra a sã e livre concorrência, contanto que o comportamento do autor reúna os requisitos exigidos pelas normas da defesa dessa sã e leal concorrência.

O artigo 36.º, § 3, inciso XIX da nova *Lei Antitruste* (Lei Nº 12.529, de 30 de novembro de 2011) determina que constituem infrações de ordem econômica o “*exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca*”. Além disso, o exercício abusivo de *posição dominante* através do direito de ajuizar ações contra os concorrentes também constitui uma conduta anticompetitiva punida por esta Lei, já que o proémio do seu § 3 refere, entre outras possíveis condutas *antitruste*, os comportamentos elencados nos vários incisos deste parágrafo,

Ora, na medida em que se trata de empresas que gozam de uma posição de domínio no mercado relevante (*id est*, no mercado das substâncias ativas que entram na composição de medicamentos indicados para a esclerose múltipla) adquirida por meio da alegada titularidade de direitos de patente (*rectius*, de pedidos de patente no caso concreto!), há sempre o sério risco de estas empresas exercitarem o direito de ação de uma *forma abusiva*, apoiando-se na *posição de domínio* que conquistaram no mercado relevante (⁵⁶).

Estou a falar da denominada *sham litigation* enquanto resultado do *exercício abusivo (e fraudulento) do direito de ação* sancionado pelas regras *antitruste* (⁵⁷).

5.4. A *Sham Litigation* nos E.U.A.

É verdade que a correção e a sanção (civil e criminal) destas condutas somente são admissíveis em *casos excepcionais*. É esta a lição que, desde logo, se colhe da jurisprudência dos E.U.A., desde o caso *Noerr-Pennington* (na sequência do caso *Eastern Railroad Presidents conference v. Noerr Motor Freight, Inc.*) (⁵⁸).

(⁵⁶) O § 2 deste art. 36.º *presume* a existência de *posição dominante* “sempre que uma empresa ou grupo de empresas for capaz de alterar unilateral ou coordenadamente as condições de mercado ou quando controlar 20% (vinte por cento) ou mais do mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo Cade para setores específicos da economia”.

(⁵⁷) Sobre isto, veja-se MARTÍNEZ PEREZ (2015), p. 95; MARQUES (2013), pp. 444-445.

(⁵⁸) Julgado em 20/02/1961 (365 U.S. 127), disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/365/127/case.html> (consulta efetuada em 26/02/2107).

Decisivo para o posicionamento desta questão foi, posteriormente, o caso *Walker Process Equipment, Inc. v. Food Machinery and Chemical Corporation* ⁽⁵⁹⁾. Nesta decisão, o Supremo Tribunal norte-americano considerou que, quando um requerente de uma patente obtém este exclusivo de modo fraudulento (p. ex., escondendo informações respeitantes às divulgações anteriores, não cumprindo adequadamente o então vigente requisito do *best mode*) e, *uno actu*, ele exercita judicialmente esse direito industrial com o fim de excluir os concorrentes, tal conduta constitui um ato contrário às regras *antitruste* (do *Sherman Act*), sendo esse comportamento apelidado de *sham litigation*.

Diga-se, desde já, que tais empresas de medicamentos de referência não é sequer titulares de qualquer patente no Brasil relativa aos medicamentos de referência não raras vezes ameaçam judicialmente os seus concorrentes e pleiteia esses mesmos argumentos junto do eventual e futuro adquirente dos produtos dos concorrentes (o Estado brasileiro e um seu órgão do executivo, Ministério da Saúde).

De todo o modo, o Supremo Tribunal norte-americano, em decisões posteriores — e perante uma aplicação assaz ampla da *sham litigation* pelos tribunais federais de apelação (Circuitos Federais) —, densificou um pouco mais os critérios de que depende a verificação da *sham litigation*.

Em primeiro lugar, reclama-se a presença de um *requisito objetivo*: a ação deve carecer objetivamente de fundamento (*objectively baseless*) ⁽⁶⁰⁾.

Em segundo lugar, no quadro de um *requisito subjetivo*, deve ser constatado que a ação foi ajuizada tendo em mira interferir diretamente com o desenvolvimento das atividades comerciais do(s) concorrente(s), mediante o uso do próprio procedimento

⁽⁵⁹⁾ 382 US 172, 1965 (142 U.S.P.Q. 192).

⁽⁶⁰⁾ Por vezes, este conceito indeterminado inclui no seu setor normativo as situações em que o litígio (tal como são configurados, pelo autor, o pedido e a causa de pedir) não revela, *a priori*, uma razoável probabilidade de ser exitoso (*probable cause*) — VEIGA TORREGROSA (2009).

judicial enquanto instrumento anticoncorrencial e não mediante o resultado deste procedimento (*malicious prosecution*) ⁽⁶¹⁾.

5.5. A *Sham Litigation* na União Européia

Na União Européia encontramos alguns precedentes plasmados em Decisões da Comissão Européia (órgão executivo) relativas à questão de saber se o exercício do direito de ação pode ser considerado anticoncorrencial à face das normas da União Européia sobre defesa da concorrência. Desde logo, temos a Decisão da Comissão Européia, de 21 de dezembro de 1988, relativa ao caso *Decca Navigator System* ⁽⁶²⁾.

Neste caso, a sociedade *Racal Decca*, fabricante de produtos informáticos, estudara as possibilidades de êxito que poderia albergar o ajuizamento de ações de infração de direitos de propriedade intelectual (no caso, direito de autor) e concorrência desleal, no quadro de uma estratégia mais ampla, tendo em mira reagir contra a atividade comercial dos seus concorrentes. E ficou neste processo provado que tais ações e a posição relativa aos direitos de autor “*não era muito esperançosa*” (§ 22 da Decisão), e “*não havia bases para reivindicar direitos de autor relativos à transmissão*” (§ 23, *idem*); além de que “*intentar uma acção judicial sem qualquer hipótese real de êxito e sem qualquer base jurídica efectiva provocaria, mais cedo ou mais tarde, uma situação embaraçosa*” (§ 25, *ibidem*).

⁽⁶¹⁾ Veja-se o caso *Professional Real Estate Investors, Inc., v. Columbia Pictures Industries, Inc.*, (508 U.S. 52) [26 U.S.P.Q. 2d 1641], de 3/05/1993, §§ 60 e 61, onde se sustenta o seguinte: “(w)e now outline a two-part definition of «sham» litigation. First, the lawsuit must be objectively baseless in the sense that no reasonable litigant could realistically expect success on the merits. If an objective litigant could conclude that the suit is reasonably calculated to elicit a favourable outcome, the suit is immunized under Noerr, and an antitrust claim premised on the sham exception must fail. Only if challenged litigation is objectively meritless may a court examine the litigant’s subjective motivation. Under this second part of our definition of sham, the court should focus on whether the baseless lawsuit conceals «an attempt to interfere directly with the business relationships of a competitor», (...) through the «use [of] the governmental process - as opposed to the outcome of that process - as an anticompetitive weapon”. Esta decisão está disponível no seguinte endereço electrónico: <https://www.law.cornell.edu/supremecourt/text/508/49> (consulta efetuada em 28/02/2017. Cfr., sobre isto, MARTÍNEZ PEREZ (2015), pp. 95-96.

⁽⁶²⁾ Assuntos – IV/30.979 y 31.394, in: *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, n.º L 43/27, de 15/02/1989, p. 27 ss., acessível em: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.1989.043.01.0027.01.POR&toc=OJ:L:1989:043:TOC (consulta efetuada em 17/02/2017).

No quadro jurisprudencial da União Européia, tem sido pouco tratado o exercício anticoncorrencial do direito de ação como conduta contrária às regras de tutela da concorrência. Salienta-se, porém, o caso *ITT Promedia NV c. Comissão das Comunidades Europeias* ⁽⁶³⁾, do então Tribunal de 1.^a Instância das Comunidades Europeias (TPI), o qual constitui o único caso em que foi abordada diretamente a temática do exercício abusivo do direito de ação como possível ilícito anticoncorrencial. Neste caso, a Comissão Européia alegou, junto do TPI, contra a defesa apresentada pela *ITT Promedia*, que, não obstante o ajuizamento de ações judiciais possa eventualmente constituir abuso de posição dominante, esse exercício não poderá, em regra, ser considerado abusivo, pois tal conclusão depõe contra a garantia de tutela jurisdicional efetiva, exceto (1) se uma empresa detentora de uma posição dominante interpuser ações judiciais que não tenham por fim fazer valer os seus direitos e que, portanto, somente se destinem a incomodar a parte contrária e (2) estas ações estejam concebidas com base num plano cujo fim seja o de suprimir a concorrência. O TPI precisou o significado destes requisitos e reiterou a idéia de que se tratava de requisitos cumulativos.

Assim, a ação deve carecer manifestamente, de um ponto de vista objetivo, de fundamento. E, relativamente, ao segundo requisito, deve provar-se que a ação judicial tem por finalidade a eliminação da concorrência (§ 56 desta decisão do TPI). Em todo o caso, a aplicação destes critérios decisórios e a apreciação da existência de abuso de posição dominante baseada no exercício do direito de ação por meio do ajuizamento de ações judiciais por parte do titular de um direito de propriedade intelectual (ou por parte de um licenciado) é excecional e sobre ela deve recair uma interpretação restritiva da atuação do titular dos exclusivos, de modo que não se frustrate a garantia consagrada pelo princípio geral constitucional da tutela jurisdicional efetiva dos titulares de direitos de propriedade intelectual (§ 61, *idem*).

