



## **ORDEM DOS FARMACÊUTICOS**

COLÉGIO DA ESPECIALIDADE DE ASSUNTOS  
REGULAMENTARES

CANDIDATURA A TÍTULO DE ESPECIALISTA

### **Harmonização de Sistemas de Patentes: *Um Modelo Global de Proteção da Propriedade Intelectual***

*"A patent is a sword, not a shield", (Voet, 2008)*

Maria Teresa Pedro Sandes Saragoça

Carteira Profissional N.º 11922

Outubro/Novembro 2023

*“As reflexões e opiniões explanadas neste trabalho são da minha exclusiva responsabilidade, autora do mesmo”*

Teresa Saragoça, 2023

# Índice

|   |     |
|---|-----|
| Índice das Figuras .....  | I   |
| Índice das Tabelas.....   | II  |
| Acrónimos e Abreviaturas.....   | III |
| I. Introdução.....  | 1   |
| II. Breve Enquadramento histórico .....   | 5   |
| III. Noções Gerais relativas a patentes de invenção .....                               | 8   |
| a) O direito de patente de invenção .....   | 8   |
| b) O objeto da patente, os requisitos de patenteabilidade e a Unidade da invenção ..... | 9   |
| O objeto da invenção .....  | 9   |
| Os requisitos de patenteabilidade.....  | 9   |
| A unidade da invenção.....  | 10  |
| c) Prioridade .....   | 11  |
| d) Os direitos e os deveres do titular.....   | 12  |
| IV. Acordos internacionais relevantes em matéria de patentes.....                       | 13  |
| a) A Convenção da União de Paris .....  | 13  |
| b) O Acordo ADPIC/TRIPS.....  | 14  |
| c) O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes .....                                 | 15  |
| V. Diplomas Regionais e Nacionais .....   | 20  |
| a) Convenção sobre a Concessão de Patente Europeia (CPE) .....                          | 20  |
| b) Patente Unitária.....  | 26  |
| c) O Código da Propriedade Industrial português.....                                    | 27  |
| d) A Lei de Patentes Norte-Americana (35 U.S.C.).....                                   | 31  |
| e) A Lei de Patentes Japonesa (JPA) .....   | 36  |
| VI. Análise comparativa da legislação sobre patentes nas regiões consideradas .....     | 41  |
| a) A prioridade .....   | 41  |
| b) O objeto e a unidade da invenção.....  | 42  |
| c) Os requisitos de patenteabilidade .....  | 43  |
| d) A fase de exame.....   | 45  |
| e) Alterações durante o procedimento .....  | 47  |
| f) Os direitos e os deveres do titular.....   | 47  |
| g) A duração e a sua extensão.....  | 48  |
| VII. Confronto das principais diferenças legislativas entre as três regiões.....        | 49  |
| VIII. Discussão e Conclusão .....   | 52  |
| IX. Bibliografia.....   | 57  |

## Índice das Figuras

|  |    |
|--|----|
| Figura 1. Esquema representativo dos acordos por PPH entre vários institutos.. ..... | 7  |
| Figura 2. Estados signatários da CUP .....   | 13 |
| Figura 3. Estados Membros do PCT .....   | 15 |
| Figura 4. Mapa representativo dos estados membros aderentes do PCT .....             | 16 |
| Figura 5. Ilustração de um Processo por PCT .....                                    | 19 |
| Figura 6. Tendência dos processos apresentados por PCT.....                          | 41 |

## **Índice das Tabelas**

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1. Tabela comparativa dos objetos considerados patenteáveis ..... | 43 |
| Tabela 2. Tabela comparativa dos requisitos exigidos .....               | 45 |
| Tabela 3. Tabela - Quadro comparativo Global .....                       | 51 |

## Acrónimos e Abreviaturas

|          |   |
|----------|---|
| ADPIC    | Acordo sobre os Aspectos do Direito de Propriedade Intelectuais Relacionados com o Comércio |
| Art.     | Artigo  |
| ATUP     | Tribunal Unificado de Patentes  |
| BA       | Board of Appeal (EPO)   |
| CCP      | Certificado Complementar de Proteção  |
| CIP      | Continuation in part (USA)  |
| CPC      | Convenção da Patente Comunitária  |
| CPE      | Convenção da Patente Europeia   |
| CPI      | Código da Propriedade Industrial de 2018  |
| DI       | Direito Industria   |
| Dir.     | Diretriz  |
| DL       | Decreto-Lei   |
| DO       | Divisão de Oposição   |
| DR       | Diário da República   |
| EBA      | Enlarged Board of Appeal (EPO)  |
| EEE      | Espaço Económico Europeu  |
| EM       | Estados Membro da EU  |
| FDA      | Food and Drug Administration (USA)  |
| JPA      | Japanese Patent Act   |
| JPO      | Japanese Patent Office  |
| IEP      | Instituto Europeu de Patentes   |
| INFARMED | Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde                                      |
| OMPI     | Organização Mundial da Propriedade Intelectual  |
| OMS      | Organização Mundial de Saúde  |
| PC       | Patente Comunitária (EU)  |
| PCT      | Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes  |
| Proc.    | Processo  |
| TBA      | Technical Board of Appeal (EPO)   |
| UE       | União Europeia  |
| USPTO    | United States Patent and Trademark Office   |

