

REVISTA SEMESTRAL DE DIREITO EMPRESARIAL

Nº 1 Julho/Dezembro de 2007

Publicação do Departamento de Direito Comercial e do Trabalho da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro

COORDENAÇÃO CIENTÍFICA:

Departamento de Direito Comercial e do Trabalho da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Prof. Alexandre Ferreira de Assumpção Alves, Prof. Eduardo Henrique Raymundo Von Adamovich, Prof^ª. Glória Márcia Percinoto, Prof. João Batista Berthier Leite Soares, Prof. José Carlos Vaz e Dias, Prof. José Gabriel Assis de Almeida, Prof. Leonardo da Silva Sant'Anna, Prof. Mauricio Moreira Mendonça de Menezes, Prof. Rodrigo Lychowski, Prof^ª. Salette Maria Polita Maccalóz, Prof. Sérgio Murilo Santos Campinho e Prof. Valter Shuenque-ner de Araújo).

CONSELHO EDITORIAL:

José Gabriel Assis de Almeida e José Carlos Vaz e Dias (UERJ, coordenadores)

Alexandre Ferreira de Assumpção Alves (UERJ), Arnaldo Wald (UERJ), Carmem Tibúrcio (UERJ), Fábio Ulhoa Coelho (PUC-SP), Jean E. Kalicki (Georgetown University Law School), John H. Rooney Jr. (University of Miami Law School), José de Oliveira Ascensão (Universidade Clássica de Lisboa), Leonardo Greco (UERJ), Marie-Hélène Bon (Université des Sciences Sociales de Toulouse 1 e Centre de Droit des Affaires de l'Université des Sciences Sociales de Toulouse), Peter-Christian Müller-Graff (Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg), Theóphilo de Azeredo Santos (UNESA) e Werner Ebke (Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg).

CONSELHO EXECUTIVO:

Mauricio Moreira Mendonça de Menezes (coordenador)

Julio Barreto, Leonardo da Silva Sant'Anna, Mariana Pinto, Valter Shuenque-ner de Araújo e Viviane Perez.

PATROCINADORES:



PATENTE DE REVALIDAÇÃO (PIPELINE). EXTENSÃO DO PRAZO DE PROTEÇÃO DA PATENTE ORIGINÁRIA NO EXTERIOR. EFEITOS SOBRE A PATENTE PIPELINE NACIONAL

Carmen Tiburcio

Introdução e consulta

Em novembro de 2005, consultaram-me sobre o termo inicial e prazo de proteção de que deveria gozar no Brasil uma patente revalidada com base no artigo 230 da Lei n.º9.279/96 (patente *pipeline*). Cheguei, naquela oportunidade, à conclusão de que a patente obtida no exterior deveria ser reconhecida no Brasil tal como concedida no ordenamento jurídico estrangeiro. Isso porque a Lei brasileira de Propriedade Industrial decidiu dar eficácia no Brasil a patentes concedidas no exterior sob a regência da lei estrangeira: trata-se de patente de revalidação. Por isso, o termo inicial e o prazo de proteção deveriam ser definidos pelo direito estrangeiro. Como consequência, e em resumo, emiti a opinião de que a patente *pipeline* deveria vigorar no Brasil pelo mesmo tempo de proteção que no país em que foi originalmente concedida, com a ressalva, porém, de que o prazo remanescente não fosse superior a vinte anos contados da data do depósito nacional, por força da ordem pública brasileira²⁵¹.

Agora, formulam-me uma nova consulta a respeito do tema.

251 O inteiro teor do parecer está reproduzido em Carmen Tiburcio, *Temas de Direito Internacional*, p. 409 — 444 (2006).

Especificamente, deseja a consulente conhecer as possíveis consequências da prorrogação, no exterior, do prazo de proteção da patente original sobre a patente *pipeline* concedida no Brasil com base no art. 230 da Lei n.º 9.279/96. Em outros termos, questiona se essa prorrogação da patente estrangeira deve ser reproduzida na patente de revalidação nacional. Já posso adiantar que sou da opinião de que qualquer alteração no prazo ou no objeto de proteção da patente estrangeira originária deve ser respeitada no país, operando-se igual alteração na patente de revalidação. É o que exponho em estudo que seguirá o seguinte roteiro:

Introdução. Parte I. A questão da extensão do prazo de proteção patentária. A razão da extensão. §1. Regimes nacionais. A. França. B. Itália. C. Suíça. D. Estados Unidos. §2. Regimes harmonizados. A. Convenção de Munique. B. Direito comunitário europeu. Conclusão da primeira parte. Parte II. Efeitos da extensão da proteção no exterior sobre a patente de revalidação nacional. §1. Fundamentos para a extensão. A. Respeito ao direito adquirido no exterior e vinculação ao direito estrangeiro. B. O reconhecimento de atos administrativos estrangeiros. C. A aplicação indireta do direito estrangeiro. §2. Falsos obstáculos à extensão. A. Territorialidade. B. Independência. C. Ordem pública. Conclusão da segunda parte. Síntese das conclusões apresentadas.

Parte I

A questão da extensão do prazo de proteção patentária

A razão da extensão

Normalmente, o prazo de proteção conferido por uma patente mantém-se inalterado ao longo de todo o período de exploração do privilégio. Em razão do compromisso assumido pelos estados ratificantes do TRIPS²⁵², esse prazo é, atualmente, uniformemente estabelecido em um grande número de sistemas jurídicos em vinte anos²⁵³.

252 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (trips) de 15 de abril

Esse prazo pode, todavia, sofrer alterações. Em tese, cogita-se de três alterações possíveis: extensão, diminuição ou cessação do prazo por revogação ou cassação da patente. No contexto das patentes de medicamentos, a comparação de sistemas jurídicos demonstra ser freqüente a ocorrência do primeiro desses três fenômenos.

Com efeito, a extensão do prazo de proteção de patente de medicamentos é instituto comum a diversos sistemas. Tal extensão deriva da perda de prazo de exploração comercial sob a proteção patentária em razão do lapso temporal existente entre a obtenção da patente e a autorização para colocação do medicamento no mercado: embora o titular da patente já goze de sua proteção, a comercialização do medicamento — que expressa a real exploração econômica do privilégio — depende da autorização de órgãos de proteção e vigilância sanitárias.

Ou seja, parte do prazo de proteção conferido pela patente transcorre freqüentemente sem que haja qualquer exploração econômica, até que seja concedida a autorização para exploração comercial do medicamento, após a realização de todos os testes necessários a garantir sua segurança e eficácia. O transcurso de tempo, entre a obtenção da patente e a autorização para exploração comercial efetiva do medicamento, por vezes faz com que o prazo de proteção remanescente seja insuficiente para amortizar os altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento farmacêuticos²⁵⁴.

de 1994, Anexo 1C do Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, 33 International Legal Materials, p.81 (1994); Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994.

253 Confira-se, entre outros, Luís Roberto Barroso, *Parecer*, Revista Forense, vol. 368, p.243 (2003); Maristela Basso, O Direito Internacional da Propriedade Intelectual (2000).

254 Esse fundamento é amplamente reproduzido nos diversos sistemas. Os trechos relevantes serão transcritos ao longo do parecer e na medida em que cada regime for sendo exposto, mas citem-se desde já: Corte Constitucional italiana, *sentenza* n.º 236 de 26 de junho de 1996, presidente Ferri, relator Ruperto, G.U. de 17 de julho de 1996; Tribunal Federal suíço, j.10 de julho de 1998, ATF 124 III 375, 376; terceiro considerando do Regulamento (CEE) n.º1768/92 do Conselho de 18 de julho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para medicamentos, Jornal Oficial das Comunidades Européias, série L, n.º 182 de 2 de julho de 1992, p.1.

Ante tal situação, alguns sistemas jurídicos passaram a prever a possibilidade de prorrogação da proteção patentária, de modo a compensar o período em que a exploração econômica da patente estava suspensa, aguardando a autorização para comercialização do medicamento²⁵⁵. A primeira parte do parecer cuidará, portanto, da explicação e análise de alguns dos principais regimes sobre o tema. Convém que se comece pelos regimes nacionais — também denominados autônomos, isto é, aqueles que não decorrem de um esforço de aproximação legislativa dirigida —, para em seguida tratar dos regimes harmonizados, em que se destaca o regime comunitário europeu.

A importância de se conhecer os sistemas jurídicos alienígenas é evidente: como se verá na segunda parte do parecer, o reconhecimento da situação constituída no exterior deve ocorrer tal como concebida no direito estrangeiro, sem desnaturação.

§1. Regimes nacionais

Os primeiros regimes criados para a proteção complementar às patentes de medicamentos foram os nacionais. Pela importância, devem-se conhecer os regimes francês, italiano, suíço e norte-americano. Note-se que, malgrado os regimes nacionais dos Estados-membros da União Européia — aí incluídos os regimes francês e italiano — terem sido substituídos por um regime comunitário, é importante descrevê-los, já que é possível que existam certificados complementares de proteção franceses ou italianos ainda em vigor.

255 Merece consulta importante estudo realizado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI): *Étude concernant la délivrance et la publication des certificats complémentaires de protection pour les médicaments et les produits phytopharmaceutiques ou des titres de propriété industrielle équivalents (CCP)*, adoptée par le Comité exécutif de coordination du PCIPI à sa quatorzième session, le 20 mai 1994 et mise à jour ultérieurement par le Bureau international, disponível em <http://www.wipo.int/scit/fr/standards/pdf/07-02-01.pdf>. Segundo o estudo, atualizado até janeiro de 2002, 24 países concediam proteção complementar para produtos farmacêuticos.

A. França. Ao entrar em vigor, a Lei n.º 90-510 de 25 de junho de 1990²⁵⁶ introduziu um novo título de propriedade industrial ao direito francês: o “*certificat complémentaire de protection*” (CCP). Com a entrada em vigor do *Code de la Propriété Intellectuelle*²⁵⁷, a lei foi expressamente revogada, e a matéria passou a ser regida pelos artigos L611-2²⁵⁸, L611-3²⁵⁹ e L613-28²⁶⁰ do Código, que igualmente asse-

256 Loi no. 90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets, Journal officiel de la République Française, n° 147 de 27 de junho de 1990. Veja-se também o *Décret* do *Conseil d'Etat* n.º 91-1180 de 19 de novembro de 1991, pris pour l'application de la loi 90-510 du 25-06-1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets, Journal officiel de la République Française de 21 de novembro de 1991.

257 Loi ordinaire no. 92-597 du 1 juillet 1992 relative au code de la propriété intellectuelle — partie Législative, Journal officiel de la République Française de 3 de julho de 1992. Para um apanhado sobre a propriedade industrial no direito francês, *vide* Frédéric Pollaud-Dulian, *Droit de la propriété industrielle* (1999); Joanna Schmidt-Szalewski, *Droit de la propriété industrielle* (1999).