⁽⁶³⁾ Processo T-111/96, de 17/07/1998, acessível em <http://curia.europa.eu/juris/celex.jsf?celex=61996TJ0111&lang1=en&lang2=PT&type=TXT&ancre=> (consulta em 17/02/2017).

No subsequente caso *AstraZeneca* — a respeito da prestação de informações incorretas por parte da requerente e da emissão fraudulenta de extensões de direitos de patente (*scilicet*, certificados complementares de proteção para medicamentos de uso humano) —, a Comissão Européia admitiu que o conceito de abuso (de posição dominante) não se encontrava circunscrito a comportamentos ou práticas ocorridas no mercado, já que a utilização de processos judiciais é suscetível de produzir no mercado efeitos anticoncorrenciais de elevada gravidade e, conseqüentemente, não excluiu a existência da possibilidade de abuso de posição dominante ⁽⁶⁴⁾.

Em época mais recente, a jurisprudência da mais alta instância jurisdicional da União Européia (o seu Tribunal de Justiça) analisou o exercício anticoncorrencial do direito de ação destinada a condenar a ré a cessar uma alegada infração de direito de *patente essencial* para o seu titular ⁽⁶⁵⁾. De acordo com esta decisão:

“O artigo 102.º TFUE deve ser interpretado no sentido de que o titular de uma patente essencial a uma norma estabelecida por um organismo de normalização, que se comprometeu irrevogavelmente perante esse organismo a conceder a terceiros uma licença em condições equitativas, razoáveis e não discriminatórias, ditas «FRAND» («fair, reasonable, and non-discriminatory»), não abusa da sua posição dominante na aceção deste artigo ao propor uma ação por violação de patente destinada a obter a cessação da violação da sua patente ou a retirada de produtos para cujo fabrico essa patente foi utilizada, quando:

— antes da propositura da ação, por um lado, tiver advertido o alegado infrator da violação que lhe imputa, designando a referida patente e indicando o modo como está a ser violada, e por outro lado, após o alegado infrator exprimir a sua vontade de concluir um contrato de licença em condições FRAND, lhe tiver apresentado por escrito uma proposta concreta de licença em tais condições, precisando, designadamente, a remuneração e as modalidades do seu cálculo, e

— o referido infrator continua a explorar a patente considerada e não dá seguimento a esta proposta de modo diligente, em conformidade com os usos comerciais reconhecidos na matéria e de boa fé,

⁽⁶⁴⁾ Decisão da Comissão Européia (Documento COMP/A.37.507/FE – *AstraZeneca*. Cfr., também, a decisão do Tribunal Geral, de 1/07/2010, proc. T-321/05 (*AstraZeneca AB e AstraZeneca plc. C. Comissão Europeia*), disponível no seguinte endereço eletrônico: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_2010.221.01.0033.02.POR (consulta realizada em 17/02/2017); DREXEL (2013), pp. 290-303; sobre o caso *AstraZeneca*, cfr., por último, os comentários de EZRACHI (2016), pp. 391-392.

⁽⁶⁵⁾ Decisão de 16/07/2015, proc. C-170/13, no caso *Huawei Technologies Co. Ltd contra ZTE Corp. y ZTE Deutschland GmbH*, in: *Jornal Oficial da União Europeia*, n.º C 302, de 14/09/2015, p. 2 ss. (acessível no seguinte endereço eletrônico: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_2015.302.01.0002.01.POR&doc=OJ:C:2015:302:TOC) – consulta efetuada em 17/02/2017.

o que deve ser determinado com base em elementos objetivos e implica, nomeadamente, a inexistência de qualquer tática dilatória”.

5.6. A *Sham Litigation* no Brasil

O exercício abusivo do direito de ação (ou *abuso do direito de petição*) não é desconhecido no Brasil. Antes pelo contrário ⁽⁶⁶⁾. E em matéria de direito da concorrência. O art. 36.º da Lei 12.529/2011 dá cobertura a esta pretensão.

O Tribunal do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, teve, recentemente, oportunidade de condenar as sociedades ELI LILLY do Brasil Ltda. e ELI LILLY and Company, por abuso do direito de petição com efeitos lesivos à concorrência (Processo Administrativo n.º 08012.011508/2007-91), numa multa de R\$ 36,6 milhões. A subsidiária brasileira desta multinacional obtivera a comercialização exclusiva do medicamento GEMZAR, cujo princípio ativo é o *cloridrato de gencitabina*, utilizado no tratamento de pacientes com câncer.

O CADE entendeu que a ELI LILLY omitiu uma série de informações relevantes sobre alteração do escopo do pedido de patente – que inicialmente requerera apenas para a proteção do processo de produção do princípio ativo – e sobre o trâmite do procedimento administrativo no I.N.P.I. Nesse sentido, esta empresa ajuizou ação no TRF (1.ª Região), tendo obtido uma decisão que condenou a ANVISA a não conceder autorização sanitária para outros concorrentes comercializarem um medicamento similar ao GEMZAR para tratamento de câncer de mama.

O Tribunal do CADE decidiu que a ELI LILLY praticou conduta que gerou lesões concretas à concorrência. Pois, durante o período em que esta gozou do direito de patente (e do inerente exclusivo industrial) — durante, portanto, o período do monopólio —, verificou-se a existência de abuso de posição dominante por parte da ELI LILLY, pois a farmacêutica SANDOZ foi impedida de comercializar o medicamento GEMCIT, no

⁽⁶⁶⁾ TUCCI (2015); VINHAS (2105).

quadro de um pregão similar ao dos presentes autos lançado pelo Ministério da Saúde. Note-se que o preço cobrado pelo GEMZAR foi de R\$ 540,00, por embalagem, enquanto, após a cassação da liminar que proibia outros concorrentes de ofertarem o produto, o valor do medicamento caiu para R\$ 189,00 por embalagem.

Já neste ano de 2017, o referido Tribunal do Conselho Administrativo de Defesa Econômica homologou, na recente sessão de julgamento de 1/02/2017, Termo de Compromisso de Cessação, proposto pelo Instituto Aço Brasil – IABr, para encerrar processo administrativo que apurava prática de abuso do direito de petição por parte da entidade representativa com a finalidade de prejudicar importadores concorrentes de vergalhões de aço.

O referido IABr teria movido ações cautelares destinadas à produção antecipada de provas, com pedido de liminar, questionando a conformidade das mercadorias importadas com as normas técnicas brasileiras de segurança. Em razão destes procedimentos judiciais, as cargas de vergalhões de aço importado ficaram retidas nos portos até a realização de perícias, causando inúmeros custos aos importadores e impedindo a circulação da mercadoria no Brasil.

5.7. Apreciação. O cumprimento de exigências regulatórias públicas enquanto atos livres dos concorrentes

O art. 77, II, do novo CPC brasileiro reitera o regime anterior quanto aos deveres das partes, *maxime*, quanto ao que interessa agora: “*não formular pretensão ou de apresentar defesa quando cientes de que são destituídas de fundamento*”. E considera-se litigante de má fé, entre outras hipóteses, quem “*usar do processo para conseguir objetivo ilegal*” (art. 80, III, do mesmo Código) — os itálicos são meus. Pelo que o pedido abusivo deverá ser rejeitado, aplicando-se as sanções previstas no art. 81, *idem* ⁽⁶⁷⁾.

⁽⁶⁷⁾ Nos termos do qual “*O juiz condenará o litigante de má-fé a pagar multa, que deverá ser superior a um por cento e inferior a dez por cento do valor corrigido da causa, a indenizar a parte contrária pelos prejuízos que esta sofreu e a arcar com os honorários advocatícios e com todas as despesas que efetuou*”, sendo esta sanção pecuniária imputável na proporção do respetivo interesse se forem dois ou mais os litigantes de má fé — o itálico é meu.

O abuso do direito de petição também pode ocorrer no quadro de um processo administrativo ⁽⁶⁸⁾, designadamente junto do I.N.P.I. ou da ANVISA.

Face ao exposto, poder-se-ia, apesar de tudo, pensar que — não obstante o caminho da eticização do processo civil face a um processo civil amoral ou meramente técnico (tal como era pensado por GOLDSCHMIDT) — o ilícito da *litigância de má fé consumiria* toda a atividade desenvolvida pelos autores destas ações enquanto titulares de direitos de propriedade intelectual. E que não haveria lugar, nestas eventualidades, para a chamada à colação da *cláusula geral do abuso de direito*. Apenas a *litigância de má fé* seria o remédio quando o titular de um direito de exclusivo atuasse processualmente para excluir os concorrentes. E esta, ao desencadear a aplicação de uma pena e a constituição do dever de indemnizar o lesado (parte contrária), dependeria da verificação de um elemento subjetivo no tipo: a parte haveria de ter litigado com *dolo* (ou *negligência grave*). A realidade jurídica não se esgota com isto. Vejamos.