## **I. Introdução**

É para mim inquestionável que o Profissional dos Assuntos Regulamentares é uma chave mestra para o sucesso de Indústria Farmacêutica. Para além de garantir que os medicamentos comercializados cumprem os requisitos locais, são utilizados de forma eficaz, e segura, lidam com a complexidade resultante das divergências legais e regulamentares em vigor nos múltiplos mercados. Como tal é-lhe exigido um olhar atento à tendência do mercado e uma monitorização cuidadosa das oportunidades/ameaças que se avizinham, de modo a facilitar a expansão internacional das operações da empresa ao lhe proporcionar as ferramentas necessárias para que se possa preparar e desenhar a estratégia de negócio mais eficiente. Com efeito, o não acesso a oportunidades ou violações legais/regulamentares representam importantes sanções com sérias consequências financeiras e de reputação para as empresas farmacêuticas, incluindo inclusivamente recolhas de mercado. E foi por estar confiante desta importância que decidi que a minha carreira seria construída nos caminhos dos Assuntos Regulamentares.

Inevitavelmente, o Profissional dos Assuntos Regulamentares deve adotar uma visão satélite do negócio farmacêutico. Com efeito, apenas se se permitir sair do seu mundo regulamentar, irá conseguir alcançar o grande cenário e, após aplicação do seu conhecimento nas várias áreas, apresentar soluções. Entendo que o Profissional de Assuntos Regulamentares apenas será tido como tal se se equipar de conhecimento tão profundo quanto possível em todas as áreas, inclusivamente nas que à primeira vista são tidas como fora do âmbito da profissão de Assuntos Regulamentares.

A proteção por patente, sendo uma matéria que me apaixonava, é uma das ferramentas fundamentais à disposição de toda a indústria inovadora, inclusivamente a Indústria Farmacêutica. De facto, este mecanismo legal é de fulcral importância para a indústria farmacêutica pois, ao conferir proteção legal às suas invenções conferindo-lhes exclusividade de exploração destas, permite a recuperação do investimento que se manifesta de elevados valores nesta área em particular e incentivando o contínuo desenvolvimento de novas tecnologias de saúde, sejam eles medicamentos, dispositivos médicos ou mesmo processos terapêuticos. Em última análise é a sociedade que, ao ter acesso a medicamentos cada vez mais inovadores, beneficiam desta proteção.

Sendo esta temática uma matéria que me apaixonava, foi para mim natural a decisão de que o trabalho com que me candidataria ao título de especialista de Assuntos

Regulamentares consistisse no estudo aprofundado do atual sistema de patentes mais relevantes (regiões ICH pois são os que mais lidam com pedidos de patentes internacionais), em particular e pela sua pertinência, o caminho já percorrido com vista à harmonização deste de modo a oferecer uma Proteção Global, irrefutavelmente de extrema importância para todos os intervenientes, Investidores/Governo/Sociedade.

Vejamos, com a evolução da humanidade surge o fenómeno de globalização. A globalização económica resulta numa interação ou mesmo deslocação de negócio entre países desenvolvidos, em desenvolvimento e do terceiro mundo. De modo que a proteção da propriedade intelectual apresenta-se fulcral para os inventores e para o próprio governo dos países desenvolvidos. Efetivamente, a pressão política dos países desenvolvidos para o fortalecimento da proteção dos direitos de propriedade intelectual (DPI) nos países menos desenvolvidos é constante. Conforme afirma Dário Moura Vicente *“A globalização dos mercados levada a cabo através dos processos contemporâneos de integração económica contende fortemente com a propriedade industrial”* (1).

Atualmente, os países da União Europeia (EU) lidam com uma realidade não fronteiriça. A ausência de estanquicidade económica em particular transporta a economia nacional para uma economia global com a interdependência e integração entre os mercados nacionais cada vez maiores, obrigando os países a lidarem com trocas de mercadoria, não só no âmbito de bens físicos, mas também na permuta de transferência de informação e tecnologia, entre si em proporções impossíveis de controlo resultando num enorme impacto (2) (3).