258 Code de la Propriété Intellectuelle, art. L.611-2: “Les titres de propriété industrielle protégeant les inventions sont: [...] Les certificats complémentaires de protection rattachés à un brevet dans les conditions prévues à l'article L. 611-3, prenant effet au terme légal du brevet auquel ils se rattachent pour une durée ne pouvant excéder sept ans à compter de ce terme et dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à ce même article”. Em tradução livre: “Os títulos de propriedade industrial que protegem as invenções são: [...] Os certificados complementares de proteção ligados a uma patente nas condições previstas no artigo L.611-3, produzindo efeitos no termo legal da patente à qual está ligada e por um período não superior a sete anos contados desse termo e dezessete anos contados da outorga de autorização para colocar no mercado mencionado nesse mesmo artigo”.

259 Code de la Propriété Intellectuelle, art. L.611-3: “Tout propriétaire d'un brevet d'invention produisant ses effets en France et ayant pour objet un médicament, un procédé d'obtention d'un médicament, un produit nécessaire à l'obtention de ce médicament ou un procédé de fabrication d'un tel produit peut, lorsque ceux-ci sont utilisés pour la réalisation d'une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles L. 601 ou L. 617-1 du code de la santé publique, et à compter de sa délivrance, obtenir, dans les formes et conditions fixées par le présent livre et précisées par décret en Conseil d'Etat, un certificat complémentaire de protection pour celles des parties du brevet correspondant à cette autorisation”. Em tradução livre: “Todo proprietário de uma patente de invenção que produza efeitos na França e que tenha por objeto um medicamento, um processo de obtenção de um medicamento, um produto necessário à obtenção desse medicamento ou um processo de fabricação desse produto poderá — desde que eles sejam utilizados para a realização de

gurava a complementação do prazo de proteção para as patentes de medicamentos, em razão do tempo decorrido até a obtenção da autorização necessária à comercialização do produto. Como ressaltado por Jean-Christophe Galloux, o mecanismo do *certificat* instaura uma compensação:

“Le mécanisme du CCP instaure une compensation. Il résulte des travaux parlementaires, en particulier de l’exposé des motifs de la loi [...], la France a adopté le système du CCP à l’exemple des Etats-Unis d’Amérique (loi Waxman-Hatch, 24 sept.1984) e du Japon (loi du 20 mai 1987) en vue de ‘compenser la diminution de la durée effective de l’exploitation des brevets de médicaments résultant du régime d’autorisation qui leur est particulier’ (CA Paris, 7 juill. 1994, PIBD 1994, III, p.559)”²⁶¹.

uma especialidade farmacêutica objeto de uma autorização para colocação no mercado conforme os artigos L.601 ou L.617-1 do Código de Saúde Pública, e a contar de sua outorga — obter, nas formas e condições estabelecidas pelo presente livro e precisadas por decreto do Conselho de Estado, um certificado complementar de proteção para essas partes da patente correspondente a esta autorização”.

260 Code de la Propriété Intellectuelle, art. L.613-28: “Le certificat complémentaire de protection est nul : — si le brevet auquel il se rattache est nul; — si le brevet auquel il se rattache est nul pour la totalité de celles de ses parties correspondant à l’autorisation de mise sur le marché; — si l’autorisation de mise sur le marché correspondante est nulle; — s’il est délivré en violation des dispositions de l’article L. 611-3. Dans le cas où le brevet auquel il se rattache est nul pour une fraction seulement de celles de ses parties correspondant à l’autorisation de mise sur le marché, le certificat est nul pour sa seule partie correspondant à cette fraction”. Em tradução livre: “O certificado complementar de proteção é nulo: — se a patente ao qual se liga é nula; — se a patente ao qual se liga é nula com relação à totalidade de suas partes correspondentes à autorização para colocação no mercado; — se a autorização para colocação no mercado respectiva é nula; — se ele for outorgado em violação do dispositivo do artigo L.611-3. Nos casos em que a patente à qual o certificado se liga for nula apenas em parte das quais corresponde à autorização para colocação no mercado, o certificado é nulo apenas na parte correspondente a essa fração”.

261 Jean-Christophe Galloux, *Chroniques Propriété industrielle*, Revue Trimestrielle de Droit Commercial et de Droit Économique, 2006, p.355. Em tradução livre: “O mecanismo do CCP instaura uma compensação. Resulta dos trabalhos parlamentares, em particular da exposição de motivos da lei, que a França adotou o sistema do CCP, tal como os Estados Unidos da América (lei Waxman-Hatch, de 24 de setembro de 1984) e do Japão (lei de 20 de maio de 1987), para ‘compensar a diminuição da duração efetiva da exploração das patentes de medi-

O regime codificado teve breve vida e, atualmente, os certificados são concedidos somente com base no regime comunitário, de que se cuidará adiante²⁶². Seja como for, segundo as regras codificadas, então em vigor, o prazo máximo do certificado seria de sete anos, mas a proteção total (incluindo aquela já oferecida pela patente) não poderia superar dezessete anos contados da data da autorização para colocação no mercado²⁶³. A regra já teve oportunidade de ser reafirmada pela Corte de Cassação francesa, no caso *Pfizer*. Na ocasião, a Corte afirmou:

*“la durée de protection conférée par un CCP ne peut excéder dix-sept ans à compter de la délivrance de la première autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique pour la réalisation de laquelle est utilisé le médicament ou le procédé d’obtention d’un médicament objet du brevet”*²⁶⁴.

Ainda conforme a legislação francesa codificada, importa registrar que aos certificados se aplicariam, salvo algumas exceções²⁶⁵, as mesmas regras de proteção vigentes para as patentes.

camientos resultante do regime de autorização que lhes é particular’ (Corte de Apelação de Paris, 7 de julho de 1994, PIBD 1994, III, p.559”.

262 Confirmando a revogação do regime nacional francês pelo regime comunitário, Jacques Azéma, *Chroniques — Propriété industrielle*, Revue Trimestrielle de Droit Commercial et de Droit Économique, p.803 — 804 (2006).

263 Sobre a contagem do prazo de proteção do certificado, veja-se na Corte de Cassação francesa o julgamento de 21 de maio de 1996 (caso *Société Abbott*), Bulletin, 2005 (IV), n.º 46, p.51.

264 Corte de Cassação francesa, câmara comercial, j. 3 de abril de 2007 (*Pfizer*), recurso n.º 05-20647, inteiro teor em arquivo. Em tradução livre: “o prazo de proteção conferida por um CCP não pode exceder dezessete anos contados da outorga da primeira autorização para colocação no mercado da especialidade farmacêutica para a realização daquela para a qual é utilizado o medicamento ou o processo de obtenção de um medicamento objeto da patente”.

265 O artigo L611-2 do Código de Propriedade Intelectual francês determina que se apliquem as regras relativas às patentes aos certificados complementares de proteção, com as únicas exceções dos artigos L. 611-12, L. 612-1 até L. 612-10, L. 612-12 até L. 612-15, L. 612-17, L. 612-20, L. 613-1 e L. 613-25.

B. Itália. Cerca de um ano depois da introdução na França dos certificados (CCP), foi promulgada no direito italiano a *Legge* n.º349, de 19 de outubro de 1991²⁶⁶, que acrescentou o art. 4º *bis* ao Real Decreto n.º 1127, de 29 de junho de 1939 (“*testo delle disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali*”) e, com ele, a possibilidade de obtenção de um “*certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto*”. As razões para a concessão de tal certificado foram bem resumidas pela *Corte Costituzionale*:

“Tale certificato ha lo scopo di assicurare un ulteriore periodo di tutela dopo la scadenza ventennale della protezione brevettuale: periodo corrispondente a quello intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto e la data del decreto con cui viene concessa alla prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento.

*Quest'ultimo lasso di tempo può infatti, nel settore farmaceutico, protrarsi a lungo, per via der succedersi di sperimentazioni obbligatorie ed autorizzazione amministrative, così, da non consentire al titolare un adeguato sfruttamento del brevetto e, con esso, anche un completo ammortamento degli elevati costi solitamente connessi alla ricerca ed alla produzione dei farmaci*²⁶⁷.

Segundo a legislação italiana, o titular de uma patente em vigor na Itália e que tenha por objeto um medicamento, um produto

266 Legge 19 ottobre 1991, n. 349 (Disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto), Gazzetta Ufficiale, n.º258 de 4 de novembro de 1991.

267 Corte Constitucional italiana, *sentenza* n.º 236 de 26 de junho de 1996, presidente Ferri, relator Ruperto, G.U. de 17 de julho de 1996. Em tradução livre: “Tal certificado tem por escopo assegurar um período posterior de tutela depois do prazo vintenal de proteção patentária: período correspondente ao intercurso entre a data de depósito do pedido de patente e a data do decreto com o qual se outorga a primeira autorização para colocação do medicamento no comércio. Esse último lapso temporal pode, de fato, no setor farmacêutico, estender-se longamente, em razão dos testes obrigatórios e da autorização administrativa, de modo a não permitir ao titular um adequado desfrute da patente e, com isso, a amortização dos elevados custos normalmente relacionados com a pesquisa e produção de produtos farmacêuticos”.

que entre na composição de um medicamento, uma utilização de um produto como medicamento ou um procedimento para sua fabricação, pode pleitear um “*certificato complementare di protezione*” depois de haver obtido a autorização para colocação do medicamento no mercado²⁶⁸.

Note-se que, uma vez concedido, ao certificado complementar de proteção se aplica “*il regime giuridico, con gli stessi diritti esclusivi ed obblighi, del brevetto*”²⁶⁹ (o regime jurídico, com os mesmos direitos e obrigações da patente), sendo certo que ele produz “*gli stessi effetti del brevetto al quale si riferisce limitatamente alla parte o alle parti di esso relative al medicamento oggetto dell’autorizzazione all’immissione in commercio*”²⁷⁰ (os mesmos efeitos da patente à qual se refere, limitados à parte ou às partes da patente relativas ao medicamento objeto da autorização para colocação no comércio).

O prazo de proteção do certificado começa imediatamente quando cessa a da patente e se estende por um prazo igual ao transcorrido desde a data do depósito da patente até a data do decreto pelo qual se concedera a primeira autorização para colocação do medicamento no comércio²⁷¹. De toda forma, a duração do certificado “*non può in ogni caso essere superiore a diciotto anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale*”²⁷² (não pode ser, em qualquer caso, superior a dezoito anos contados da data na qual a patente chegará ao fim de sua duração legal).

C. Suíça. Em sua versão inicial, a *Loi fédérale sur les brevets d’invention / Patentgesetz* (LBI / PatG)²⁷³ não previa os “*certificats*

268 R.D. 29 giugno 1939, n.º1117, art.4 *bis*, al. 1.

269 R.D. 29 giugno 1939, n.º1117, art.4 *bis*, al. 4.

270 R.D. 29 giugno 1939, n.º1117, art.4 *bis*, al. 4.

271 R.D. 29 giugno 1939, n.º1117, art.4 *bis*, al. 5.

272 R.D. 29 giugno 1939, n.º1117, art.4 *bis*, al. 5.

273 *Loi fédérale sur les brevets d’invention* du 25 juin 1954, RO 1995, 893; RS 232.14.

complémentaire de protection". Foi somente com a lei federal de 3 de fevereiro de 1995²⁷⁴ que se introduziu seu título sétimo, dedicado aos "*certificats complémentaires de protection*"²⁷⁵. Como já reconhecido pelo Tribunal Federal suíço, o certificado igualmente se funda na idéia de assegurar uma proteção complementar ao medicamento, em razão do retardo de sua introdução no mercado²⁷⁶.