Pelo contrário, o *abuso do direito de ação (ou de petição)* desprende-se dos elementos subjetivos, visto que *a sua base é puramente objetiva*. À parte os fins do agente, o que a lei deseja é tão somente travar o que possa considerar-se exercício abusivo da ação, sendo-lhe irrelevante os fins da parte processual. O que importa é impedir a *contrariedade da atuação da parte à boa fé e aos bons costumes*. Se, cumulativamente, a parte processual provocar danos à outra, então poderão (e deverão) intervir outras figuras destinadas a reparar tais danos ⁽⁶⁹⁾.

Isto é assim porque o direito processual integra-se na ordem jurídica geral, acolhendo e promovendo os seus valores fundamentais, incluindo o *princípio da boa fé* ⁽⁷⁰⁾. Donde, o abuso de direito pode ser cometido relativamente a *situações processuais*, na medida em que a atipicidade das ações (contrariamente ao sistema do direito romano

⁽⁶⁸⁾ Por todos, VINHAS (2015), pp. 127-129.

⁽⁶⁹⁾ COSTA E SILVA (2008), p. 620.

⁽⁷⁰⁾ MENEZES CORDEIRO (2006), p. 91. = (2011), pp. 132-133.

das *actiones*) implica a possibilidade de peticionar a indenização de danos provocados por situação abusiva em processo diferente daquele em que tal abuso ocorreu. E, outrossim, permite fazer cessar a conduta abusiva, seja por meio da absolvição ou da condenação no(s) pedido(s).

De modo que as condutas processuais subsumíveis ao ilícito da litigância de má fé e os comportamentos atingidos pela cláusula geral do abuso de direito não se sobrepõe ⁽⁷¹⁾.

A dimensão diferenciadora da litigância de má fé face ao abuso do direito de ação (ou de petição) reside (não na consideração de uma conduta processual como abusiva, mas, sim) nos pressupostos de que depende a imputação dos danos sofridos: naquela situação específica de responsabilidade (litigância de má fé) o dever de indenizar apenas se constitui se a parte agiu com dolo ou com negligência grave (culpa) ⁽⁷²⁾ — sendo que as demais situações de litigância de má fé convocam outras sanções; neste (no abuso de direito de ação ou de petição) *prescinde-se do elemento subjetivo do tipo do ilícito*, atenta a adoção da *teoria objetivista ou finalista do abuso de direito* no CC brasileiro.

Por outro lado, poderão considerar-se abusivos, ao abrigo da cláusula geral do abuso de direito do art. 187 do CC brasileiro, condutas processuais que não são atingidas pelos tipos previstos no quadro da litigância de má fé. Pense-se na relevância extraprocessual do ajuizamento sucessivo de múltiplas ações com a mesma causa de pedir, eventualmente providas de solicitações cautelares, tutela de urgência, ação inibitória, cujos fundamentos a parte sabia (ou não podia *objetivamente* desconhecer) serem precários

Os efeitos de uma atuação processual considerada abusiva não são assim apenas sancionados por meio do ilícito da litigância de má fé. Este ilícito apenas atinge condutas

⁽⁷¹⁾ O Tribunal do CADE já acolheu esta perspectiva em alguns votos. Cfr. o voto do Conselheiro CÉSAR COSTA ALVES DE MATOS, no caso Siemens *VDO*, Proc. Administrativo n.º 080012.004484/2005-51, julgado em 18/08/2010. A demais doutrina brasileira considera que a litigância de má fé constitui uma espécie de abuso de direito e independente do dolo ou culpa — VINHAS (2015), pp. 113-114, p. 123; CASADO (2012), pp. 314-315; LEÃO (1982), p. 40; WLADECK (2011), p. 47. Isto embora haja quem entenda que a indagação da intenção do autor (elemento subjetivo) pode ser importante para saber se houve desvio de finalidade — assim, ABDO (2007), p. 121 (considerando embora a necessidade de provar a existência de um dano, o qual, no mínimo, se consubstanciaria no fato de o direito ficar sem satisfação – p. 124).

⁽⁷²⁾ COSTA E SILVA (2008), p. 625.

subjetivamente qualificadas que provoquem danos à contraparte, impondo-lhe a obrigação de indenizar.

O *abuso de direito* vale autonomamente no domínio processual. Embora, note-se, isto não afaste a ideia de que o comportamento processual ilícito também pode ser inadmissível (e, como tal, rejeitado pelo juiz, não surtindo efeitos na contraparte). Não se esqueça que um comportamento processual de uma parte é diferente do comportamento extra-processual desse mesmo sujeito. Neste último caso, entre a prática do ato (no âmbito da liberdade e autonomia negocial) e a produção dos seus efeitos não intercorre qualquer barreira ou hiato. Já a prática do ato processual (p. ex., enviar a petição para o tribunal) exige, de imediato, a necessidade do exercício da função jurisdicional, para sobre ele se pronunciar o juiz⁽⁷³⁾. E este terá que ponderar a sua admissibilidade/inadmissibilidade do ato e, depois, a sua procedência/improcedência.

Se é verdade que a inadmissibilidade desse ato não impede a produção de efeitos negativos (intra e extraprocessuais) repercutíveis sobre a parte contrária, então poderá intervir a responsabilidade civil (enquanto forma de reação ao ilícito) inerente à pretensão de reparação dos danos (extraprocessuais) e, mesmo, a responsabilidade criminal — designadamente nas situações dos ilícitos do direito da concorrência —, ainda que com a imposição de multas à parte que abusou do seu direito de ação/petição.

Serve todo o exposto para dizer que o exercício abusivo do direito de ação/petição ocorre quando o autor carece de uma *justa causa litigandis*, da qual decorre a não existência manifesta de fundamento jurídico para o ajuizamento de uma ação. Neste sentido, ocorre falta de *justa causa para litigar* quando a pretensão que constitui o objeto da ação (*in casu*, a ação decorrente de uma alegada infração a direitos de patente) é utilizada com *fins emulativos*⁽⁷⁴⁾ e visa a obtenção de um *resultado anticompetitivo*

⁽⁷³⁾ COSTA E SILVA (2008), p.

⁽⁷⁴⁾ MARQUES (2013), p. 445.

(efeito extraprocessual), independentemente de ser provada a culpa ou o dolo do autor da ação, titular do direito de propriedade intelectual.

Dito de outra maneira: quando o processo judicial é usado como um mero instrumento para lograr um efeito abusivo ocorre uma prática anticompetitiva. Donde, o aproveitamento da condição de ser-se titular de um direito de patente enquanto via através da qual seja possível instaurar uma ação de infração de patente poderá significar *abuso de posição dominante* — ilícito no direito da concorrência — se e quando o autor goza de uma posição dominante no mercado relevante (no caso, dos medicamentos para a esclerose múltipla e doenças autoimunes); conduta, esta, que é suscetível de ser evidentemente enquadrada na cláusula geral do *abuso de direito*.

Vale dizer: isso ocorre quando, no quadro de um litígio ajuizado no órgão judicial competente, o autor verbera e mantém pretensões manifestamente indefinidas e orientadas a fins distintos dos que são assinalados pela natureza e função social do processo e do direito de ação.

Se o autor da ação (tal como o requerente de autorização administrativa) *expõe os fatos em desconformidade com a verdade, agindo de modo temerário e formulando pretensões ciente de que são completamente destituídas de fundamento* — isto em termos de *adequação e razoabilidade dos meios processuais utilizados e de expectativa de sucesso da ação* ⁽⁷⁵⁾, entre outros critérios apreciados casuisticamente ⁽⁷⁶⁾ — e se essa conduta do autor ou requerente se subsume e conduz à verificação dos efeitos previstos no art. 36.º da Lei n.º 12.529/2011, então haverá a prática de um ilícito anticoncorrencial. E este ilícito é, como referi atrás, autónomo do ilícito consubstanciado na *litigância de má fé*.

⁽⁷⁵⁾ Designadamente se as teses sustentadas pela empresa dominante por ocasião do ajuizamento da ação ou da medida cautelar (ou mandado de segurança) não forem acolhidas pelos tribunais, ou, sendo-o tão só numa ínfima parte. Cfr. o caso *SANOFI-AVENTIS*, analisado em *Averiguação Preliminar n.º 08012.013624/2007-44*, pelo CADE, disponível em <http://www.cade.gov.br>. O falta objetiva de fundamento (*objective baseless claim*) para o ajuizamento da ação (critério do *sham litigation stricto sensu*, da jurisprudência norte-americana *Noerr-Pennington*) tem sido ultimamente usado como critério decisório pelo CADE. Cfr. o caso *Shop Tour*, Processo administrativo n.º 08012.004283/2000-40, julgado em 15/12/2010, disponível no citado endereço eletrônico.

⁽⁷⁶⁾ VINHAS (2015), p. 157.

Assim, haverá abuso da ordem econômica, sob a veste de abuso do direito de litigar (ou de direito de ação ou de petição), se estes requisitos estiverem verificados e forem acompanhados, *objetivamente*, independentemente de *dolo* ou *culpa*, de efeitos anticoncorrenciais, tais como:

- Limitar, prejudicar de qualquer forma a livre concorrência e a liberdade de iniciativa econômica, causando prejuízo sério aos concorrentes do mercado relevante dos bens ou serviços em causa (mesmo através da utilização de órgãos administrativos reguladores autônomos, como é a ANVISA, no caso *sub iudicio*);

- O aumento arbitrário dos lucros; ou

- O exercício de forma abusiva de posição dominante ⁽⁷⁷⁾. A conduta será tanto mais grave e censurável quanto ela possa conduzir à perda de inovação tecnológica ou ao aumento dos preços dos produtos ou serviços.