Em resposta ao receio que este intercâmbio de transferências físicas e de ideias a nível intercontinental traz a muitos inventores, que sentem os seus direitos sobre invenções enfraquecidos nos países em que o sistema de patentes é pouco robusto ou não está de todo implementado, destacou a importância de promover a inovação através de concessão de patentes<sup>1</sup> e de outros direitos de propriedade intelectual para, em última análise, fortalecer e aumentar a competitividade global e permitir um crescimento económico sustentável. (1)

A estratégia mais óbvia a ser considerada para que o inventor se sinta tão protegido quanto possível consiste num pedido de patente de invenção a nível internacional

---

<sup>1</sup>Direito exclusivo que se obtém sobre invenções (soluções novas para problemas técnicos específicos) (7).

através do qual o inventor/requerente pretende o mesmo nível de proteção em todos os membros designados/eleitos. Este é o objetivo, por exemplo, da iniciativa PCT-PPH<sup>2</sup>.

No entanto, e porque a legislação relativa a patentes sobre invenções nos diversos países não coincide, surgiu uma necessidade ainda mais desafiante, a harmonização global do sistema de patentes.

O Acordo ADPIC/TRIPS, assinado em 1994, representa o primeiro passo na harmonização das legislações com vista a uma proteção dos DPI global uniforme (4). Com a entrada em vigor do ADPIC/TRIPS, em 01 de Janeiro de 1995, a Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI) passa a desempenhar um papel secundário (5).

Embora seja já longo o caminho percorrido (União da Convenção de Paris, Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, Acordo de Londres, Patente Unitária), ainda estamos longe de lidar com o sistema de patentes que permita o mesmo resultado em todos os membros designados.

Ainda assim, é de salutar o trabalho que os vários intervenientes têm desenvolvido na arquitetura de um sistema harmonizado. No entanto, será essa harmonização alcançável em face das dificuldades e interesses? Ou estaremos a ser ingénuos ao acreditar num futuro o sistema de patentes lidará com a tão desejada harmonização global?

Identificar as diferenças mais relevantes, nomeadamente quanto à prioridade, ao objeto da invenção, aos requisitos de patenteabilidade, ao estado da técnica, à redação da descrição e reivindicações, ao procedimento de exame, aos prazos de proteção e aos direitos e deveres do titular, quer a nível regional quer nacional, que terão inevitavelmente impacto em eventuais pedidos internacionais é fulcral para responder a estas perguntas.

Para tal, proponho uma breve análise dos diplomas internacionais mais relevantes, a saber Convenção da União de Paris, Acordo ADPIC/TRIPS, Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes e Patente Unitária, seguida de uma análise mais restrita de cada um dos territórios que mais lidam com pedidos internacionais, respetivamente Europa (Convenção da Patente Europeia), Portugal (Código da Propriedade Industrial), EUA (US Patents Reform Legislation – Cap. 35 do US Code) e Japão (Japan Patent

---

<sup>2</sup> O Project Patent Highway de PCT (PCT-PPH) consiste no acordo entre dois institutos com o objetivo de acelerar a concessão das patentes nacionais de PCT em que um dos institutos, o segundo a receber o pedido, reutiliza os resultados de pesquisa e de exame desenvolvidos pelo primeiro.

Law), com o intuito de inferir se as diferenças existentes na legislação regional e nacional representarão proteções diferentes relevantes.

Em termos de conclusão apresento uma reflexão, para um melhor entendimento da realidade e da *praxis*, e identificação dos problemas ainda existentes que bloqueia o tão desejado sistema harmonizado que satisfaça o interesses envolvido de todos os envolvidos.

## II. Breve Enquadramento histórico

“... em pleno auge da revolução industrial, [...] foi sentida a necessidade de protecção dos direitos de propriedade intelectual a um nível internacional por força do aumento e da expansão do comércio mundial”, (Oliveira Ascensão, et al., 2002)

A trajetória percorrida pelo sistema de registo de patentes torna claro que a tentativa de proteger o que é nosso faz parte da natureza humana e já há longos anos que se tenta fazê-lo legalmente.