Os certificados complementares de proteção são concedidos "*pour des principes actifs ou des compositions de principes actifs d'un médicament*"²⁷⁷ (para princípios ativos ou composições do princípios ativos de um medicamento), desde que o produto, seu processo de fabricação ou sua utilização estejam protegidos por uma patente e que se tenha obtido uma autorização oficial para colocação do produto no mercado²⁷⁸.

Nos limites da proteção conferida pela patente, e a partir de seu final, o certificado protege toda utilização do produto na forma de medicamento que tenha sido autorizada antes de seu termo²⁷⁹. O certificado, ademais, "*confère les mêmes droits que le brevet et est soumis aux même restrictions*"²⁸⁰ (confere os mesmos direitos que a patente e está sujeito às mesmas restrições), por um prazo correspondente ao tempo transcorrido entre a data do depósito da patente e a data da primeira autorização para colocação do produto como medicamento no mercado menos cinco anos.

274 Loi fédéral du 3 février 1995, RO 1995, 2879, em vigor desde 1^o de setembro de 1995. Veja-se Kamen Troller, Précis du droit suisse des biens immatériels (2001); Kamen Troller, Grundzüge des schweizerischen Immaterialgüterrechts, (2005).

275 O título sofreu alterações em alguns de seus dispositivos pela Loi fédéral du 9 octobre 1998, RO 1999, 1363, em vigor desde 1^o de maio de 1999.

276 Tribunal Federal suíço, j.10 de julho de 1998, ATF 124 III 375, esp. p.376.

277 Loi fédérale sur les brevets d'invention du 25 juin 1954, art.140a, al.1.

278 Loi fédérale sur les brevets d'invention du 25 juin 1954, art.140b, al.1.

279 Loi fédérale sur les brevets d'invention du 25 juin 1954, art.140d.

280 Loi fédérale sur les brevets d'invention du 25 juin 1954, art.140d.

Assim, se o tempo transcorrido for de sete anos, o certificado terá eficácia por dois anos. Jamais, porém, o certificado poderá ter um prazo de proteção superior a cinco anos²⁸¹. Ou seja, se o tempo transcorrido for, e.g., de onze anos, o certificado não conferirá proteção por seis anos, mas sim cinco anos.

D. Estados Unidos. Embora o direito norte-americano preveja outras hipóteses de prorrogação do prazo de proteção de uma patente²⁸², interessa-nos apenas aquela prevista no 35 USC 156, em que se autoriza a extensão do prazo de proteção de uma patente cujo objeto tenha se sujeitado ao processo de aprovação para colocação no mercado. A complexa seção 156 do *United States Code* é fruto do famosa *Drug Price Competition and Patent Restoration Act*²⁸³, tam-

281 Loi fédéral sur les brevets d'invention du 25 juin 1954, art.140e.

282 Confira-se, por exemplo, 35 USC 154 (c)(1): "The term of a patent that is in force on or that results from an application filed before the date that is 6 months after the date of the enactment of the Uruguay Round Agreements Act shall be the greater of the 20-year term as provided in sub-section (a), or 17 years from grant, subject to any terminal disclaimers". Em tradução livre: "O prazo de uma patente que esteja em vigor ou que resulte de um pedido apresentado antes de seis meses depois da data de promulgação do *Uruguay Round Agreement Act* deverá ser de 20 anos, tal como previsto na sub-seção (a), ou 17 anos contados da concessão, sujeito a avisos terminais (*terminal disclaimers*)".

E também 35 USC 154 (b)(1)(A): "Subject to the limitations under paragraph (2), if the issue of an original patent is delayed due to the failure of the Patent and Trademark Office to [segue uma série de atos e seus respectivos prazos], the term of the patent shall be extended 1 day for each day after the end of the period specified in clause (i), (ii), (iii), or (iv), as the case may be, until the action described in such clause is taken". Em tradução livre: "Sem prejuízo das limitações impostas pelo parágrafo segundo abaixo, se houver atraso na concessão de uma patente original em razão de o Escritório de Patentes e Marcas deixar de [segue uma série de atos e seus respectivos prazos], o prazo de uma patente será prorrogado em um dia para cada dia após o final dos prazos especificados nas cláusulas (i), (ii), (iii) ou (iv), conforme o caso, até que a conduta descrita nessas cláusulas seja tomada".

Confira-se a respeito, também, Roger E. Schechter / John R. Thomas, *Intellectual Property*, p.439 — 441 (2003).

283 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Public Law No. 98-417, 98 Stat. 1585. Esta lei foi codificada em várias seções ao longo do *United States Code*, dentre as quais a seção 156.

bém conhecida por *Hatch-Waxman Act*²⁸⁴. No que importa ao presente estudo, lê-se no início da seção:

*“The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date [...]”*²⁸⁵.

Entre inúmeros outros requisitos²⁸⁶, a prorrogação norte-americana será concedida se *“the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing use”* (o produto estiver sujeito a um período de análise regulatória antes de seu uso comercial). Prevê-se, ademais, que a extensão deverá levar em conta o prazo de análise regulatória, mas não poderá ser superior a cinco anos²⁸⁷. De qualquer forma, o prazo de proteção depois da colocação do medicamento no mercado não pode superar quatorze anos²⁸⁸.

Vistos, em resumo, os principais regimes nacionais proteção de complementar às patentes de medicamentos, cumpre agora traçar um panorama dos regimes harmonizados em diplomas internacionais.

284 Para um apanhado histórico da lei, incluindo referências a projeto anterior, veja-se Gerald J. Mossinghoff, *Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process*, 54 Food and Drug Law Journal, p.187 — 194; Elizabeth Stotland Weiswasser/ Scott Danzis, D, *The Hatch-Waxman Act: History, Structure, and Legacy*, 71 Antitrust Law Journal, p.585 (2003-2004), Kelly A. Gidcumb, *Rethinking the Hatch-Waxman Act: Balancing Both Sides of the Equation*, 6 Wake Forest Intellectual Property Law Journal, p. 23 (2004).

285 35 USC 156(a). Em tradução livre: “O prazo de uma patente que é reivindicada para um produto, método de uso de um produto ou método de fabricação de um produto será estendido a partir do término de seu prazo de acordo com o presente artigo”.

286 Os complexos e extensos requisitos estão enumerados em 35 USC 156(a).

287 35 USC 156 (c).

288 Gerald J. Mossinghoff afirma que “[t]he length of the exclusivity periods are strictly arbitrary legislative numbers pulled out of the air” (*Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process*, 54 Food and Drug Law Journal, p.190 (1999)).

§2. Regimes harmonizados

A. Convenção de Munique. A Convenção sobre a Patente Européia, celebrada em Munique em 5 de outubro de 1973, instituiu um regime uniforme para a concessão de patentes de invenção²⁸⁹. Para tanto, criou a Organização Européia de Patentes e o Escritório Europeu de Patentes e, na sua segunda parte, previu uma série de normas substantivas uniformes aplicáveis à concessão de patentes, dentre as quais, *e.g.*, as relativas aos requisitos de patenteabilidade.

A patente concedida pelo Escritório Europeu com base na Convenção de Munique é chamada *patente européia*. Nada obstante, a sua proteção ocorre no plano nacional, precisamente nos Estados designados pelo requerente da patente, embora submetida em todos ao mesmo prazo de proteção, já que conferido com base em uma única data de depósito, qual seja: o da patente européia. O Escritório Europeu, portanto, funciona como uma espécie de central unificada para a formulação e concessão do pedido de patente para os diversos países apontados pelo requerente. Nesse sentido, ainda não é possível se falar em uma única patente válida para todos os Estados-contratantes da Convenção, já que o requerente obterá na verdade proteção com efeitos nacionais apenas nos países apontados em sua solicitação. Ainda não existe, portanto, propriamente uma patente com validade européia.

A Convenção de Munique não chega a estabelecer uma disciplina para a prorrogação da proteção de uma patente. Ela, todavia, permite, desde a emenda de 17 de dezembro de 1991²⁹⁰, que os Esta-

289 Para duas obras de referência, vejam-se Georg Benkard et al., *Europäisches Patentübereinkommen: EPÜ-Kommentar* (2002); e Margarete Singer /Dieter Stauder /Romuald Singer (orgs.), *Europäisches Patentübereinkommen* (2007). Consulta-se também, Matthias Brandi-Dohrn/Stephan Gruber/ Ian Muir, *Europäisches und internationales Patentrecht* (2002).

290 Official Journal of the European Patent Office, 1992, p.1, alteração em vigor desde 4 de julho de 1997. O texto do art. 63 manteve-se inalterado na versão revisada da Convenção de 2000 (European Patent Convention 2000) e publicada no Official Journal of the European Patent Office, 2007, special edition n.º 1, e que entrará em vigor no final de 2007.

dos partes o façam. Com efeito, após prever que o prazo da patente europeia é de vinte anos contados do pedido, previu o art. 63, § 2º da Convenção que:

“Nothing in the preceding paragraph shall limit the right of a Contracting State to extend the term of a European patent, or to grant corresponding protection which follows immediately on expiry of the term of the patent, under the same conditions as those applying to national patents: [...] (b) if the subjectmatter of the European patent is a product or a process for manufacturing a product or a use of a product which has to undergo an administrative authorisation procedure required by law before it can be put on the market in that State”²⁹¹.

Dessa forma, embora não estabeleça propriamente um novo e completo regime sobre prorrogação da proteção de patentes de medicamentos, a Convenção Europeia previu ao menos suas condições básicas: que o objeto da patente seja um produto, um processo para fabricá-lo ou um uso de produto que se submete a um procedimento de autorização administrativa para que possa ser comercializado no mercado.

Deve-se observar, contudo, que essa prorrogação não é concedida pelo Escritório Europeu de Patentes, mas sim pelo órgão competente em cada um dos Estados partes a quem ela for solicitada, em conformidade com as leis desse Estado. Dessa forma, não há uma extensão automática, ou mesmo homogênea, do prazo da patente europeia em todos os Estados para os quais ela fora solicitada.

291 Em tradução livre: “Nada no parágrafo anterior limitará o direito de um Estado contratante estender o prazo de uma patente europeia, ou de outorgar uma proteção correspondente imediatamente após o seu término, nas mesmas condições aplicadas às patentes nacionais: (a) de modo a dar conta de uma situação de guerra ou de similar urgência que afete esse Estado; (b) se o objeto da patente europeia for um produto ou processo para fabricação desse produto ou o uso de um produto que tenha de se submeter a um procedimento de autorização administrativa imposto por lei antes que ele possa ser colocado no mercado desse Estado”. Veja-se a respeito, Georg Benkard et al., *Europäisches Patentübereinkommen: EPÜ-Kommentar*, p.620 *et seq.* (2002).