Mas este eventual abuso do direito de litigar por parte dos titulares de patentes também se surpreende, muitas vezes, no ajuizamento de procedimentos cautelares, tutela de urgência e tutela antecipada *inaudita pars*. Vejamos.

O direito de ajuizar medidas cautelares ou tutela de urgência constitui uma parte essencial do exercício do direito de ação por causa da infração de direitos de propriedade intelectual. Porém, a concessão destas medidas judiciais é frequentemente objeto de abuso pelos titulares. É, na verdade, importante assegurar o direito de os titulares de patentes poderem acionar medidas cautelares ou tutela de urgência nos processos por infração de direitos de patente — antes ou na pendência da ação principal ⁽⁷⁸⁾ —, a fim de garantir a *efetividade* da ação principal ou do direito industrial em caso de antecipação de tutela.

⁽⁷⁷⁾ Em sentido análogo, tb. VINHAS (2015), p. 159.

⁽⁷⁸⁾ LEMLEY (2005), p. 7, segundo o qual: “*it is important to preserve the right of injunctive relief in the case of legitimate patent claims, while preventing those who abuse the system from using the threat of injunctive relief to extort money from legitimate inventors*”.

Deste modo, parece lógico pensar que, em regra, somente devem tais faculdades jurídicas processuais ser outorgadas aos titulares que explorem comercialmente os seus direitos. Há, contudo, certos titulares que se aproveitam da sua posição de vantagem para litigar e ajuizar ações contra fabricantes ou outros concorrentes que podem não se achar a infringir as patentes.

A concessão de medidas cautelares atribui a estes titulares o que se costuma designar por “*credible litigation threat*”. Desta maneira, a abertura à concessão de medidas cautelares a favor destes titulares de patentes permite, *objetivamente*, obstaculizar a atividade dos alegados infratores, que assim se veem obrigados, em muitos casos, a anuir o pagamento de elevadas quantias ante o temor de que possam ser acionados pelos primeiros com base em infração dessas patentes. Por isso, somente deve ser admitida a dedução e outorga de medidas cautelares aos titulares de patentes para evitar *prejuízos graves e dificilmente irreparáveis* ⁽⁷⁹⁾.

Este *critério de proporcionalidade* é praticamente universal. Isto para além da exigência, imputável ao requerente da providência cautelar, da verificação do requisito do *fumus boni iuris*, do *periculum in mora* e, por vezes, da prestação de caução. Tudo isto sob o pano de fundo da *boa fé processual* ⁽⁸⁰⁾.

Pode assim dizer-se que existe um abuso do procedimento cautelar ou de tutela judiciária (e em particular na tutela provisória de urgência — art. 9.º, inciso I, CPC) quando a autor reclama a evidência do seu direito (art. 701.º do CPC); e de tutela da evidência, nos termos do art. 311.º do mesmo Código, quando se usa o processo (cautelar) para fins alheios à sua natureza.

Isto é: quando uma das partes solicita a emissão de medidas cautelares para prejudicar um terceiro ou um grupo de concorrentes; designadamente medidas cautelares contra empresas fabricantes ou importadoras de substâncias ativas de medicamentos genéricos, no sentido de se absterem de fabricar e comercializar tais ingredientes ativos,

⁽⁷⁹⁾ CUCARELLA GALIANA (1999), p. 438 ss.

⁽⁸⁰⁾ GOZAÍNI (2004), segundo o qual são condenáveis por contrárias a esta boa fé processual “*las acciones temerarias (actuar a sabiendas de la propia sinrazón) o de mala fe (conductas obstruccionistas del orden regular del proceso)*”, o que tem hoje expresso acolhimento no novo CPC brasileiro, nos termos do seu artigo 5.º, de harmonia com o qual “*Aquele que de qualquer forma participa do processo deve comportar-se de acordo com a boa-fé*”.

se e quando estas últimas empresas *apenas* solicitam o registro sanitário dos medicamentos genéricos e são selecionadas, no futuro, como potenciais fornecedoras destes insumos da Administração Pública hospitalar ⁽⁸¹⁾.

⁽⁸¹⁾ Em Portugal, esta temática foi muito desenvolvida e, no entretanto, acha-se pacificada, desde o início de 2011. Cfr. REMÉDIO MARQUES (2014), p. 34 ss.; CARIDADE DE FREITAS (2015), p. 1023 ss.

Na verdade, as empresas de medicamentos de referência ajuizavam procedimentos cautelares na justiça administrativa portuguesa, no sentido de suspenderem a eficácia dos atos administrativos de registro de medicamentos genéricos (e respetivos procedimentos administrativos) até à data da caducidade das patentes respeitantes aos medicamentos de referência. Outrossim, deduziam providências cautelares para o efeito de suspenderem os procedimentos administrativos de fixação do futuro preço de venda ao público dos medicamentos genéricos (mesmo aqueles medicamentos que somente podem ser prescritos e dispensados em hospitais). Na prática, estas empresas titulares de patentes sobre os medicamentos de referência conseguiam paralisar os procedimentos de entrada dos genéricos no mercado durante *um a dois anos para além da data da caducidade das patentes* (e das extensões das patentes, na veste dos referidos certificados complementares de proteção), obtendo um *exclusivo fático ilícito*, visto que os demais concorrentes estavam impedidos de introduzir os correspondentes medicamentos genéricos no mercado. Dado que a jurisprudência dos tribunais administrativos portugueses era equívoca (e não unânime) quanto à improcedência de tais medidas cautelares, a Assembleia da República portuguesa — na sequência de recomendações do Parlamento Europeu e do Conselho de Ministros da União Européia dirigidas a todos os Estados-Membros (cfr. a Posição Comum (CE) n.º 21/2003, de 29 de setembro de 2003, in: *Jornal Oficial das Comunidades Européias*, n.º C 297 E, de 9/12/2003, p. 41 ss., § 11) — aprovou e fez publicar a Lei n.º 62/2011, a qual, de uma vez por todas, alterou o Estatuto do Medicamento português (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31 de agosto: entre outros, os arts. 23.º-A, 25.º, n.º 2, 179.º, n.º 2), e determinou que “*o pedido de autorização de introdução no mercado não pode ser indeferido com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial*”, que “*a autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial*”; e que “*a concessão pelo INFARMED, I. P., de uma autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento de uso humano, bem como o procedimento administrativo que àquela conduz, têm exclusivamente por objecto a apreciação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento*”, preceituando, ademais, que “*o procedimento administrativo referido no número anterior não tem por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial*”. Quanto aos procedimentos administrativos de aprovação do preço de venda ao público, o legislador português introduziu alterações no Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, segundo as quais “*1 - A decisão de autorização do PVP do medicamento, bem como o procedimento que àquela conduz, não têm por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial. 2 - A autorização do PVP dos medicamentos não é contrária aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos. 3 - O pedido que visa a obtenção da autorização prevista nos números anteriores não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial. 4 - A autorização do PVP do medicamento não*

E existe, igualmente, abuso de tutela cautelar quando se não dispõe de legitimidade processual para tal, na medida em que não atinja direito certo e líquido da impetrante, ou não esclareça devidamente os fatos na petição, de tal forma que os efeitos destes ajuizamentos provoquem sérios prejuízos nos concorrentes.

No que aos casos *sub iudice* diz respeito, deve notar-se o comportamento altamente reprovável e anticoncorrencial das empresas de medicamentos de referência meras requerentes de patentes de medicamentos de referência.

Com efeito, estas empresas ainda não são titulares de qualquer patente no Brasil relativa aos medicamentos de referência ou às composições farmacêuticas que os contém, nem aos processos químicos da sua obtenção, mas agem ou tendem a agir como se o fossem⁽⁸²⁾. Elas são, afinal, apenas depositantes de pedidos de patente, cujo *licere*, como vimos, somente autoriza o ajuizamento futuro de pedido indenizatório, se as patentes vierem a ser concedidas. E ... mesmo assim ... ameaçam, não raras vezes, os seus potenciais concorrentes no mercado relevante.

pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial”.

Para o que releva no contexto do presente Parecer Jurídico, a realidade atual no comércio dos medicamentos em Portugal é a seguinte: quando há um grupo de medicamentos que inclui, pelo menos, um medicamento genérico (formação de *grupo homogêneo*), o preço dos medicamentos (id est, dos medicamentos de referência e os correspondentes medicamentos genéricos dispensados em ambiente hospitalar e em farmácias de oficina a usuários individuais) é um dos mais baixos da União Européia (substancialmente inferior ao preço praticado no Brasil para os mesmos ingredientes ativos, nas mesmas formas de apresentação e vias de administração), pois a aprovação e entrada do medicamento genérico no mercado implica uma baixa do preço entre 50 a 60% do que vinha sendo praticado para a mesma substância ativa; além de que a comparticipação do Estado português no preço desse medicamento é maior ou menor consoante a prescrição e a dispensa sejam realizadas por meio da *Denominação Comum Internacional* (DCI) da substância ativa, e não por meio da marca comercial (*maxime*, do medicamento de referência sobre o qual incidem (ou incidiam) direitos de patente). E o mesmo ocorre quando o Estado, através dos vários hospitais públicos, realiza licitações (tal como ocorreu no caso *sub iudice*) para aprovisionamento de medicamentos, destinadas à escolha de fornecedores a quem se compromete, no futuro, a adquirir lotes de substâncias ativas (que, depois, são preparadas e manipuladas em ambiente hospitalar) ou de medicamentos que as contenham.