Embora o primeiro registo de concessão de patente date de 1594<sup>3</sup> (7), é possível encontrar na República de Veneza legislação de 1474 para proteger as invenções num modelo ainda hoje considerado bastante atual. (6)

Efetivamente, outros países já tinham desenvolvido sistemas de privilégios ou de monopólio<sup>4</sup> que em última análise valorizavam os interesses dos investidores políticos em detrimento do desenvolvimento tecnológico e bem-estar da própria sociedade<sup>5</sup>. (6)

Em 1791, foi publicada em França uma lei de patentes. O sistema de patentes holandês considerou desde logo que apenas as invenções novas e úteis, dando-se mais importância à utilidade do que à invenção, seriam objeto de proteção. (1) (3)

Durante séculos, estes sistemas de patentes faziam sentido apenas num contexto nacional. Contudo, com o desenvolvimento dos meios de transporte e inclusivamente dos meios de comunicação, a interação entre os países evoluiu de tal modo que representa hoje, em algumas áreas como a da propriedade intelectual, um motivo de preocupação. De facto, a necessidade hoje de proteger as invenções não se subscreve aos territórios de origem, resultando na necessidade que vários países sentiram em estabelecer acordos entre si com o intuito de harmonizar a proteção conferida em cada um deles.

Em 1883, foi criada a convenção da União de Paris como um instrumento básico para a proteção a um nível internacional. Esta convenção prevê que os requerentes de

---

<sup>3</sup> Esta patente, concedida a Galileu pela República de Veneza, protegia, por 20 anos, uma máquina de irrigação (7)

<sup>4</sup> Durante os séculos XV e XVI, mesmo não havendo uma codificação de leis, os estados alemães tinham também desenvolvido um sistema bem estabelecido para proteger as invenções, análogo ao sistema de patentes atual. No entanto, a Guerra dos Trinta Anos, no início do séc. XVII, resultou na destruição deste sistema de patentes e ao desenvolvimento, durante a primeira metade do séc. XIX, nos vários estados alemães, da Lei de Patentes (1). Em França, também se encontram registos de monopólios<sup>4</sup>, datados da época pré-revolucionária, concedidos por razões económicas. No entanto durante a revolução, em 1789, este sistema de atribuição de privilégios e monopólios foi abolido.

<sup>5</sup> David Bainbridge exemplifica com as *Patent Letter* concedidas, pela Coroa Britânica. Segundo este autor a primeira *patent letter* foi concedida em 1311 a John Kempe (2)

outros estados que tenham aderido à União de Paris recebam o mesmo tratamento e direitos que os seus residentes (por exemplo e de fulcral importância, a data de prioridade). (1) (6)

A criação da Comunidade Económica Europeia, em 1957, foi possivelmente, e em parte pela facilidade de transferência de bens entre os estados membros, um dos fatores mais importantes nos trabalhos efetuados para a obtenção de um sistema de patentes harmonizado.

Assim, a Patente Comunitária começou a ser delineada na década de 60, com o objetivo de unificar os direitos nacionais em matéria de propriedade industrial e criar uma patente única efetiva a nível europeu. (2)

Após o fracasso da Patente Comunitária, foi assinada, em 1973, a Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias. Através desta Convenção, pretendia-se obter uma patente de caráter provisório que seria posteriormente validada pelos estados membros e tornada efetiva. (3)

Em 1978, entra em vigor o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), um acordo multilateral cujo objetivo consiste na redução do esforço exigido a um requerente que pretendesse reivindicar proteção para a sua invenção em várias jurisdições (4) (5). Contudo, os intervenientes confrontavam-se com discriminação quando apresentavam pedidos de patentes em países estrangeiros.

Em 1994, foi assinado o acordo ADPIC/TRIPS. O acordo ADPIC/TRIPS prevê, à semelhança da Convenção da União de Paris, que os requerentes de países estrangeiros gozem do mesmo tratamento e direitos que os seus residentes e apresenta um sistema algo harmonizado entre os membros que tenham aderido à Convenção da União de Paris e à OMPI. Porém, nem todos os Estados que ratificaram o acordo ADPIC/TRIPS adaptaram a sua legislação aos requisitos exigidos no documento<sup>6</sup>. (6) (7).

À medida que o desenvolvimento industrial e o intercâmbio facilitado de informação e de produtos entre os países a nível global se tornam uma realidade, a necessidade sentida pelos inventores bem como pelos governantes e pela própria sociedade, que para beneficiar do desenvolvimento tecnológico conseguido pelas indústrias necessita de as proteger, para o desenvolvimento de um sistema de proteção harmonizado que

---

<sup>6</sup> Efetivamente, a heterogeneidade entre os sistemas nacionais e procedimentos é enorme, agravando a dificuldade da harmonização dos sistemas de patentes

permita a proteção por patente de uma invenção de igual modo em todos os países considerados é cada vez mais crucial.

Acontece que a sustentabilidade de um equilíbrio tridimensional entre invenções, o desenvolvimento industrial/tecnológico/sociedade e a proteção é complexo na medida em que representa interesses diferentes e por vezes opostos.