Nada obstante a disciplina prevista pela Convenção de Munique, o direito comunitário europeu já conta com um regulamento específico para os certificados complementares de proteção para medicamentos, como se verá no item seguinte.

B. Direito comunitário europeu. No atual estágio do direito comunitário europeu, não há propriamente regras comunitárias sobre a concessão de patentes, apenas sobre a extensão da proteção de patentes que estejam em vigor nos Estados-membros²⁹². O regime comunitário europeu relativo aos certificados complementares de proteção para medicamentos está centrado no Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho de 18 de julho de 1992²⁹³. Como todo direito comunitário europeu, está em vigor nos 27 Estados-membros da União Européia

Os regulamentos comunitários fazem parte do direito comunitário derivado, porque oriundos dos órgãos comunitários e não diretamente dos tratados constitutivos. Uma vez em vigor, os regulamentos são diretamente aplicáveis, não dependendo de nenhum outro ato de implementação pelos Estados-membros. Ademais, como parte do direito comunitário, gozam de primazia sobre as demais normas de origem não comunitária em vigor nos direitos nacionais²⁹⁴.

Deve-se esclarecer de início, porém, que os certificados complementares são concedidos em cada Estado-membro, seja com base em uma patente nacional própria, seja com base em uma patente eu-

292 Essa patente pode tanto ter sido concedida pelo órgão nacional do Estado-membro responsável, como pelo Escritório Europeu de Patentes com base na Convenção de Munique. Vê-se, assim, que pode haver interação entre a Convenção e o Regulamento, na medida em que este permite a extensão do prazo de proteção conferida por aquela.

293 Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho de 18 de julho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para medicamentos, Jornal Oficial das Comunidades Européias, série L, n.º 182 de 2 de julho de 1992, p.1.

294 Sobre a aplicabilidade direta dos regulamentos e sua primazia sobre normas nacionais, confirmam-se João Mota de CAMPOS, MANUAL DE DIREITO COMUNITÁRIO (2002); Paulo Borba CASELLA, UNIÃO EUROPÉIA: INSTITUIÇÕES E ORDENAMENTO JURÍDICO (2002).

ropéia. Isso porque, embora o Regulamento contenha regras unificadas para todos os Estados-membros, a prorrogação depende da intervenção dos órgãos nacionais competentes em cada um deles²⁹⁵.

Feita a nota, voltemos ao Regulamento. As justificativas para sua adoção vêm expostas nos considerandos que antecedem o texto normativo. Decorre do terceiro considerando do Regulamento que *“actualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de colocação no mercado do referido medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação”*. Ademais, seu oitavo e nono considerando registram que

“a duração da protecção conferida pelo certificado deve ser determinada de forma a permitir uma protecção efectiva suficiente; que, para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade do medicamento em causa”

e que, no entanto,

“todos os interesses em causa num sector tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, devem ser tomados em consideração; que, para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos; que a protecção que o certificado confere deve além disso ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua colocação no mercado como medicamento”.

295 Regulamento (CEE) n.º1768/92, art.3º, caput: “O certificado é concedido se no Estado-membro onde for apresentado [...]”. Lê-se também no art.9º, §1º: “O pedido de certificado deve ser apresentado à autoridade competente em matéria de propriedade industrial do Estado-membro que concedeu ou para o qual foi concedida a patente de base e no qual foi obtida a autorização de colocação no mercado prevista na alínea b) do artigo 3º, salvo se o Estado membro designar outro serviço para o efeito”.

Tendo em conta essas premissas, o Regulamento prevê alguns requisitos para a concessão do certificado: a) o produto deve ser protegido por uma patente de base em vigor; b) o produto deve ter, na condição de medicamento, uma autorização válida de colocação no mercado, nos termos do disposto na Diretiva 65/65/CEE²⁹⁶ ou na Diretiva 81/851/CEE²⁹⁷, conforme o caso; c) o produto não deve já ter sido objeto de um certificado; d) a autorização referida na alínea b) deve ter sido a primeira autorização de colocação do produto no mercado, como medicamento²⁹⁸.

As noções comunitárias de medicamento, produto, patente base e certificado são dadas pelo próprio Regulamento (CEE) n.º1768/92²⁹⁹. A noção de medicamento, extremamente importante, foi testada pela Corte de Cassação francesa, no julgamento do recurso n.º 05-13855 pela câmara comercial, em 3 de abril de 2007, quando rejeitou-se a alegação de que um reagente para detecção do vírus da SIDA em amostras de sangue teria essa qualidade³⁰⁰.

296 Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas, jornal oficial das comunidades europeia, n.º 022 de 09 de dezembro de 1965, p. 0369 — 0373.

297 Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários, jornal oficial das comunidades europeia, série L, n.º 317 de 6 de novembro de 1981, p. 1—15.

298 Regulamento (CEE) n.º1768/92, art.3.º.

299 Regulamento (CEE) n.º1768/92, no art.1.º, al.b: “Para efeitos do presente regulamento entende-se por: a) Medicamento: qualquer substância ou composição com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou composto que possa ser administrado ao homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas no homem ou nos animais; b) Produto: o princípio ativo ou composição de princípios ativos contidos num medicamento; c) Patente de base: a patente que protege um produto, na acepção da definição da alínea b), como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado; d) Certificado: o certificado complementar de protecção”.

300 Lê-se no corpo da decisão: “Attendu, dès lors qu'elle constatait que le produit en cause avait pour vocation de détecter la présence du virus du sida dans des échantillons de sang, de

As demais noções trazidas pelo Regulamento também já foram objeto de decisão do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, no exercício de sua competência para apreciar questões prejudiciais formuladas pelos tribunais nacionais a respeito da interpretação do direito comunitário.

A importância e autoridade dos acórdãos do TJCE na interpretação e construção do direito comunitário são extremamente relevantes e, por isso, convém notar os seguintes casos: (i) relativos à noção de produto: *Yissum* (C-202/05), julgado em 17 de abril de 2007³⁰¹, e *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04), julgado em 4 de maio de 2006³⁰²; (ii) sobre o conceito de primeira colocação no mercado: *Novartis* (C-207/03) e *Millennium Pharmaceuticals* (C-252/03), julgados em conjunto em 21 de abril de 2005³⁰³, *Pharmacia Italia SpA*

sorte qu'il intervenait in vitro au stade du diagnostic, et n'avait aucune propriété curative ou préventive et n'était pas destiné à être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, c'est à bon droit que la cour d'appel a retenu que ce produit ne rentrait pas dans le champ d'application des dispositions claires et précises du règlement CE n° 1768/92 du 18 juin 1992 et a rejeté le recours ". Em tradução livre: "Tendo em conta que, [a corte de apelação] constatou que o produto em causa tinha por vocação detectar a presença do vírus da SIDA nas amostras de sangue, de sorte que ele [o produto] agia *in vitro* no momento do diagnóstico, e não tinha nenhuma propriedade curativa ou preventiva e que [o produto] não era destinado a ser administrado ao homem ou ao animal para se chegar a um diagnóstico médico, a corte de apelação corretamente concluiu que esse produto não entrava no campo de aplicação dos dispositivos claros e precisos no regulamento (CE) n.º 1768 de 18 de junho de 1992 e rejeitou o recurso".

301 Lê-se no dispositivo do acórdão: "O artigo 1.º, alínea b), do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992 [...] deve ser interpretado no sentido de que, no caso de a patente de base proteger uma segunda utilização médica de um princípio activo, esta utilização não faz parte integrante da definição de produto".

302 Lê-se no dispositivo do acórdão: "O artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992 [...] deve ser interpretado no sentido de que o conceito de 'composição de princípios activos contidos num medicamento' não abrange uma composição de duas substâncias das quais apenas uma produz efeitos terapêuticos próprios para uma indicação determinada e a outra permite obter uma forma farmacêutica do medicamento que é necessária para eficácia terapêutica da primeira substância para essa mesma indicação".

303 Lê-se em trecho do acórdão: "Constituindo uma autorização de introdução no mercado de um medicamento emitida pelas autoridades suíças e reconhecida automaticamente pelo Principado do Liechtenstein por força da legislação deste Estado a primeira autorização de intro-

(C-31/03), julgado em 19 de outubro de 2004³⁰⁴, e *Hässle* (C-127/00), julgado em 11 de dezembro de 2003³⁰⁵; (iii) acerca do âmbito de protecção do certificado: *Farmitalia Carlo Erba Srl* (C-392/97), julgado em 16 de setembro de 1999³⁰⁶.

Nos termos da jurisprudência citada, é possível afirmar que o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias tem imprimido um

dução no mercado deste medicamento num dos Estados do Espaço Económico Europeu, deve a mesma ser considerada a primeira autorização de introdução no mercado na acepção do artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, no sentido em que este artigo deve ser entendido para efeitos da aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu”.

304 Lê-se em trecho do dispositivo do acórdão: “o facto de um produto ter obtido num Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado como medicamento para uso veterinário, antes da data fixada no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, obsta a que, noutro Estado-Membro da Comunidade, seja passado um certificado com base num medicamento para uso humano autorizado nesse Estado-Membro”.

305 Lê-se em trechos do acórdão: “No que diz respeito a medicamentos para uso humano, o conceito de “primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade”, que consta do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, remete unicamente para a primeira autorização exigida pelas disposições relativas aos medicamentos, na acepção da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas, que foi concedida em qualquer um dos Estados-Membros, não visando, por conseguinte, as autorizações exigidas pelas regulamentações em matéria de preços e de reembolso dos medicamentos. [...] Um certificado complementar de protecção que, em violação das disposições do artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92, foi concedido tendo uma primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade sido obtida antes da data de referência fixada nesta disposição é nulo, por força do artigo 15.º do mesmo regulamento”.

306 Lê-se em trecho do acórdão: “ O Regulamento (CEE) n.º 1768/92, do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, e designadamente o seu artigo 3.º, alínea b), deve ser interpretado no sentido de que, quando um produto sob a forma mencionada na autorização de colocação no mercado está protegido por uma patente de base em vigor, o certificado complementar de protecção é susceptível de cobrir o produto, enquanto medicamento, sob todas as formas abrangidas pela protecção da patente de base. 2. Para determinar, no âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1768/92, e designadamente, do seu artigo 3.º, alínea a), se um produto está protegido por uma patente de base, há que ter em conta as normas que regulam esta última”.

sentido restrito a “produto”, para fins de análise de concessão de novos certificados de extensão. Assim, o TJCE entende, por exemplo, que uma segunda utilização de um princípio ativo não integra o conceito comunitário de “produto”, capaz de fundamentar a concessão de um novo certificado. Da mesma forma, entende o TJCE que a composição de duas substâncias, quando apenas uma produz efeitos terapêuticos próprios e a outra permite apenas obter uma forma farmacêutica do medicamento, não se pode ser considerada como “*composição de princípios ativos contidos num medicamento*”, capaz de configurar um novo produto.