⁽⁸²⁾ Observe-se que a falta de registro de direitos de propriedade intelectual pode ser uma circunstância levada seriamente em conta, no Brasil, pelo CADE, para considerar a verificação da prática do ilícito anticoncorrencial. Veja-se o caso *ANFABE*, Averiguação Preliminar n.º 080012.002673/2007-51, e o voto do Conselheiro Relator CARLOS EMMANUEL JOPPERT RAGAZZO, disponível em <http://www.cade.gov.br> (consulta efetuada em 26/02/2017).

Mesmo que se concebesse a possibilidade de as empresas de medicamentos de referência poderem instaurar providências cautelares, medidas provisórias, ou tutela antecipada (satisfativa), nos casos *sub iudice* (conduta que, como vimos, é completamente não cabível) qualquer desse tipo de comportamento estará votado ao fracasso. Vejamos.

As medidas cautelares devem ser *adequadas e proporcionadas* aos fins tidos em vista por cada uma delas, sem sacrificar mais do que aquilo que seja estritamente necessário para alcançar os respectivos propósitos (proibição do excesso de meios). Mas também não devem tais medidas ficar aquém daquilo que é indispensável para produzir efeito útil.

Esta tutela pode ser requerida sempre que se verifique a *violação consumada* de um direito de propriedade industrial e a sua repetição, ou quando se esteja ainda em tempo de evitar uma *violação iminente* de um direito dessa natureza.

Mas que conduta ou comportamento alegado e sumariamente provado (conquanto sem audiência prévia da parte contrária) imputável à empresa de medicamentos genéricos é qualificável como bastante ou suficiente para preencher o conceito de violação iminente de direito de patente?

A requerente de uma tutela cautelar (mesmo que antecipatória) deste tipo, destinada a condenar a empresa de medicamento genéricos a abster-se de colocar o medicamento genérico no mercado, tem o ônus de alegar e demonstrar a *carência de tutela jurisdicional* para a realização dessa pretensão (interesse em agir), de tal modo que somente o decretamento da medida cautelar ou provisória pode coloca-la a salvo de *danos futuros*, cuja iminência ela invoca.

Ora, para este efeito, não é suficiente uma qualquer ameaça, mas somente aquela ameaça que seja capaz de gerar uma dificuldade notável ou considerável no exercício do direito de patente. Isto porque a empresa titular do registro sanitário do medicamento de referência não está autorizada a recorrer a esta via jurisdicional cautelar (ou de tutela antecipada) para, pura e simplesmente, obter uma condenação de *non facere* (infungível)

— uma condenação *in futurum* ⁽⁸³⁾ —, desvinculada da demonstração, ainda que sumária ou mais superficial do que uma normal ação de infração de patente, de atos ou condutas concretas que, de acordo com as *regras da experiência* (presunção judicial), inculcam a possibilidade de ser *iminente* a colocação do correspondente medicamento genérico no mercado provida de *prejuízos irreparáveis* ou de *difícil reparação* ⁽⁸⁴⁾.

Tão pouco pode a empresa de medicamentos genéricos ser objeto de uma *condenação condicional* em que o direito industrial reconhecido à requerente e a abstenção da requerida em não colocar os genéricos no mercado ficaria dependente da verificação da prática de atos preparatórios ainda não ocorrida à data da prolação da decisão judicial ⁽⁸⁵⁾.

Não é suficiente para o requerente da providência cautelar (ou da tutela antecipada) alegar que teme (*quia temet*) ou receia a comercialização do medicamento genérico num futuro próximo.

Ele deve, pelo contrário, alegar e provar um acervo de ocorrências da vida real que, segundo as singularidades do caso concreto, a experiência da vida e as práticas usadas neste setor de negócios, inculque a iminência da infração da patente. De tal sorte que o decretamento da medida judicial cautelar (ou de tutela antecipada) deverá constituir o *único meio* jurisdicional disponível para evitar a consumação da infração, a qual deve ser havida como grave ou irreparável. O que também significa que a providência não deve ser decretada *prematuramente*.

Já sabemos que *durante a vida de um direito de patente respeitante a um medicamento de referência*, quer os ensaios e experiências com a substância ativa protegida pela patente (exceção *Bolar-Roche*), quer a submissão do pedido de aprovação

⁽⁸³⁾ A condenação *in futurum* somente é admitida em casos excepcionais (condenação em obrigação alimentar; decisão acerca de uma obrigação duradoura, designadamente prestações periódicas a realizar sucessivamente e o devedor não efetuar algumas delas – art. 323.º do CPC -, obrigações constituídas mas ainda não exigíveis; condenação em indemnização de renda; decisões proferidas em processos de jurisdição voluntária; condenação em pedidos genéricos de prestações cujo quantitativo não se encontra ainda apurado na data da emissão da sentença: art. 324.º, § 1, do CPC).

⁽⁸⁴⁾ REMÉDIO MARQUES (2014), pp. 74-75.

⁽⁸⁵⁾ Neste último caso haveria mesmo falta de interesse processual (ou interesse em agir), para além de não ser, em geral, admitida a figura da *condenação condicional*, já que o direito reconhecido na sentença seria um direito condicional. A não atendibilidade destas *condenações condicionais* reside na circunstância de que, nestas eventualidades, o fato (futuro) condicionante exigiria a ulterior verificação judicial da sua própria ocorrência — ANTUNES VARELA/SAMPAIO E NORA/MIGUEL BEZERRA (1985), p. 683 —, o que parece ser inadmissível no quadro dos procedimentos cautelares e da tutela antecipada.

e registro no Brasil do medicamento genérico, quer ainda os procedimentos administrativos licitatórios (pregão) destinados a escolher *futuros fornecedores* da substância ativa patenteada contida no medicamento genérico não infringem, *per se*, as patentes respeitantes ao medicamento de referência.

Trata-se de *exigências regulatórias administrativas* (meros, mas importantes, *paper acts* ⁽⁸⁶⁾), que se destinam a garantir a *segurança*, a *eficácia* e a *qualidade* dos medicamentos genéricos (quais finalidades regulatórias atinentes à proteção da *saúde pública*), bem como a assegurar o cumprimento do *interesse público* na escolha das entidades com quem a Administração Pública brasileira pretende, no futuro, relacionar-se contratualmente em matéria de aquisição de bens ou serviços.

Tais atos traduzem *condutas necessárias e naturais* (para além de *obrigatórias*) dos atos materiais de ensaio e experimentação, tendo em vista a precípua aprovação do medicamento genérico e a qualificação, por meio de pregão, de potencial fornecedor do Ministério da Saúde.

Tais condutas constituem *atos não mercadológicos preparatórios de outros atos mercadológicos preparatórios da comercialização do medicamento genérico*. Isto no sentido de tornar, mais tarde, possíveis os contatos e as condutas que visam, efetivamente, promover o medicamento genérico junto dos atacadistas, dos diretores clínicos de farmácias ou das administrações de hospitais.

De modo que esta *atividade instrutória e decisória* da Administração Pública brasileira (Ministério da Saúde e entidade reguladora: ANVISA) é indiferente e insensível ao eventual (de)mérito da *situação substancial* ou *subjacente de natureza privada de propriedade industrial* eventualmente invocável pelo titular da patente relativa ao medicamento de referência ⁽⁸⁷⁾. Isto supondo que estas empresas fossem titulares destas patentes no Brasil! Mas nem o são ...

⁽⁸⁶⁾ REMÉDIO MARQUES (2008), p. 253.

⁽⁸⁷⁾ REMÉDIO MARQUES (2008), p. 247.

A prolação de tais atos administrativos pela entidade competente do Ministério da Saúde e pela ANVISA *não agravam e nem afetam*, imediata e diretamente, quaisquer direitos de patente, *caso estes existissem e fossem eficazes no ordenamento jurídico brasileiro*.

Todos estes atos são imunes relativamente a quaisquer atuações judiciárias destas empresas. São agora imunes, pois esta não é titular de qualquer direito de patente; e serão *atos livres mesmo que as patentes tivessem sido concedidas*. Isto é assim mesmo se fosse hipotizada a possibilidade de tais empresas virem a ser titular das patentes que requereu!

6. Os atos reservados ao titular da patente e as concretas condutas das empresas de medicamentos genéricos

Continuemos a hipotizar a absurda idéia de os pedidos de patente já terem sido concedidos.

O artigo 42.º, incisos I e II, da LPI brasileira confere ao titular da patente o direito exclusivo de *produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar* o produto objeto da patente ou o processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

Saliente-se que estes atos constituem um *numerus clausus* de *condutas oponíveis a quaisquer terceiros*, por isso mesmo que o direito de patente é um *direito subjetivo absoluto* (tal como acontece com os direitos reais) — diferentemente dos direitos de obrigação, posição jurídicas meramente relativas —, cuja infração tem que ser, por isso mesmo, pautada pela previsão de um “conjunto fechado” de condutas nas quais se precipita o *ius prohibendi* do titular, ou seja, uma *tipicidade taxativa legal* dos atos havidos como ilícitos ⁽⁸⁸⁾. Isto é assim em homenagem aos ponderosos valores da *segurança jurídica* e da *certeza jurídica* inerentes à violação (civil e criminal ⁽⁸⁹⁾) deste *direito absoluto*.