Face às dificuldades, alguns institutos de patentes celebraram acordos entre si bilaterais, trilaterais ou multilaterais, com o objetivo de encontrarem uma solução que satisfaça as necessidades dos envolvidos.

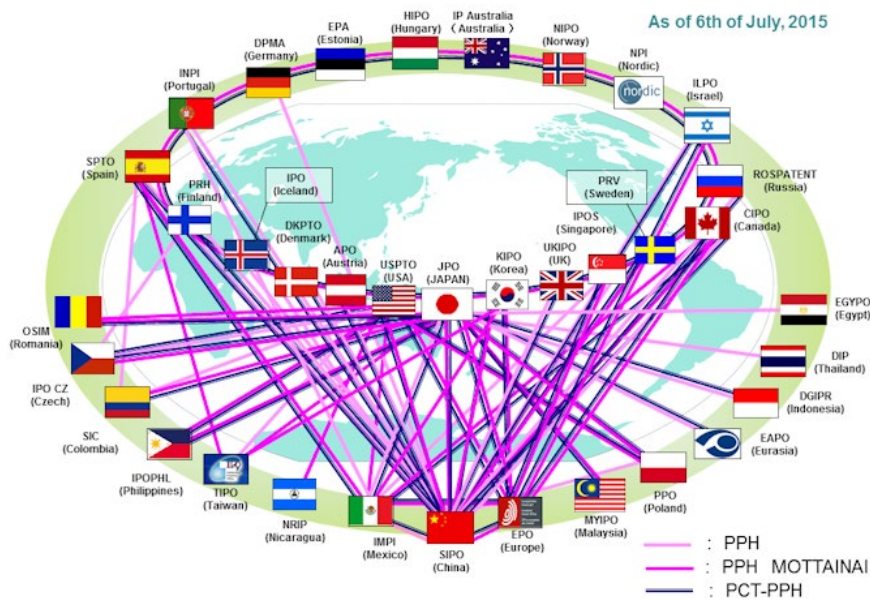


Figura 1. Esquema representativo dos acordos por PPH entre vários institutos. (Site do Patent Prosecution Highway do JPO).

### III. Noções Gerais relativas a patentes de invenção

*“A patent is a sword, not a shield”, (Voet, 2008)*

#### a) O direito de patente de invenção

Através da concessão de uma patente, o titular obtém direitos exclusivos<sup>7</sup> por um período limitado no tempo e compromete-se a divulgar e explorar a sua invenção. Por isso, a patente concedida sobre uma invenção pode ser entendida, na realidade, um contrato entre o titular e o Estado. (6)

Os Estados ao concederem patentes de invenção pretendem também promover o desenvolvimento e investimento em novas ideias que, em uma última instância, impulsionam novas indústrias, novos empregos e também uma melhoria para a saúde pública. Segundo José de Oliveira de Ascensão e Luís Silva Morais, *“o inventor deve revelar o seu invento à sociedade; com isto abdicaria do segredo e contribuiria para o progresso social”* (citação do autor). (7)

No campo farmacêutico, químico e biotecnológico, uma patente é geralmente concedida sobre um produto ou um processo particular que envolveu um investimento significativo em investigação, desenvolvimento e ensaios clínicos antes de ser colocado no mercado. Acontece que o direito de patente não implica automaticamente o direito de usar o objeto da patente<sup>8</sup> e conforme a natureza do seu objeto, apresentam características, direitos e requisitos bastante diferentes. (8) (7)

Por fim, e como já acima referenciado, nenhuma patente é válida por tempo indeterminado. Ao longo dos anos, observaram-se alterações no prazo de proteção atribuído a uma patente. Com o acordo o ADPIC/TRIPS, a maioria dos países concede atualmente proteção por 20 anos, após os quais, e se nada o impedir, a patente cai no domínio público e qualquer um é livre de usar a invenção. (7)

---

<sup>7</sup> Segundo David Bainbridge, a existência de um sistema de patentes é justificado pela recompensa atribuída ao inventor pelo investimento em risco do seu tempo, trabalho e capital que este dispensou sob a forma de direito exclusivo limitado no tempo e no território. Na realidade, o direito de patente confere ao seu titular um direito de impedir que terceiros explorem a sua invenção e nada mais. (8) (9)

<sup>8</sup> A liberdade de o titular utilizar o objeto da patente pode estar limitada por outras leis. No caso dos produtos farmacêuticos, isto é evidenciado por todas as autorizações necessárias para comercializar um medicamento e que constam do Estatuto do Medicamento (34)

**b) O objeto da patente, os requisitos de patenteabilidade e a Unidade da invenção**

São objeto de patente, as invenções legalmente suscetíveis de proteção, lícitas e que preencham os requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e que correspondam a um conhecimento de natureza técnica. (9)

O objeto da invenção

Associado ao termo objeto de invenção encontram-se limitações consideradas por alguns ordenamentos jurídicos, como o português<sup>9</sup>. Assim, o objeto suscetível de proteção por patente bem como os requisitos considerados dependem dos sistemas jurídicos nacionais observando-se, por conseguinte, diferenças entre os vários países. (2)

Em suma, para que uma invenção seja protegida por patente, é necessário em primeiro lugar que o seu objeto seja patenteável, apresente unidade e seja uma invenção nova, que implique atividade inventiva e que seja suscetível de aplicação industrial.