Ainda na mesma linha, de acordo com a jurisprudência do TJCE, o fato de uma primeira colocação do produto no mercado ter sido autorizada em um Estado-Membro para uso veterinário impede a concessão de certificado que tome por base o mesmo medicamento posteriormente autorizado para uso humano por um outro Estado-Membro. Por fim, registre-se que a jurisprudência do TJCE confirma que a extensão material da proteção conferida pelo certificado deve ser buscada na extensão da patente de base, tal como previsto no direito que a regular.

De fato, de acordo com o Regulamento (CEE) n.º1768/92, o objeto da proteção do certificado, uma vez concedido, está limitado pela proteção conferida pela patente, mas pode ser mais restrito do que esta, já que “*abrange apenas o produto coberto pela autorização de colocação no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado*”³⁰⁷. Não obstante a

307 Regulamento (CEE) n.º1768/92, art.4º. Note-se que, neste particular, diversamente do regime suíço, autorizações obtidas posteriormente à concessão do certificado não serão por ele abrangidas. Confronte-se com o art. 140d, al.1 da Loi fédéral sur les brevet d’invention: “Dans les limites de l’étendue de la protection conférée par le brevet, le certificat protège les utilisations du produit en tant que médicament qui ont été autorisées avant l’expiration du certificat” (nos limites da extensão da proteção conferida pela patente, o certificado protege os usos do produto na condição de medicamento que tiverem sido autorizados antes do fim da validade do certificado).

abrangência do certificado de proteção possa ser inferior ao da patente de base, os efeitos de ambos são iguais: “[...] o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações”³⁰⁸.

Por fim, com relação ao prazo de proteção, note-se que, de acordo com o artigo 13 do Regulamento, o certificado começa a produzir efeitos “no termo legal da validade da patente de base”, por um período que será igual a diferença entre o “período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade”. Mas veja-se que, do resultado dessa diferença, deve-se deduzir “cinco anos”. Assim, por exemplo, na mesma linha do ocorre no direito suíço, se entre o pedido de patente e a data da primeira autorização de colocação no mercado tiverem transcorrido oito anos, o certificado valerá por apenas três anos.

Ademais, também na linha do direito suíço, e de acordo com o mesmo artigo 13 do Regulamento, “o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos”. Ou seja, se o prazo transcorrido entre o pedido de patente e a autorização para colocação no mercado for de quatorze anos, o prazo do certificado não será de nove anos, mas sim de cinco anos, porque este é o prazo máximo de validade de um certificado.

Conclusão da primeira parte

Do apanhado dos regimes jurídicos estudados, percebe-se que as divergências existentes são pouco significativas. As variações quanto ao prazo máximo de prorrogação são pequenas e decorrem de opções legislativas que não se desviam da média. Por outro lado, é também irrelevante o fato de a proteção suplementar ocorrer por meio da extensão do prazo de validade da própria patente ou por

³⁰⁸ Regulamento (CEE) n.º1768/92, art.5º.

meio de certificados, já que estes, embora possam ser restritos a determinadas apresentações do produto farmacêutico, como se viu, conferem idêntica proteção. De fato, os certificados complementares de proteção existentes, por exemplo, no antigo direito francês e italiano e, atualmente, no direito suíço e comunitário europeu são funcionalmente idênticos às patentes, porque ambos asseguram os mesmos direitos e impõem as mesmas obrigações.

Pode-se indagar, então, o porquê da criação de um certificado para a proteção suplementar, em vez de se proceder diretamente à extensão do prazo de proteção da própria patente. Duas respostas são concebíveis.

Em primeiro lugar, os certificados complementares foram uma engenhosa e sofisticada maneira de se prorrogar o prazo de proteção do invento sem violação da Convenção Munique. Lembre-se que foi somente em 4 de julho de 1997 que a regra do art. 63, §2º, permitindo a prorrogação, entrou em vigor; bem depois da instituição dos regimes nacionais que adotaram o certificado em vez da prorrogação da própria patente. Confirma-se a explicação de Jacques Azéma, em escrito a respeito:

“Cela n’était pas possible en France et de manière plus général dans le pays européens liés par la Convention de Munich. En effet, la CBE fixe de manière générale la durée du brevet européen à 20 ans et s’il n’était pas en théorie inconcevable de modifier la durée des brevet nationaux sans changer aussi celle des brevet délivrés par la voie européenne, cette solution a entraîné l’échec des projets ou proposition tendant à modifier sur ce point notre loi nationale”.

E prossegue o professor:

“Afin d’éviter la modification de la CBE ce qui serait à la fois lourd et difficile, le législateur français, tout comme les instances communautaires se sont orientés vers ce qu’il faut bien appeler un subterfuge: le certificat complémentaire de protection”³⁰⁹.

309 Jacques Azéma, *Chroniques — Propriété industrielle*, Revue Trimestrielle de Droit Commer-

Em segundo lugar, e de maneira menos importante, embora prorrogada, ressalte-se que a proteção conferida pelos certificados poderá ser mais limitada do que aquela originariamente assegurada. Afinal, normalmente os regimes dispõem que ela incidirá somente sobre a apresentação do medicamento autorizada para comercialização no mercado. A criação de um certificado em vez da prorrogação direta do prazo da patente, portanto, serve a melhor demarcar os limites materiais da proteção.

Encerra-se a primeira parte do parecer com a seguinte conclusão. O instituto da prorrogação exerce uma mesma função sócio-econômica nos diversos sistemas jurídicos: assegurar ao detentor de patentes de medicamentos um prazo suplementar de proteção em compensação ao período durante o qual a exploração econômica do privilégio estava na dependência da autorização administrativa para colocação do medicamento no mercado. Os tratamentos conferidos pelos diversos sistemas jurídicos ao instituto são suficientemente semelhantes para que se possa aí identificar um bom exemplo de harmonização jurídica espontânea. Importa agora, na segunda parte do estudo, examinar quais os possíveis efeitos dessa extensão sobre a patente *pipeline* no Brasil.

Parte II

Efeitos da extensão da proteção no exterior sobre a patente de revalidação nacional

Uma vez que o prazo da própria patente tenha sido estendido,

cial et de Droit Économique, p.34 — 36 (2006), citação da p.35. Em tradução livre: “ Isso não era possível na França e, de maneira geral, nos países europeus ligados pela Convenção de Munique. Com efeito, a CBE [Convenção sobre a Patente Européia] fixa, de maneira geral, a duração da patente européia em 20 anos e, se não era em tese inconcebível modificar a duração da patente nacional sem mudar também a da patente concedida pela via européia, essa solução levou ao fracasso dos projetos ou proposições que visavam modificar, neste ponto, a nossa lei nacional. “A fim de evitar a modificação da CBE, algo que seria árduo e difícil, o legislador francês, tal como as instâncias comunitárias se orientaram no sentido de um subterfúgio: o certificado complementar de proteção”.

ou que proteção complementar tenha sido assegurada com base em um certificado, a patente *pipeline* conferida no Brasil deve refletir tal modificação de modo a se restabelecer a simetria de proteção no país e alhures. Essa a simetria almejada pela Lei de Propriedade Industrial ao estabelecer que o prazo de proteção da patente de revalidação deveria ser igual ao remanescente no exterior³¹⁰.

Da fato, como ressaltado no parecer anterior, o prazo de proteção da patente de revalidação deve ser calculado segundo o direito estrangeiro, de modo a que, em ambos países, o prazo de proteção se encerre concomitantemente. Nessa linha, diante de uma patente de revalidação, não faz sentido que alterações na patente originária sejam desconsideradas, como se tivessem sido implementadas sobre uma patente estrangeira totalmente desvinculada da patente *pipeline* nacional. Essa conclusão, bastante intuitiva, decorre dos fundamentos jurídicos apresentados a seguir.

§1. Fundamentos para a extensão.

A. Respeito ao direito adquirido no exterior e vinculação ao direito estrangeiro. Um dos princípios básicos do Direito Internacional Privado, como já tive oportunidade de esclarecer no parecer anteriormente concedido sobre o tema³¹¹, é o que determina o respeito a situações validamente constituídas no exterior. No plano doutrinário, o reconhecimento dos direitos adquiridos e atos jurídicos constituídos no exterior sempre foi tema de central preocupação. Basta que nos lembremos das clássicas lições de Pillet³¹², Armijon³¹³, Bardin³¹⁴, Kaeckenbeek³¹⁵, Moura Ramos³¹⁶ ou de Jacob Dolinger³¹⁷.

310 Lei 9279/96, art. 230, § 4º: “Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único”.

311 Carmen Tiburcio, *Temas de Direito Internacional*, p.421 (2006).

As leis e convenções reforçam a centralidade do respeito aos direitos adquiridos e situações constituídas no exterior. A Lei de Introdução ao Código Civil de 1942, reproduzindo texto já constante da Introdução ao Código Civil de 1917, dispôs em seu art. 17: “*As leis, atos e sentenças de outro país, bem como quaisquer declarações de vontade, não terão eficácia no Brasil, quando ofenderem a soberania nacional, a ordem pública e os bons costumes*”. A regra, portanto, é a produção de efeitos no Brasil, isto é, o reconhecimento das situações jurídicas constituídas no exterior.

Também o anteprojeto de Haroldo Valladão insistia no art. 78: “*São reconhecidos no Brasil direitos adquiridos no estrangeiro, de boa-fé, em virtude de ato ou julgamento ali realizado, de acordo com o direito estrangeiro vigente, salvo se for o caso de competência exclusiva do direito brasileiro, e observadas sempre as ressalvas estabelecidas no artigo 79*” (que trata da ordem pública).

Ainda no mesmo sentido, o anteprojeto de lei n.º 4.905/95, elaborado por comissão composta por Rubens Limongi França, Ino-

312 *La théorie générale des droits acquis*, Recueil des Cours, t.8, p.485 — 538 (1925). Veja-se também *Principes de Droit International Privé*, p.515 (1903): “*Tout État doit, en règle générale, assurer sur son territoire le respect et l’observation des droits acquis à l’étranger. Cette loi peut être qualifiée l’un des fondements du droit international privé*”. Em tradução livre: “*Todo Estado deve, como regra geral, assegurar, em seu território, o respeito e observância dos direitos adquiridos no exterior. Pode-se qualificar esta lei como um dos fundamentos do direito internacional privado*”.

313 *La notion des droit acquis en Droit International Privé*, Recueil des Cours, t.45, p.1 — 107 (1933).

314 *Principes de droit international privé selon la loi e la jurisprudence françaises*, p.190 — 196 (1930).

315 *La protection internationale des droits acquis*, Recueil des Cours, p.317 — 419 (1937).

316 *Dos direitos adquiridos em direito internacional privado*, Boletim da Faculdade de Direito de Coimbra, 1974.