Poderá este ato, e a conseqüente escolha de uma empresa de genéricos pelo Ministério da Saúde, configurar infração de patente, na eventualidade de tais pedidos de patente terem sido concedidos?

⁽⁸⁸⁾ REMÉDIO MARQUES (2014a), p. 344.

⁽⁸⁹⁾ Arts. 183.º a 186.º da LPI.

Atente-se no conceito *colocar à venda*. Na verdade, o *colocar à venda* (a oferta, como se diz noutros quadrantes jurídicos) traduz a prática de ato suscetível de tornar o objeto da invenção patenteada acessível para ser adquirido mediante a possibilidade aberta de serem formulados pedidos de aquisição, independentemente da prova da vontade de fazer a oferta, desde que esta seja feita, designadamente, por meio de catálogos ou outros suportes, corpóreos ou em linha, via internet, em feiras, exposições, por meio de publicidade qualificável como promessa pública de fornecimento⁽⁹⁰⁾. Este conceito de *colocar à venda* não é estritamente jurídico, mas sim um *conceito jurídico-económico*.

A emissão dos referidos atos administrativos — incluindo o **pregão** do qual possa resultar a qualificação de uma empresa de medicamentos genéricos como potencial fornecedora futura da substância ativa do medicamento de referência ao Ministério da Saúde — não implica que as autoridades administrativas competentes adquiriram direitos ou pretensões (pré-contratuais ou contratuais) sobre exemplares do mencionado medicamento genérico. Estas *condutas administrativas* constituem, como referi, *atos preparatórios não mercadológicos* de outros atos preparatórios da futura comercialização efetiva do medicamento.

O *colocar à venda* também importa a promoção (publicidade) dos medicamentos genéricos. Creio, designadamente, que não constitui o ilícito de colocar à venda a publicitação de um medicamento genérico durante a vigência da patente, com a condição de tais medicamentos apenas serem fornecidos após a extinção da patente (p. ex., por caducidade)⁽⁹¹⁾. Tão pouco será ilícita a mera recomendação, prestação de informações ou aconselhamento sobre o medicamento genérico a ser, no futuro, introduzido no

⁽⁹⁰⁾ REMÉDIO MARQUES (2014), pp. 80-81.

⁽⁹¹⁾ Veja-se, neste sentido, a decisão do *Patents Court* de Inglaterra e País de Gales, no caso *Gerber Garment Technology v. Lectra Systems, Ltd.*, de 11/05/1995, in: *R.P.C.*, 1995, p. 383 ss., p. 411, decidido pelo juiz JACOB, acessível no seguinte endereço eletrônico: <https://academic.oup.com/rpc/article-abstract/112/13/383/1607732/GERBER-GARMENT-TECHNOLOGY-INC-V-LECTRA-SYSTEMS-LTD>

comércio no Brasil ⁽⁹²⁾, mesmo que tais condutas sejam praticadas durante a “vida” da patente relativa ao medicamento de referência ⁽⁹³⁾.

Atente-se noutras condutas cuja prática carece do consentimento do titular da patente, por consubstanciarem *uso, importação, produção e venda* ⁽⁹⁴⁾:

- Fabrico, embalagem, importação, armazenagem e a realização de estudos e ensaios sobre os ingredientes ativos, que sejam, como tal qualificáveis como atos dispensáveis ou desnecessários para obter uma autorização sanitária por parte da ANVISA;

- Atividades destinadas a determinar a capacidade de um outro terceiro fabricar, colocar à venda, vender ou importar, de forma segura e eficaz, os ingredientes ativos do medicamento de referência objeto da patente;

- As atividades de estudo e experimentação sobre o objeto da invenção, nos casos em que o ingrediente ativo seja usado como suporte corpóreo para testar *outras substâncias* ou *processos*;

- A aceitação de encomendas do medicamento genérico e o respetivo acondicionamento e embalagem;

- Os atos destinados a demonstrar a eficácia ou a segurança do medicamento genérico perante potenciais clientes, ou destinados a demonstrar a existência de uma nova variante ou alternativa ao medicamento de referência protegido pela patente;

- Os estudos e ensaios do ingrediente ativo para fins de exportação.

7. Conclusões

⁽⁹²⁾ REMÉDIO MARQUES (2014), p. 82.

⁽⁹³⁾ De igual jeito, o *mero trânsito* de lotes do medicamento pelo Brasil (p. ex., no aeroporto de Guarulhos, São Paulo, com destino a Buenos Aires) não constitui ato ilícito, exceto se houver a suspeita séria de que tais lotes do genérico poderão ser desviados e introduzidos nos circuitos comerciais brasileiros. A prova desta suspeita cabe ao titular da patente (no exemplo referido, o titular da patente no Brasil, ou a um seu licenciado ou mandatário com poderes especiais), por exemplo, quando se prove que o destino final dos produtos não é declarado; quando faltar ou for ambígua a identidade da entidade expedidora ou fabricante do ingrediente ativo; quando for junto documento ou correspondência que sugira um desvio das substâncias ativas para os consumidores brasileiros — sobre esta questão da eventual ilicitude das medidas de fronteira, no caso de trânsito de medicamentos patenteados nos países por onde transitam até ao país do destino final, cfr. REMÉDIO MARQUES (2010a), pp. 382-384, p. 393 ss.

⁽⁹⁴⁾ REMÉDIO MARQUES (2008), pp. 243-244.

De tudo quando atrás foi exposto, é legítimo formular as seguintes conclusões gerais:

1. Face ao disposto no art. 44.º da LPI, o pedido de patente depositado no Brasil *não gera sequer uma expectativa jurídica* ao requerente da proteção. O requerente de uma patente no Brasil, não só não desfruta do poder de ajuizar procedimentos cautelares e tutela de urgência, como também não lhe aproveita o ajuizamento de tutela antecipada ou ação de infração de direito de patente.

Ele apenas goza de uma tutela indenizatória, concedida sempre *a posteriori*, relativamente a danos (passados) causados entre a data da publicação do pedido de patente e a data do trânsito em julgado da decisão de concessão da patente, *se e quando o direito de patente for concedido*.

2. Que não é sequer uma expectativa *jurídica* demonstra-o o fato de que este requerente, no Brasil, não beneficia de uma proteção legal traduzida no poder de desencadear, querendo, providências tendentes a defender o seu interesse e assegurar-lhe, quanto possível, a aquisição futura do direito subjetivo durante a pendência do procedimento administrativo de patenteabilidade.

3. Que não é, tão pouco, uma expectativa *jurídica* comprova-o a circunstância de o requerente de um pedido de patente não gozar, no Brasil, de uma *proteção jurídica específica* (e, logo, de um meio processual idóneo) e uma tutela direta de interesses *antes* da completa constituição do direito subjetivo expectado; só desfruta dessa tutela, *post factum finitum*, ou seja, *a posteriori*, após o trânsito em julgado da decisão de concessão da patente.

4. Vale dizer: o requerente da patente, no Brasil, não dispõe, nesse interregno temporal, de qualquer reação jurídica (fora do procedimento administrativo de patenteabilidade)

contra perturbações ilícitas que, nesse período, possam impedir, dificultar ou prejudicar a futura exploração económica do direito de patente, caso este venha a ser concedido.

5. Traduzirá, então, esta situação jurídica *medio tempore* (entre a data da publicação do pedido de patente e a data da eventual concessão do direito de patente) uma (mera) expectativa não tutelável processualmente *antes* da data do trânsito em julgado do ato de concessão da patente. Donde, no meu entendimento, nem tão pouco se pode falar, senão *lato sensu*, em expectativa *jurídica* nesse hiato temporal.

6. *É totalmente livre* (e, por isso, dispensa a autorização de um titular de direito de patente), a submissão de pedidos de aprovação sanitária de medicamentos genéricos durante a “vida” dos direitos de patente respeitantes aos medicamentos de referência.

7. De igual modo, não é ato reservado a um titular de patente relativa ao medicamento de referência a autorização para a empresa concorrente do correspondente medicamento genérico ser habilitada e selecionada, durante a “vida” daquela patente, como futura fornecedora do medicamento genérico. O ato pelo qual esta empresa fica posicionada num pregão lançado pelo Ministério da Saúde como potencial fornecedor do medicamento genérico *não constitui infração iminente* de direito de patente relativo ao medicamento de referência.

8. Ou seja: mesmo que as requerentes da patente relativa aos medicamentos de referência fossem já titulares dos direitos de patente (de produto e processo) para que pediu proteção (e não o são), jamais elas poderia reagir judicialmente contra estes atos administrativos — que são meros *paper acts* e não importam evidentemente a exploração efetiva não autorizada do objeto da patente, nem consubstanciam, *per se*, a iminência de uma infração.

9. As condutas dos requerentes de patentes de medicamentos de referência no Brasil consubstanciadas em admoestações/advertências dirigidas a empresas de medicamentos genéricos e as representações extrajudiciais junto do Ministério da Saúde — em consequência de pregões — configuram, respetivamente, *atos que obstruem*

deliberadamente um concorrente (sob a veste de *concorrência impeditiva* ou de *obstrução*) e *atos de denegrição* suscetíveis de prejudicar comercialmente as empresas de medicamentos genéricos, os quais são punidos pelo art. 195.º da LPI, civil e criminalmente.