Os requisitos de patenteabilidade

Os requisitos básicos previstos no ADPIC/TRIPS e nas legislações nacionais para que uma patente seja concedida consistem na novidade, atividade inventiva, aplicação industrial. (11)

O estado da técnica<sup>10</sup> é o conceito que serve de base para a análise da novidade e da atividade inventiva e corresponde à pesquisa do material científico, técnico ou outros, que foi tornado acessível ao público, dentro e fora do País, por forma escrita, oral ou por utilização, antes do depósito de um pedido de patente, e que pode estar com ele relacionado, e implica ou não a recusa do pedido<sup>11</sup>. (9)

---

<sup>9</sup> Alguns objetos, ainda que satisfaçam os requisitos de patenteabilidade não serão objetos de patente por motivos relacionados com a moral e bons costumes, e por motivos relacionados com a saúde pública.

<sup>10</sup> A interpretação do estado da técnica pelos diferentes ordenamentos jurídicos não é coincidente, podendo resultar em âmbitos de proteção diferentes.

<sup>11</sup> O estado da técnica deverá ser apresentado na descrição, preferencialmente com citações de documentos que o reflitam. No entanto, na prática, e por receio de futuros problemas, o requerente evita, tanto quanto possível, a sua referência e apenas o faz quando é realmente necessário para a compreensão da invenção.

### *Novidade*

Existem diferentes conceitos de novidade aplicados às invenções: novidade absoluta (dentro e fora do país) e novidade relativa (dentro do país).

Uma patente só será concedida se a invenção for considerada nova, ou seja se não estiver compreendida no estado da técnica. (6) (10)

### *Atividade inventiva*

A atividade inventiva<sup>12</sup> é importante para evitar que invenções que não contribuam para o desenvolvimento tecnológico sejam protegidas por patente. Se a invenção resultar evidente para um perito na especialidade a partir do estado da técnica o pedido será recusado (6) (7) (13).

### *Aplicação industrial*

Apenas se a invenção for suscetível de aplicação industrial<sup>13</sup>, será protegida por patente (7).

**Teresa Garcia** ilustra de forma muito objetiva a variabilidade dos critérios de patenteabilidade considerados pelos vários ordenamentos jurídicos, e vai ainda mais longe quando afirma que *“Mesmo quando são idênticos, varia da invenção realizada pelo examinador e a aplicação dos tribunais”* (citação da autora). (6)

### A unidade da invenção

Na área farmacêutica, da biotecnologia como na química, é frequente uma patente englobar objetos relacionados<sup>14</sup>, ou reivindicar novos usos para um grupo de compostos, quando o próprio composto é reivindicado, ao mesmo tempo.

---

<sup>12</sup> A análise deste requisito consiste numa visão vaga e pouco quantitativa sendo considerada como suscetível de elevada subjetividade, resultando por vezes em decisões que suscitam oposições ou recursos.

<sup>13</sup> Embora também associada a alguma subjetividade, as conclusões relativas à aplicação industrial são geralmente menos controversas que no caso da análise da atividade inventiva.

<sup>14</sup> Na área química, os requerentes tendem a apresentar reivindicações para produtos e intermédios no mesmo pedido de patente.

Contudo, é unânime a interpretação de que reivindicações múltiplas apenas serão protegidas por patente se se relacionarem num único conceito inventivo geral, ou seja se apresentarem unidade<sup>15,16</sup>.

### **c) Prioridade**

A prioridade é importante no contexto das patentes pois também dela depende a concessão ou recusa de um pedido de patente. Na maioria dos ordenamentos jurídicos, o primeiro pedido de patente sobre invenção tem prioridade, pelo que pedidos posteriores serão recusados.