317 *Direito Internacional Privado: parte geral*, p.459 — 482 (2003). Do mesmo professor, *Evolution of Principles for Resolving Conflicts in the Field of Contracts and Torts*, Recueil des Cours, t.283, p.247 — 249 (2000).

cência Mártires Coelho, Jacob Dolinger e João Grandino Rodas previu no art. 18º: “*Os direitos adquiridos em país estrangeiro serão reconhecidos no Brasil, com a ressalva decorrente do artigo anterior*” (que trata da fraude à lei).

No plano convencional, o Código Bustamente³¹⁸ determinou em seu art. 8º: “*Os direitos adquiridos segundo as regras deste Código têm plena eficácia extraterritorial nos Estados contractantes, salvo se se oppuzer a algum dos seus efeitos ou conseqüências uma regra de ordem pública internacional*”.

Da mesma forma, prevê a Convenção sobre normas gerais de Direito Internacional Privado de 1979³¹⁹, no art. 7º: “*As situações jurídicas validamente constituídas em um Estado parte, de acordo com todas as leis com as quais tenham conexão no momento de sua constituição, serão reconhecidas nos demais Estados Partes, desde que não sejam contrárias aos princípios da sua ordem pública*”³²⁰.

Pois bem. Como sustentei no parecer anterior, o regime de *pipeline* previsto no art. 230 da Lei de Propriedade Industrial encerra o reconhecimento de uma situação já constituída no exterior, sob a égide da lei estrangeira. Não por outro motivo, trata-se de um regime de revalidação, de tal forma que não se aplica a lei brasileira quanto aos requisitos e prazo para a concessão da patente, que deverão ser regidos pela lei estrangeira. É esse o único sentido adequado do comando previsto no art. 230, §3º, de que “*será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem*”. Embora temporalmente limitado, o art. 230, §3º reproduz no campo das patentes, portanto, um princípio geral do direito internacional privado.

318 Promulgado pelo Decreto n.º18.871, de 13 de agosto de 1929.

319 Promulgada pelo Decreto n.º1.979, de 9 de agosto de 1996.

320 Sobre o dispositivo, veja-se Jacob Dolinger, *Convenção Interamericana sobre Normas Gerais de Direito Internacional Privado*, in Paulo Borba Casella e Nádia de Araujo (coord.), *Integração Jurídica Interamericana: as convenções interamericanas de direito internacional privado (cidips) e o direito brasileiro*, p.181 — 220, esp. p 194 —206 (1998).

Justamente por isso, afasta-se a análise dos requisitos do art. 8º da Lei de Propriedade Industrial: não se trata, afinal, da concessão de uma nova patente, mas do reconhecimento de patente já concedida no exterior. A similitude com a homologação de sentenças estrangeiras não é casual.

Com efeito, tanto o reconhecimento de um ato jurisdicional estrangeiro, quanto o reconhecimento previsto no art. 230, seguem exatamente a mesma lógica e o mesmo princípio: o do respeito aos direitos adquiridos e situações constituídas no exterior em toda a sua plenitude. No caso da sentença estrangeira, o direito adquirido tem por base um ato jurisdicional estrangeiro; no caso da patente de revalidação, um ato administrativo estrangeiro³²¹. Ambos, porém, permanecem vinculados ao direito estrangeiro.

Assim como qualquer modificação de uma sentença estrangeira após a sua homologação deve ser respeitada no Brasil, da mesma forma a alteração de uma patente estrangeira revalidada no país deve ser aqui também respeitada. Essa alteração pode tanto significar aumento do prazo de proteção, quanto a sua diminuição ou mesmo total cessação. A vinculação da patente de revalidação é total e independe de a alteração sofrida no exterior ter-lhe sido benéfica ou não.

Essa vinculação da patente *pipeline* à legislação estrangeira, note-se, não se encerra quando da análise do pedido de revalidação pelo INPI. Essa condição se prolonga no tempo e mesmo posteriormente ao reconhecimento da patente *pipeline* as alterações sofridas com base na legislação estrangeira refletirão na patente aqui revalidada³²². Também para essa conclusão contribui a análise dos efeitos ex-

321 Nesse mesmo sentido, Henri Batiffol e Paul Lagarde confirmam a similitude entre ambos, ao lecionar a respeito do direito francês que “os atos públicos estrangeiros, diferentemente das sentenças arbitrais estrangeiras, sempre foram assimilados aos julgamentos estrangeiros no que concerne o seu reconhecimento” (Henri Batiffol / Paul Lagarde, *Droit international privé*, t. II, p.560 (1983)).

322 Note-se que o argumento da nulidade da patente *pipeline* no Brasil em decorrência da cassação da patente no exterior foi utilizado pelo INPI perante a 12ª Vara Cível Federal de São

traterritoriais de atos administrativos estrangeiros, reconhecidos no Brasil, que se fará a seguir.

B. O reconhecimento de atos administrativos estrangeiros. O direito adquirido, cujo reconhecimento é determinado pelo art. 230 da Lei de Propriedade Industrial, se funda em um ato administrativo estrangeiro: o ato de concessão da patente. Pela mesma lógica, os atos administrativos estrangeiros que resultarem na extensão ou diminuição do prazo de proteção patentária também deverão ser reconhecidos no país.

Os efeitos extraterritoriais e o reconhecimento de atos administrativos estrangeiros não são novidade no direito internacional privado. De fato, há quase meio século Giuseppe Biscottini demonstrou as diversas maneiras como um ato administrativo estrangeiro poderia ter eficácia fora do ordenamento jurídico de onde emanado³²³. Mais recentemente, Charalambos Pamboukis³²⁴, em obra prefaciada por Paul Lagarde, e Pierre Callé³²⁵, em obra prefaciada por Pierre Mayer, seguiram a mesma linha e exploraram a eficácia extraterritorial dos atos administrativos estrangeiros.

O tema tampouco é estranho ao direito positivo brasileiro. Um bom exemplo é a perda da nacionalidade brasileira. A Constituição do Império (1824), por exemplo, determinava no art. 7º, que perderia os direitos de cidadão brasileiro: “*o que se naturalizar em país estrangeiro*” (inc. I) e “*o que sem licença do Imperador aceitar emprego, pensão ou condecoração de qualquer governo estrangeiro*” (inc.II). As duas hipóteses foram repetidas, com alguma alteração de redação,

Paulo, em ação de nulidade de patente proposta por Bayer SA e Bayer Aktiengesellschaft contra Pfizer Limited e Laboratórios Pfizer Ltda (processo 2003.61.00010308-3) — material fornecido pela consulente.

323 Giuseppe Biscottini, *L'efficacité des actes administratifs étrangers*, Recueil des Cours, t.104 p.640 — 696 (1961).

324 Charalambos Pamboukis, *L'Acte public étranger en droit internationale priv * (1993).

325 Pierre Call , *L'acte public en droit international priv * (2004).

nas Constituições de 1891 (art. 71, §2º), de 1891 (art. 107, *a e b*), de 1937 (art. 116, *a e b*), de 1946 (art. 130, I e II), de 1967 (art. 141, I e II), na Emenda n.º 1 de 1969 (art. 146, I e II). Também a Constituição de 1988 previu que perderia a nacionalidade brasileira, o brasileiro que “*por naturalização voluntária, adquirir outra nacionalidade*” (art. 12, §4º, I), ao que a Emenda Revisional n.º3 de 1994 acrescentou “*salvo nos casos: a) de reconhecimento de nacionalidade originária pela lei estrangeira; b) de imposição de naturalização, pela norma estrangeira, ao brasileiro residente no Estado estrangeiro como condição de permanência em seu território ou para exercício de direitos civis*” (art. 12, §4º, II, *a e b*).

Ao considerar, portanto, o ato administrativo estrangeiro concessivo da nacionalidade estrangeira para determinar a perda da nacionalidade brasileira, as normas constitucionais bem exemplificam um dos possíveis efeitos dos atos administrativos estrangeiros.

Ainda na mesma linha, o art. 32, *caput* da Lei de Registros Público, prevê: “*Os assentos de nascimento, óbito e de casamento de brasileiros em país estrangeiro serão considerados autênticos, nos termos da lei do lugar em que forem feitos, legalizadas as certidões pelos cônsules ou, quando por estes tomados, nos termos do regulamento consular*”.

Ora, assentos de nascimento, óbito e casamento são típicos atos públicos estrangeiros, que a lei reconhece como autênticos. Autênticos, note-se, não conforme o direito brasileiro, mas sim “*nos termos da lei do lugar em que forem feitos*”. Tem-se aqui, portanto, mais um exemplo de reconhecimento de situação jurídica estrangeira constituída a partir de um ato público estrangeiro.

Pode-se acrescentar, ainda, um último exemplo, relativo à personalidade das pessoas jurídicas estrangeiras. Como ensina Jacob Dolinger, “*reconhecida pela lei de sua nacionalidade, a pessoa jurídica passa a ser universalmente reconhecida; sua capacidade no plano universal dependerá da capacidade que lhe é reconhecida no país de*

*sua nacionalidade*³²⁶. E, com efeito, a Convenção da Haia concernente ao Reconhecimento da Personalidade Jurídica das Sociedades, Associações e Fundações Estrangeiras de 1956 prevê claramente, em seu art. 1º, que a personalidade jurídica, adquirida por uma sociedade, uma associação ou uma fundação em virtude da lei do Estado contratante onde as formalidades de registro ou de publicidade tenham sido cumpridas e onde se encontre sua sede estatutária, será reconhecida de pleno direito nos outros Estados contratantes.

Pois bem. Nesse mesmo contexto, insere-se também o art. 230 da Lei n.º 9.279/96, ao determinar que o prazo de proteção da patente *pipeline* dependerá do prazo ainda remanescente no exterior³²⁷ e que ela deverá ser concedida tal como a patente do primeiro depósito³²⁸. Afinal, só se saberá o prazo remanescente e o objeto de proteção da patente brasileira após se considerar o ato administrativo estrangeiro que concedeu a patente estrangeira. Como consequência, portanto, atos administrativos estrangeiros que provoquem alterações no prazo de proteção patentária também devem ser reconhecidos no Brasil.

C. Aplicação indireta do direito estrangeiro. A tudo que já se expôs, deve-se acrescentar um tópico sobre as formas de aplicação do direito estrangeiro no Brasil. Isso porque, como se referiu, o art. 230 da Lei n.º 9.279/96 determina, em seu §3º, que a patente *pipeline* deverá ser concedida pelo INPI “*tal como concedida no país de origem*”. Ao fazê-lo, portanto, o dispositivo claramente remete ao direito estrangeiro.