10. Isto porque, produzindo tais efeitos anticoncorrenciais (e independentemente de dolo ou mera culpa), a requerente age de *modo temerário*; expõe e formula pretensões ciente de que são completamente destruídas de fundamento e cuja expectativa de êxito é nula ou baixíssima.

11. Poderá, nestas eventualidades, ocorrer, *objetivamente, abuso do direito de petição* (ou *de ação — sham litigation*) com relevância no *direito da concorrência* (e nos ilícitos previstos, a esse propósito, na LPI), o qual *pode ser desligado do ilícito da litigância de má fé*, como também é sustentado esmagadoramente pela doutrina brasileira e já foi objeto de pronúncia no Tribunal do CADE. Isto porque aquele ilícito não está dependente da alegação e prova do dolo ou culpa (mesmo sob a forma de negligência grosseira) do autor da ação.

12. Esta conduta é tanto mais grave quanto pode conduzir à perda da inovação tecnológica, mas sobretudo, na medida em que, no caso concreto, se o seu comportamento fosse acatado pelos órgãos administrativos e jurisdicionais, ele produziria o *aumento do preço dos medicamentos* necessários para permitir ao S.U.S. brasileiro tratar doenças substancialmente incapacitantes como a esclerose múltipla e as demais doenças autoimunes, pondo em causa a *prosseção do interesse público* e, de igual sorte, o direito *à vida, à saúde e à integridade física/psíquica dos cidadãos* infelizmente afetados por tais doenças.

13. E isto, igualmente, porque tais empresas de medicamentos de referência não gozam, enquanto requerentes de direitos de patente, de qualquer exclusivo industrial patentário no Brasil relativamente aos correspondentes medicamentos de referência, sendo, assim, meras requerentes de direitos de patentes, cujas posições jurídicas, *medio tempore*, apenas lhes atribuem o direito de ajuizar ação de indenização, *a posteriori* e se lhe forem concedidos os direitos de patente, relativamente aos alegados e provados danos que tiver sofrido entre a data do pedido de publicação dos pedidos de patente e a data da concessão.

SIGLAS E ABREVIATURAS

ADI	————	Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor (Espanha)
ADPIC/TRIPS	————	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Industrial Relacionados com o Comércio
Al.	————	alínea
BGH	————	Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal alemão)
Cfr.	————	Confira, confronte
CPE	————	Convenção sobre a Patente Européia
CPI	————	Código da Propriedade Industrial
EIPR	————	European Intellectual Property Review (Reino Unido)
EP	————	European Patent
F.S.R.	————	Fleet Street Reports (Reino Unido)
IEP	————	Instituto Europeu de Patentes
IIC	————	International Review of Industrial Property and Copyright Law
LPI	————	Lei da Propriedade Industrial (Brasil: Lei Nº 9.279)
Mitt.	————	Mitteilungen des Deutschen Patentanwälte
OJ EPO	————	Official Journal of the European Patent Office
PatG	————	Patentgesetz (Lei alemã de Patentes; a atual é de 16/12/1980)
RDI	————	Rivista di Diritto Industriale (Itália)
ROA	————	Revista da Ordem dos Advogados (Portugal)
R.P.C.	————	Report of Patents, Design and Trademark Cases (Reino Unido)
Tb.	————	também
TFUE	————	Tratado sobre o Funcionamento da União Européia
TPI	————	Tribunal de 1.ª Instância (da União Européia)
U.S.P.Q.	————	United States Patents Quarterly
v.g.,	————	<i>verba gratia</i>

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABDO, Maria Helena, *O Abuso do Processo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.
- ANGELICCHIO, G., in: UBERTAZZI, Luigi Carlo. *Commentario breve alle leggi su Proprietà Intellettuale e Concorrenza*. 4.ª ed. Padova: Cedam, 2009.
- ANTUNES REI, Maria Raquel Aleixo. “Da Expectativa Jurídica”, in: *ROA*, ano 54. abril/1994, p. 147 ss.

ANTUNES VARELA/SAMPAIO E NORA/MIGUEL BEZERRA. *Manual de Processo Civil*. 2.^a ed., Coimbra: Coimbra Editora, 1985.

ASCARELLI, Tullio. *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali*, 3.^a ed. Milano: Giuffrè, 1960.

BARBOSA, Denis Borges, *Tratado de Propriedade Intelectual*, Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2010.

BENYAMINI, Amiram. *Patent Infringement in the European Community*. IIC Studies: John Wiley & Sons Ltd, 1993.

BUKOW, J. W. In: M. HAEDICKE/H. TIMMANN (ed.). *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*. München, Baden Baden: C. H. Beck, Hart, Nomos, München, 2014.

CARIDADE DE FREITAS, Pedro. “Medicamentos genéricos e tutela dos direitos de propriedade industrial”, in: *Estudos de Direito Intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor JOSÉ DE OLIVEIRA ASCENSÃO*. Coimbra: Almedina, 2015, p. 1015 ss.

CASADO, Márcio Mello. “A cláusula geral de vedação ao abuso de direito e a sua aplicação no Processo Civil”. In: *Revista de Processo*, vol. 209, ano 37, julho/2012, p. 293 ss.

CHUDZIAK, John. “Die Erstattung der Rechtsanwaltskosten des unbegründet Abgemahnten”, in: *GRUR*, 2012, p. 133 ss.

CORNISH, William/LLEWELYN, David/APLIN, Tanya. *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks And Allied Rights*. 7.^a ed., London: Sweet & Maxwell, 2010.

COSTA E SILVA, Paula. *A Litigância de Má Fé*. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

COUTO GONÇALVES, Luís. *Manual de Direito Industrial – Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*. 6.^a ed. Coimbra: Almedina, 2015.

DREXEL, Josef. “AstraZeneca: and the EU sector inquiry: when do patent filings violate competition law”. In: DREXEL, Josef/LEE, Nari (eds.), *Pharmaceutical Innovation, Competition Law and Patent Law – A Trilateral Perspective*. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar, 2013, p. 290 ss.

EZRACHI, Ariel. *EU Competition Law – An Analytical Guide to the Leading Cases*. 5.^a ed. Oxford and Portland, Oregon: Hart Publishing, 2016.

FÄHNDRICH, M./TILMANN, W. “Patentnutzende Bereitstellungshandlungen bei Versuchen”, in: *GRUR*, 2001, p. 901 ss.

FRAMIÑAN SANTAS, Javier. “Los acuerdos de Resolución de conflictos com *reverse payments* o *pay-for-delay* en el sector farmacêutico: Una panorâmica”. In: GARCÍA VIDAL, Angel (dir.), MAROÑO GARGALLO, Maria del Mar/FRAMIÑAN SANTAS, Javier (coord.), *Patentes farmacêuticas y Derecho de la competência*. Navarra: Thompson Reuters, Aranzandi, 2015, p. 161 ss.

GALVÃO TELLES, Inocência. “Expectativa Jurídica – Algumas Notas”, in: *O Direito*, ano 90, 1944, p. 1 ss.

GILAT, David. *Experimental Use and Patents*. Munich: VCH, 1995.

GOZAÍNI, Osvaldo Alfredo “La Buena Fe en el proceso civil”, in: CÓRDOBA, Marcos C. *Tratado de buena fe*. Buenos Aires: La Ley, 2004, p. 891 ss.

HARGUTH, Alexander. *Patents in Germany and Europe – Procurement, Enforcement and Defense*. The Netherlands: Kluwer Law International, 2011.

HOVENKAMP, H. J. “The Walker Process Doctrine: Infringement Lawsuits as Antitrust Violations”, in: *University Iowa Legal Studies*, Research Paper No. 08-36, setembro/2008, pp. 1 ss.

JOHNSON, J. / LEONARD, G. K. / MEYER, C. / SERWIN, K. “Don’t Feed The Trolls”, in: *Les Nouvelles*, Setembro/2007, pp. 487 ss.

KAMLAH, Dietrich. in: HAEDICKE, M./TILMANN, H. (eds.), *Patent Law Handbook – A Handbook for European and German Patent Law*. München: C. H. Beck, Hart, Nomos, 2014.

KEUKENSCHRIJVER, Alfred, in: BUSSE, Rudolf. *Patentgesetz. Kommentar*. 7.^a ed., Berlin, Boston: De Gruyter, 2013.

KIEFF, F. Scott/SMITH, Henry E., “How not to Invent a Patent Crisis”, *Harvard Public Law Working Paper* No. 10-02, março/2013, pp. 55 ss. [Disponível em: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1496990. Consultado em 12/02/2017].

KÖHLER, Helmut, in: KÖHLER/BORNKAMM, *UWG*, 31.^a ed. München: C.H. Beck, 2013.

KÜHNEN, Thomas. *Patent Litigations Proceedings in Germany*. 7.^a ed., Köln: Carl Heymanns Verlag, 2015.

LANGFINGER, Klaus-Dieter. “Forschungsprivileg und mittelbare Patentverletzung”, in: *RPP-Rundbrief*, n.º 1, Março/2011, p. 53 ss.