No entanto, e para que a novidade não seja destruída, um pedido de patente poderá ter associado uma reivindicação de prioridade de um pedido anterior<sup>17</sup>, desde que apresentado nos doze meses após o depósito do primeiro pedido e cuja descrição e matéria seja comum a ambos. (12)

Geralmente, consideram-se dois tipos de prioridade: prioridade interna (o requerente reivindica prioridade de um pedido apresentado no mesmo país) e prioridade da convenção de Paris<sup>18</sup> (o requerente reivindica prioridade de um pedido depositado em qualquer membro que tenha aderido à Convenção de Paris).

Em Portugal, bem como noutros ordenamentos jurídicos, existe uma outra figura que é o pedido provisório. Este tipo de pedido de patente foi criado com o objetivo de permitir que os requerentes, mesmo não dispoñdo ainda de todos os elementos necessários para apresentar um pedido de patente, o possam fazer e assim assegurar a prioridade. Nos doze meses seguintes o requerente deverá depositar as reivindicações, resumo e o comprovativo do pagamento da taxa de pesquisa, sob pena de invalidade do pedido provisório. (12) (14)

---

<sup>15</sup> Duas ou mais invenções apenas serão admitidas num mesmo pedido de patentes se pertencerem a um grupo de invenções que se reconheça que, com base na sua relação técnica, cumprem o requisito da unidade de invenção.

<sup>16</sup> Se as invenções reivindicadas forem consideradas não relacionadas, o requerente, se ainda assim pretender a análise de todas as reivindicações propostas, deverá depositar pedidos divisionários.

<sup>17</sup> O requerente pode adicionalmente, em qualquer uma das prioridades mencionadas, solicitar o que se chama de prioridade múltipla em que é reivindicada a prioridade de vários pedidos anteriores.

<sup>18</sup> Se o sistema de patentes local o permitir.

#### d) Os direitos e os deveres do titular

A concessão de uma patente, para além de permitir que o seu titular impeça terceiros de a explorar<sup>19</sup>, concede também ao mesmo o direito de manter a proteção por patente para si, licenciar a exploração da patente a terceiros, fornecer a proteção por patente a terceiros, abandonar a patente ou libertar a proteção por patente para terceiros<sup>20</sup>.

No que se refere aos deveres, em Portugal bem como na maioria dos países, o titular de uma patente tem o dever de explorar a sua invenção sob pena de ver os seus direitos sujeitos a sanções. No âmbito do acordo ADPIC/TRIPS p é suficiente que o titular da patente importe o produto de outro estado membro da OMC, para se considerar cumprido este dever. Em outros países, como os EUA, com o objetivo de aliviar esta obrigatoriedade, basta que o titular da patente publicite que está disposto a conceder licenças de exploração da patente (*nominal work*) para que seja considerado cumprida a obrigatoriedade de exploração do objeto.

---

<sup>19</sup> Entenda-se por explorar o fabrico, a oferta, a armazenagem, a introdução no comércio ou a utilização do produto objeto de patente, ou a importação ou posse do mesmo, para algum dos fins mencionados, artigo 101º do CPI.

<sup>20</sup> É muito frequente, nos países em que é necessário pagar taxas anuais para que a patente se mantenha válida, que o inventor decida tornar a patente livre, deixando-a caducar.

## IV. Acordos internacionais relevantes em matéria de patentes

### a) A Convenção da União de Paris

A 20 de Março de 1883, foi assinada, em Paris, a Convenção Internacional para a Proteção de Propriedade Industrial (CUP), por onze países<sup>21</sup>. Portugal, através de ratificação por Carta de Lei de 17 de Abril de 1884, juntou-se a estes onze países. Outros países foram aderindo à CUP e atualmente, a CUP conta com 179 países<sup>22</sup>. (15) (16)

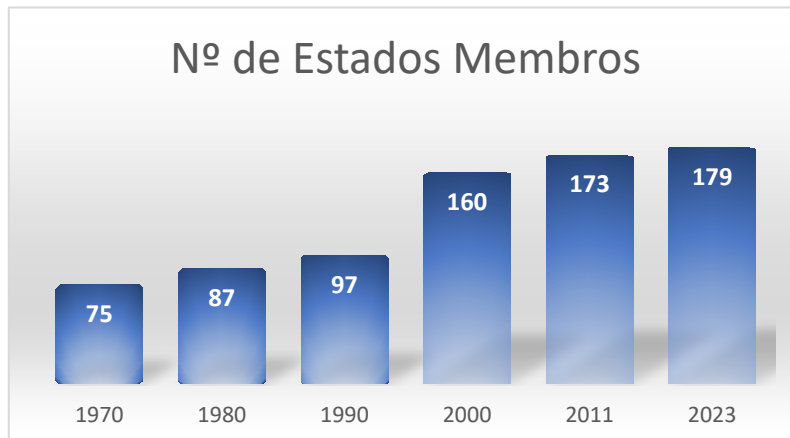


Figura 2. Estados signatários da CUP (adaptado dos dados da OMPI)