326 Direito Internacional Privado: parte geral, p.484 (2003).

327 Lei 9279/96, art. 230, § 4º: “Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único”.

328 Lei 9279/96, art. 230, § 3º: “Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem”.

Sabe-se que o direito estrangeiro pode ser aplicado direta ou indiretamente. A aplicação *direta* do direito estrangeiro ocorre em razão das regras de conexão, que a ele submete determinada matéria. Assim, ocorre aplicação direta do direito estrangeiro, *e.g.*, quando às consequências de um ato ilícito extracontratual ocorrido em Paris, o art. 9º da Lei de Introdução ao Código Civil determina a aplicação do direito francês. O juiz brasileiro que houver de apurar, por exemplo, quais verbas são indenizáveis ou quais são os requisitos para a configuração de caso fortuito ou força maior, aplicará diretamente o direito francês, solucionando com base nele o caso.

A lei estrangeira, contudo, pode ser também objeto de aplicação *indireta*. Assim ocorre, exemplificativamente, nas homologações de sentenças estrangeiras, quando o juiz brasileiro reconhece os efeitos e a autoridade do ato judicial estrangeiro, que aplicara lei estrangeira. Da mesma forma, também no reconhecimento de situações jurídicas constituídas segundo o direito estrangeiro — caso das patentes *pipeline*, como se viu — ocorre aplicação indireta do direito estrangeiro.

Independente, contudo, de sua forma de aplicação a cada caso, se direta ou indireta, a doutrina sustenta com tranqüilidade e acerto que o direito estrangeiro deve ser aplicado na sua plenitude (Oscar Tenório)³²⁹, ou seja, na sua integridade (Haroldo Valladão)³³⁰. Jacob Dolinger afirma com propriedade que “ao *aplicar o direito estrangeiro determinado pela regra do D.I.P.*, o magistrado deverá *atentar para a lei estrangeira na sua totalidade, seguindo todas as suas remissões, incluídas as regras de direito intertemporal, normas relativas a hierarquia das leis, seu direito convencional, direito estadual, municipal, cantonal, zonal, seu direito religioso, suas leis constitucionais, ordinárias, decretos, etc.*”³³¹.

329 Oscar Tenório, *Direito Internacional Privado*, p.58 (1976).

330 Haroldo Valladão, *Direito Internacional Privado*, vol. I, p.248 (1980).

331 Jacob Dolinger, *Direito Internacional Privado*, p.279 (2005).

Ao reconhecer, portanto, uma situação jurídica constituída sob a égide de lei estrangeira, o juiz brasileiro não pode desnaturá-la, aplicando somente parte do direito estrangeiro e ignorando outras previsões que integram o sistema — e que no caso, como se pode observar da primeira parte deste estudo, já existiam quando da edição da Lei n.º 9.279/96. Se assim fizesse, não estaria reconhecendo uma situação constituída sob as leis estrangeiras, mas sim criando uma criatura disforme, que não é nem aquela prevista pelo direito estrangeiro, nem uma outra inteiramente submetida ao direito nacional.

Registre-se, ainda, que a aplicação plena do direito estrangeiro — que deve considerar também os atos administrativos alienígenas, que igualmente o integram — não deve sofrer, como regra, limitações em razão de sua discrepância do regime nacional. Como se verá mais aprofundadamente adiante, no tópico reservado à análise da ordem pública como falso obstáculo, o fato de o direito estrangeiro prever instituto inexistente no ordenamento nacional, não afasta a possibilidade de reconhecimento desse mesmo instituto no Brasil. A missão não é banal: a aplicação do direito estrangeiro demanda esforço e tolerância. Nenhuma dessas qualidades é, todavia, estranha ao cotidiano dos magistrados.

Em síntese, e retomando o ponto inicial do tópico, a aplicação do direito estrangeiro — ainda que indireta — deve ser plena. Plena por considerar o ordenamento jurídico estrangeiro como um todo e por acompanhar as mudanças que as situações jurídicas sob sua égide constituídas apresentarem. Na linha do que já ressaltado acima, isso significa não só respeitar o aumento do prazo de proteção concedido a uma patente como também, eventualmente, a sua diminuição, reproduzindo-os na patente *pipeline* nacional.

§2. Falsos obstáculos à extensão

Não há dúvida que o regime das patentes de revalidação é singular. Não só porque temporalmente limitado — restrito a um momento de transição legislativa —, mas por introduzir regras especiais no direito da propriedade industrial.

A origem do regime, é bom que se lembre, surgiu em razão da possibilidade criada pela nova Lei de Propriedade Industrial de se patentear produtos alimentícios, químicos, químico-farmacêuticos, medicamentos e respectivos processos de produção³³². Pelo regime de transição, fruto de opção legislativa válida, aquele que (i) com proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, (ii) tivesse uma patente válida concedida no exterior relativa às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e às substâncias, matérias ou misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, (iii) e desde que essa invenção ainda não tivesse comercializada no Brasil ou no exterior, (iv) tampouco que tivessem havido sérios e efetivos esforços de sua produção no Brasil, poderia, no prazo de um ano a partir da promulgação da Lei (14 de maio de 1996), requerer, respeitadas as restrições dos arts. 10 e 18³³³, o reconhecimento da patente estrangeira.

332 Lei n.º9.279/96, art.8º/c art.10.

333 Lei n.º9.279/96, art. 10: “Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I — descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II — concepções puramente abstratas; III — esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV — as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V — programas de computador em si; VI — apresentação de informações; VII — regras de jogo; VIII — técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX — o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”. Lei n.º9.279/96, art.18: “Art. 18. Não são patenteáveis: I — o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II — as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III — o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade — novidade, atividade inventiva e aplicação industrial — previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais”.

Os requisitos para a patente *pipeline* eram, assim, bastante diferentes daqueles normalmente impostos para a concessão de uma patente nacional. Em especial, não se impunha a análise do requisito da novidade. Com razão, portanto, Clèmerson Melin Clève e Melina Breckenfeld Reck quando ressaltam a especialidade do regime³³⁴.

Singularidade e especificidade são, portanto, duas características do regime previsto no art. 230 da Lei de Propriedade Industrial que devem ser levados em consideração na análise da patente *pipeline*. Essas mesmas características servem, como se verá, para afastar alguns dos óbices que, segundo narrado pela consulente, vêm sendo levantados para o reconhecimento, e aplicação à patente *pipeline* nacional, da extensão conferida à patente de origem. São eles, em síntese: os princípios da (i) territorialidade e (ii) independência das patentes, e (iii) a questão da ordem pública nacional. Convém examinar esses falsos óbices isoladamente.

A. Territorialidade. A territorialidade se relaciona com o âmbito espacial de proteção de uma patente, que como regra se limita ao ordenamento jurídico em que outorgada. De fato, como ensina Tullio Ascarelli, “*il diritto assoluto sul bene ha una portata limitata all’ambito dello stato che concede il brevetto*”³³⁵. Em outra passagem, reafirma o ilustre autor: “*Detto diritto vale solo nell’ambito territoriale dello stato che ha rilasciato il brevetto, secondo un principio che, abbiamo notato, è generale nell’ambito dei beni immateriali*”³³⁶.

334 Clèmerson Merlin Clève e Melina Breckenfeld Reck, *A repercussão, no regime da patente pipeline, da declaração de nulidade do privilégio originário*, Revista da ABPI, vol. 66, p.12 — 36 (set.out. 2003); Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro, n.º131, p.44 — 74 (jul.set.2003).

335 Tullio Ascarelli, *Teoria della Concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale*, p.636 (1960). Em tradução livre: “o direito absoluto sobre o bem tem uma eficácia limitada ao âmbito do Estado que concede a patente”.

336 Tullio Ascarelli, *Teoria della Concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale*, p.607 (1960). Em tradução livre: “Este direito vale somente no âmbito do território do Estado que tenha concedido a patente, segundo o princípio que, notamos, é geral no âmbito

A mesma noção é encontrada do outro lado dos Alpes, onde Albert Chavanne e Jean-Jacques Burst ressaltam que “*le droit de brevet est limité au territoire de l'état qui a délivré le titre, c'est ce que l'on appelle la territorialité des brevets*”³³⁷. Entre nós, entre outros³³⁸, Maristela Basso afirma que “*a patente concedida no Brasil é limitada geograficamente, isto é, produz seus efeitos jurídicos tão somente em território nacional*”³³⁹.

Ocorre que o fato de o prazo e o objeto da patente *pipeline* nacional estarem relacionados com a patente estrangeira não encerra, bem se vê, uma violação ao chamado princípio da territorialidade (*Territorialitätsprinzip*)³⁴⁰. Isso porque, através da patente *pipeline* — autorizada pela lei brasileira, lembre-se —, não se confere propriamente efeitos extraterritoriais imediatos à patente estrangeira de origem. De fato, a patente estrangeira é reconhecida e revalidada no Brasil somente após um ato administrativo do órgão nacional competente, o INPI — similar, aliás, com o que ocorre na homologação de sentença estrangeira pelo Superior Tribunal de Justiça.

Do princípio da territorialidade, afinal, não decorre a impossibilidade de a lei nacional considerar fatos ocorridos no exterior para lhe atribuir conseqüências próprias³⁴¹, nem muito menos de determi-

dos bens imateriais”.

337 Albert Chavanne/Jean-Jacques Burst, *Droit de la propriété industrielle*, n.259, p.176 (1998). Em tradução livre: “o direito de patente é limitado ao território do estado que o concedeu, é o que se chama de territorialidade das patentes”.

338 Confira-se, fruto de sua dissertação de mestrado na Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, Thais Castelli, *Propriedade intelectual : o princípio da territorialidade* (2006).

339 Maristela Basso, *Direito Internacional Privado e lei aplicável ao regime jurídico dos direitos patentários*, in Carmen Tiburcio / Luís Roberto Barroso, *O Direito Internacional Contemporâneo: estudos em homenagem ao Professor Jacob Dolinger*, p.693 (2006).

340 Jürgen Andermann, *Territorialitätsprinzip im Patentrecht und Gemeinsamer Markt* (1975). Veja-se ainda em língua alemã, Frank Peter Regelin, *Das Kollisionsrecht der Immaterialgüterrechte an der Schwelle zum 21. Jahrhundert* (2000).

341 Nesse sentido, Nicolas Bouche afirma com propriedade que: “De la même manière que le

nar a aplicação de lei estrangeira para reger o prazo da patente *pipeline*. Por significar apenas limitação espacial do âmbito de eficácia da patente original, o princípio da territorialidade não obsta que se estenda o prazo de proteção conferido à patente nacional em razão de modificações ocorridas com a patente-base estrangeira.

Não há, pois, relação entre o princípio da territorialidade e o que se veio de expor quanto à prorrogação do prazo de proteção. Até porque, veja-se mais uma vez, a prorrogação também deverá ser reconhecida por meio de ato nacional — seja administrativo, seja judicial.