LEMLEY, Mark A. “Patent Reform Legislation – Public Comments on Substitutive HR 2795 and the Role of the Antitrust Modernization Commission”. October 24, 2005, pp. 1 ss., disponível no seguinte endereço eletrônico: http://govinfo.library.unt.edu/amc/commission_hearings/pdf/Statement_Lemley.pdf. (consulta efetuada em 18/02/2017).

MARQUES, Roberta Silva Melo Remédio. *Patente Farmacêutica & Medicamento Genérico – A Tensão Jurídica entre o Direito Exclusivo e a Livre Utilização*. Curitiba: Juruá Editora, 2013.

MARTÍNEZ PEREZ, Miriam. in: GARCIA VIDAL, Ángel (dir.)/MAROÑO GARGALLO, Maria del Mar/FRAMIÑAN SANTAS, Francisco Xavier (coords.), *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*. Navarra: Aranzadi, 2015.

MENEZES CORDEIRO, António. *Teoria Geral do Direito Civil*. Vol. I. Lisboa: Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, 1989.

MENEZES CORDEIRO, António. *Tratado de Direito Civil Português*. I. Parte Geral. Tomo I. 2.^a ed. Coimbra: Almedina, 2000.

MENEZES CORDEIRO, António. *Litigância de má fé, abuso de direito de acção e culpa in agendo – Estudo de Direito Civil e de Direito processual, com exemplo no requerimento infundado de insolvência, à luz do Código de 2004*. Coimbra: Almedina, 2004 = 2.^a ed. Coimbra: Almedina, 2011 = 3.^a ed. Coimbra: Almedina, 2014.

NOGUEIRA SERENS, Manuel. “As admoestações sobre a titularidade de direito de patente como actos de concorrência desleal (as soluções da jurisprudência e da doutrina alemãs)” in: *Estudos de Direito Intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão*. Coimbra: Almedina, 2015, p. 949 ss.

OLIVEIRA ASCENSÃO, José de. *Direito Civil - Direito de Autor*. Coimbra: Coimbra Editora, 1992.

OLIVEIRA ASCENSÃO, José de/SILVA MORAIS, LUÍS. “A fixação dos preços dos medicamentos genéricos – Questões de direito industrial e direito da concorrência”, in: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor SÉRVULO CORREIA*. Coimbra: Coimbra Editora, 2010, p. 389 ss.

OMSLS, Hermann-Joseg, in: HARTE-BAVENDAMM/HENNING-BODEWIG. *UWG*, 3.^a ed. München: C.H. Beck, 2013.

PAIS DE VASCONCELOS, Pedro. *Teoria geral do Direito Civil*. 6.^a ed. Coimbra: Almedina, 2010.

PAIS DE VASCONCELOS, Pedro. *Teoria Geral do Direito Civil*. 8.^a ed. Coimbra: Almedina, 2015.

PINTO MONTEIRO, António/MOTA PINTO, Paulo, in MOTA PINTO, Carlos Alberto da. *Teoria Geral do Direito Civil*. 4.^a ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2005.

PIRES DE CARVALHO, Nuno. “As Origens do Sistema Brasileiro de patentes – O Alvará de 28 de abril de 1809 na Confluência de Políticas Públicas Divergentes” I, in: *Revista da ABPI*, vol. 91, novembro/dezembro, 2007, p. 3 ss.

POLLAUD-DULIAN, Frédéric. *La Propriété Industrielle*. Paris: Economica, 2011.

REMÉDIO MARQUES, João Paulo. *Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

REMÉDIO MARQUES, João Paulo. “A violação indirecta do direito de patente – Análise comparativa: direito português, direito estrangeiro e jurisprudência”, in: *O Direito*, ano 140.º, 2008, IV, p. 753 ss.

REMÉDIO MARQUES, João Paulo. “O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação, o direito da concorrência e o acesso aos medicamentos genéricos”. In: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor SÉRVULO CORREIA*. Coimbra: Coimbra Editora, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2010, p. 299 ss.

REMÉDIO MARQUES, João Paulo. “A violação dos direitos de propriedade intelectual respeitantes a mercadorias em trânsito – referência ao trânsito de medicamentos destinados a países com graves problemas de saúde pública”. In: *ADI*, vol. 30, 2010, p. 375 ss. — citado REMÉDIO MARQUES (2010a).

REMÉDIO MARQUES, João Paulo. “A arbitrabilidade dos litígios e a dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos”, in: *Revista de Direito Intelectual*, n.º 1, 2014. Coimbra: Almedina, p. 23 ss.

REMÉDIO MARQUES, João Paulo. “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”, in: *Revista de Propriedade Intelectual – Direito Contemporâneo* e Constituição, PIDCC, Ano 3, n.º 5, 2014, p. 323 ss., acessível no seguinte endereço eletrônico in: <http://pidcc.com.br/br/component/content/article/7-blog/111-o-ambito-de-protecao-das-patentes-de-uso-terapeutico-de-substancias-quimicas-compreendidas-no-estado-da-tecnica-e-a-concessao-a-terceiros-de-aim-de-medicamentos-genericos-contendo-o-mesmo-ingrediente-ativo-para-diferente-utilizacao-terapeutica> (última consulta em 19/02/2017) - citado REMÉDIO MARQUES (2014a).

REMÉDIO MARQUES, João Paulo. “O conteúdo e o alcance da exceção «*Bolar-Roche*» na União Europeia, em especial no que respeita à posição dos fornecedores da substância activa dos medicamentos genéricos protegida por patente ou certificado complementar de proteção – Um novo desafio ao Tribunal de Justiça da União Europeia”. in: *ADI*, vol.34, 2014, p. 437 ss. — citado REMÉDIO MARQUES (2014b).

REMÉDIO MARQUES, João Paulo/NOGUEIRA SERENS, Manuel. “Direito de patentes: Sucessão de leis no tempo e a proibição da outorga de patentes nacionais sobre produtos químicos ou farmacêuticos no domínio do CPI de 1940 – o aditamento de reivindicações de produto químico ou farmacêutico no quadro do CPI de 1995, nos procedimentos de proteção pendentes na data de adesão à Convenção sobre a Patente Europeia e ao Acordo TRIPS”, in: *O Direito*, ano 138º, 2007, p. 1011 ss. – cit. REMÉDIO MARQUES (2007).

SANTINI, Gerardo. *I diritti della personalità nel diritto industriale*. Padova: Cedam, 1959.

SCHÄFERS, Alfons, in: *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz* (begründet von G. BENKARD), 10.^a ed. München: C. H. Beck, 2006.

SCHAREN, Uwe, in: BENKARD, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10.^a ed. München: C. H. Beck, 2006.

SOUSA E SILVA, Pedro, *Direito Industrial, Princípios Gerais*, Coimbra: Coimbra Editora, 2011.

STJERNA, Injve Björn. “Die Voraussetzungen und Grenzen des patentrechtlichen Versuchsprivilegs”, in: *Mitt.*, 2004, p. 343 e ss.

TUCCI, André Luis. *Abuso do direito de petição e direito da concorrência - A aplicação da doutrina da sham litigation pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)*. Novas Edições Acadêmicas, 2015.

UBERTAZZI, Luigi Carlo. *Profili Soggettivi del Brevetto*. Milano: Giuffrè Editore, 1985.

ULRICH, Hans. “Strategic patenting by the pharmaceutical industry: towards a concept of abusive practices of protection”. In: DREXEL, Josef/LEE, Nari (eds.), *Pharmaceutical Innovation, Competition Law and Patent Law – A Trilateral Perspective*. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar, 2013, p. 241 ss.

VANZETTI, Adriano/DI CATALDO, Vincenzo. *Manuale di Diritto Industriale*. 7.^a ed. Milano: Giuffrè Editore, 2012.

VEIGA TORREGROSA, Ainhoa. “El ejercicio anticompetitivo del derecho a litigar”, in: *Revista Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n.º 10, julho-agosto/2009: *La Ley Digital [LA LEY 13014/2009]*, pp. 67 ss.

A NATUREZA E O LICERE DE PEDIDO DE PATENTE DE INVENÇÃO NO BRASIL — *CONCORRÊNCIA DESLEAL E DIREITO DA CONCORRÊNCIA EM MATÉRIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS PERANTE (AMEAÇA DE) AJUIZAMENTO DE AÇÃO DE INFRAÇÃO POR PARTE DO REQUERENTE DE PEDIDO DE PATENTE DE MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA*

61

VINHAS, Tiago Cação. *Sham Litigation. Do Abuso do direito de Petição com Efeitos Anticoncorrenciais*. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2015, texto completo acessível em file:///D:/Utilizadores/FDUC/Downloads/Dissertacao_Mestrado_Shame_Litigation.PDF

WLADECK, Filipe Sripes. “Abuso quanto ao exercício do direito de demandar no Direito Processual Civil brasileiro”, in: *Revista Dialética de Direito Processual*, n.º 96, março/2011, p. 34 ss.

WORM, U./USKI, O. “Analoge Anwendung des Zulassungsprivilegs auf Medizinprodukte? Zu den Grenzen von Versuchshandlungen an und mit patentierten Medizinprodukten”, in: *Mitt.* 2011, p. 265 ss.

RECEBIBO 05/06/2017

APROVADO 15/06/2017

PUBLICADO 01/07/2017