B. Independência. O princípio da independência das patentes não constava da primeira versão da Convenção da União de Paris de 1883³⁴². Como explicam vários autores³⁴³, tais como Stéphane P. Ladas³⁴⁴, Antonio Amor Fernandez³⁴⁵ e Remo Franceschelli³⁴⁶, foi somente na Conferência de revisão de Bruxelas (1900) que, com a introdução do art. 4º *bis*, o princípio ganhou reconhecimento conven-

principe de territorialité de limitation ne peut pas signifier, quant au sort du droit subjectif interne, l'indifférence nécessaire d'un droit subjectif étranger, il n'est pas possible de déduire du principe de territorialité de limitation, un principe général d'indifférence des dispositions d'une loi étranger" (Nicolas Bouche, Le principe de territorialité de la propriété intellectuelle, p.274 (2002)). Em tradução livre: " Da mesma maneira que o princípio da territorialidade de limitação não pode significar, quanto ao destino do direito subjetivo interno, a indiferença obrigatória com relação a um direito subjetivo estrangeiro, não é possível deduzir do princípio da territorialidade de limitação um princípio geral de indiferença com relação às disposições de uma lei estrangeira".

342 Promulgada pelo Decreto n.º 233, de 28 de junho de 1884.

343 Para uma visão geral da convenção e seus objetivos, consultem-se Enrico Luzzatto, La proprietà industriale nelle convenzioni internazionali (1930); Michel Pierre, *L'évolution contemporaine des principales conventions internationales relatives au domaine de la propriété industrielle*, Revue critique de droit international privé, p.69 — 96 (1951).

344 Stéphane P. Ladas, La Protection Internationale de la Propriété Industrielle, traduit de l'anglais par A. Conte, p.366 — 376 (1933).

345 Antonio Amor Fernandez, La propiedad industrial en el derecho internacional, p. 64 —66 (1965).

346 Remo Franceschelli, Trattato di Diritto Industriale, vol. I, p.472 (1973).

cional³⁴⁷. Na versão atualmente em vigor no Brasil, fruto da Conferência de revisão de Estocolmo (1967)³⁴⁸, lê-se no art. 4 *bis*:

- “ 1) *As patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União.*
- 2) *Esta disposição deve entender-se de modo absoluto, particularmente no sentido de que as patentes pedidas durante o prazo de prioridade são independentes, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade como do ponto de vista da duração normal.*
- 3) *Aplica-se a todas as patentes existentes à data da sua entrada em vigor.*
- 4) *O mesmo sucederá, no caso de acessão de novos países, às patentes existentes em ambas as partes, à data de acessão.*
- 5) *As patentes obtidas com o benefício da prioridade gozarão, nos diferentes países da União, de duração igual àquela de que gozariam se fossem pedidas ou concedidas sem o benefício da prioridade’.*

O dispositivo não é, todavia, aplicável às patentes de revalidação por uma série de motivos³⁴⁹. Em primeiro lugar, essa conclusão decorre da análise dos trabalhos preparatórios para a Convenção de Washington de 1911, que acrescentou precisamente o §2º do artigo 4º *bis*. Isso porque, segundo narra a doutrina especializada, a elaboração do referido dispositivo teve por objetivo regular apenas as paten-

347 Veja-se, ainda, Marcel Plaisant, *De la protection internationale de la propriété industrielle*, Recueil des Cours, t. 39 (1923) e G.H.C. Bodenhausen, *Problèmes actuels du droit international de la propriété industrielle*, Recueil des Cours, t.74, p.383 — 463.

348 Promulgado pelo Decreto n.º75.572, de 8 de abril de 1975 (“Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revisão de Estocolmo, 1967”). Posteriormente, o Brasil também aderiu aos artigos 1º a 12 da Convenção revisada, conforme promulgados pelo Decreto n.º635, de 21 de agosto de 1992; tais artigos entraram em vigor internacionalmente para o Brasil em 24 de novembro de 1992.

349 No mesmo sentido, acrescentando outros argumentos tais como inexistência de hierarquia entre a Convenção e a Lei de Propriedade Industrial, Clèmerson Merlin Clève e Melina Breckenfeld Reck, *A repercussão, no regime da patente pipeline, da declaração de nulidade do privilégio originário*, Revista da ABPI, vol. 66, p.12 — 36 (set.out. 2003); Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro, n.º 131, p.44 — 74 (jul.set.2003).

tes tradicionais, e não os casos de revalidação³⁵⁰. Note-se que o recurso aos trabalhos preparatórios de tratados internacionais é reconhecido pela Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados (1969) como método complementar de interpretação de seu texto.

Em segundo lugar, como se viu, o regime das patentes *pipeline* é singular e bastante especial, representando uma exceção às patentes ordinárias. Não se pode aplicar a elas esse princípio da Convenção da União de Paris. A Convenção, aliás, procura mais propriamente reger a generalidade das patentes, em especial aquelas submetidas a um regime perene, e não a um regime especial e temporário, como no caso das *pipelines*.

Em terceiro lugar, não se está diante de duas patentes distintas, cuja única ligação é o fato de o depósito da primeira constituir prioridade para o depósito da segunda. Bem diferentemente, está-se diante de uma patente de revalidação; trata-se do reconhecimento de situação já constituída e aperfeiçoada segundo o direito estrangeiro. O vínculo aqui é bem mais estreito do que o que normalmente poderia ocorrer entre duas patentes distintas, em razão das regras de prioridade.

O ponto é relevante e merece ser bem explicitado: a patente estrangeira não é apenas necessária para que se estabeleça a prioridade para depósito de uma patente *pipeline* no Brasil, mas o próprio objeto de seu reconhecimento e de sua conseqüente revalidação. Tanto assim que a patente *pipeline* não é concedida “durante o prazo de prioridade”, hipótese do item segundo do dispositivo transcrito, mas sim durante um prazo limitado de transição, conferido pela Lei brasileira de Propriedade Industrial.

Também o princípio da independência, portanto, não pode servir de óbice para o reconhecimento da extensão do prazo da pa-

350 Confira-se G.H.C. Bodenhausen, Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property As Revised at Stockholm in 1967, p.61 (1968).

tentes original à patente *pipeline* nacional, já que a regra não se aplica aos casos de patente de revalidação. Resta agora, por fim, examinar um último falso óbice, relativo ao princípio da ordem pública.

C. Ordem pública. A frequência com que a ordem pública é invocada como obstáculo à aplicação do direito estrangeiro ou ao reconhecimento de direitos lá constituídos é proporcional ao equívoco com que usualmente se a interpreta. A rigor, e como se anotou, não é suficiente que haja qualquer diferença entre o direito estrangeiro e o direito brasileiro para que se a invoque. É fundamental que os efeitos do direito estrangeiro ou dos atos estrangeiros sejam “manifestamente incompatíveis” com nossa ordem pública.

Não basta, assim, que a lei estrangeira seja diversa da lei brasileira, pois essa é a essência do direito internacional privado: permitir a aplicação de lei estrangeira quando a relação jurídica tiver com ela vínculos mais substanciais do que com a lei nacional³⁵¹. Como repetidas vezes lembrado por Jacob Dolinger, “*a norma estrangeira, indicada pelo D.I.P. deverá chocar nossa ordem pública de forma mais grave para que sua aplicação seja rejeitada*”³⁵². Como já tive a oportunidade de explicar no parecer anteriormente concedido sobre o tema, nem toda norma imperativa será considerada como “ordem pública” a ponto de afastar a aplicação da lei estrangeira³⁵³.

Dessa forma, não é pelo fato de o direito brasileiro não prever a extensão do prazo de proteção de patentes puramente nacionais de medicamentos, que lei estrangeira que disponha diversamente será manifestamente incompatível com nossa ordem pública internacional. A única ressalva que se deve fazer diz respeito ao prazo máximo de proteção que se poderá admitir no Brasil após a prorrogação, prazo esse que constitui norma de ordem pública na matéria, prevista

351 Carmen Tiburcio, *Temas de Direito Internacional*, p.428 e ss. (2006).

352 Jacob Dolinger, *Direito Internacional Privado*, p.405 (2003).

353 Carmen Tiburcio, *Temas de Direito Internacional*, p.380 (2006)

pelo próprio art. 230, § 4º da Lei de Propriedade Industrial. De fato, como sustentei no estudo anterior³⁵⁴, o prazo de proteção efetiva no Brasil, incluindo a eventual prorrogação da patente de origem, deve ser limitado a vinte anos, contados do depósito da patente *pipeline*, com base na ordem pública brasileira.

Conclusão da segunda parte

Do que se expôs na segunda parte do parecer, tem-se que a prorrogação da patente originária no exterior — seja qual for o regime jurídico a ela aplicável — implica prorrogação da patente *pipeline* nacional nos mesmos limites³⁵⁵.

Os princípios da territorialidade e da independência das patentes não alteram essa conclusão. Ademais, não se pode alegar óbice de ordem pública pelo simples fato de o direito brasileiro desconhecer tal tipo de extensão da proteção patentária. O legislador brasileiro, ao optar por dar eficácia a patente já concedida no exterior, sujeitou a matéria à regência do direito estrangeiro, que deve ser respeitado e aplicado em sua integralidade. O limite aqui será o prazo máximo de proteção no Brasil, que deverá corresponder a vinte anos, com base na ordem pública brasileira.

Síntese das conclusões apresentadas

De forma sintética, podem-se resumir as conclusões apresentadas nas duas partes do parecer da seguinte forma:

354 Carmen Tiburcio, *Temas de Direito Internacional*, p.435 e 444 (2006).

355 Como visto na primeira parte do parecer, a extensão do prazo de prorrogação é acompanhado de uma redução do objeto protegido, normalmente restringida ao medicamento tal como autorizado para comercialização. Também essa restrição, portanto, deve refletir na prorrogação da patente *pipeline*.

1. A prorrogação da proteção patentária sobre medicamentos responde à necessidade de se assegurar um prazo complementar que reflita sua real exploração econômica exclusiva. Trata-se de uma compensação pelo período, geralmente longo, em que o titular da patente está impedido de usufruir comercialmente do privilégio enquanto espera a autorização para colocação do medicamento no mercado.

2. É irrelevante que a prorrogação ocorra por meio da emissão de um certificado complementar ou pela extensão da própria patente, já que ambos são concedidos pelo mesmo órgão administrativo estrangeiro e possuem a mesma eficácia, gerando os mesmos direitos e impondo as mesmas obrigações, ainda que com objeto de proteção mais limitado.

3. Em razão do respeito aos direitos adquiridos e do dever, na aplicação direta e indireta do direito alienígena, de o juiz brasileiro se portar como faria um juiz estrangeiro — princípios fundamentais do direito internacional privado —, a patente estrangeira deve ser reconhecida no Brasil pelo prazo e nos limites definidos pelo direito estrangeiro.

4. Como conseqüência direta e pelo mesmo fundamento, alterações no prazo ou nos limites da proteção devem ser respeitados no Brasil, onde a patente de revalidação deve se manter “tal como concedida no país de origem” (art. 230, §3º da Lei de Propriedade Industrial).

5. Os princípios da territorialidade e da independência das patentes não alteram essa conclusão, sendo certo que igualmente não se pode alegar óbice de ordem pública pelo simples fato de o direito brasileiro desconhecer tal tipo de extensão da proteção patentária.

É como me parece.

Rio de Janeiro, junho de 2007.

Carmen Tiburcio