A CUP assenta em dois pilares: o direito de prioridade e na essência do reconhecimento mútuo (em cada Estado membro da União, os nacionais de outros Estados membros da Convenção de Paris têm direito ao mesmo tratamento concedido aos seus nacionais). (2) (15)

No âmbito do artigo 4º da CUP, o direito de prioridade baseia-se no primeiro pedido de patente apresentado em qualquer país que tenha aderido à Convenção de Paris. Os pedidos ulteriores, para que gozem da mesma data de prioridade deverão ser apresentados no prazo de 12 meses no caso das invenções e modelos de utilidade ou de 6 meses no caso dos desenhos ou modelos industriais e marcas de fábrica e comércio, após o depósito do primeiro pedido. (2)

A principal vantagem desta convenção centra-se na possibilidade de reivindicar “Prioridade de Convenção” para pedidos apresentados fora do País. Efetivamente, este acordo permite que um pedido de patente apresentado adequadamente num País

<sup>21</sup> Foram países signatários os seguintes: Bélgica, Brasil, El Salvador, Espanha, França, Guatemala, Holanda, Itália, Portugal, Servia e Suíça.

<sup>22</sup> Informação sobre os atuais estados membros disponível em [http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty\\_id=2](http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=2)

signatário da Convenção possibilite a apresentação de pedidos posteriores<sup>23</sup> noutros países, também estes signatários da Convenção, no prazo de doze meses após o primeiro pedido, gozando da mesma data de prioridade do primeiro pedido.

## **b) O Acordo ADPIC/TRIPS**

O Acordo ADPIC/TRIPS<sup>24</sup>, assinado em 1994, resultou da necessidade de minimizar as diferenças e as dificuldades que limitam o intercâmbio internacional.

Além de exigir, no âmbito dos artigos 1º a 8º, igual tratamento e direitos conferidos a todos os dos estados signatários (sejam ou não seus nacionais), o ADPIC/TRIPS é considerado um dos acordos internacionais mais importantes pois estabelece padrões mínimos de proteção a serem concedidos por todos os membros que adiram ao acordo. Assim, residentes de países signatários<sup>25</sup> do ADPIC/TRIPS encontram-se automaticamente vinculados a um sistema de patentes através do qual as invenções, inclusivamente as farmacêuticas, são protegidas por si durante 20 anos após o depósito do pedido. (14) (17) (18)

Uma das exigências deste acordo reside, subsequente à preocupação dos países mais industrializados de este acordo multilateral resultar eventualmente numa redução no nível de proteção dos direitos da propriedade intelectual, na obrigatoriedade de todos os membros conferirem proteções robustas. De modo que, os pilares deste sistema consideram que: (10) (17)

- a concessão de patentes baseia-se nos mesmos critérios de patenteabilidade-;
- o prazo de proteção é de 20 anos após o depósito do pedido;
- os direitos concedidos estão isentos de qualquer tipo de discriminação;
- as licenças obrigatórias estão restringidas a determinadas condições;
- são considerados os mesmos critérios de violações de patentes concedidas;
- prevê-se a inversão do ónus da prova.

---

<sup>23</sup> Com base no sistema desenvolvido, os pedidos posteriores não estão obrigados à semelhança íntegra com o primeiro pedido e, por outras palavras é permitido que os pedidos posteriores não sejam cópias do original, desde que não haja adição de matéria.

<sup>24</sup> O Acordo TRIPS foi especialmente relevante na área farmacêutica pois determina, entre outras, a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos e que uma reivindicação de processo pode abranger o produto obtido pelo processo, numa concretização da não discriminação.

<sup>25</sup> Atualmente, a maioria dos países do mundo já aderiu ao Acordo ADPIC/TRIPS.

### c) O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes

O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), em vigor desde 1978, é um tratado internacional da responsabilidade da Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI<sup>26</sup>) e cujo objetivo consiste em centralizar, simplificar e aumentar o interesse económico dos pedidos de patentes para uma série de países.

Assim, o PCT permite que, através de um pedido internacional, o requerente apresente o depósito do pedido de uma patente em vários países. No entanto, para que este pedido de patente seja eficaz nos diversos países contratantes, ele terá que ser convertido nos respetivos pedidos nacionais. Pelo que, durante a fase nacional, os pedidos internacionais concedidos no âmbito de um PCT ficam sujeitos à legislação nacional em vigor, e ao exame pelo instituto de cada um dos países designados. (2) (19) (7) (14)

Os dados mais recentes publicados pela OMPI indicam que 157 países aderiram ao PCT.

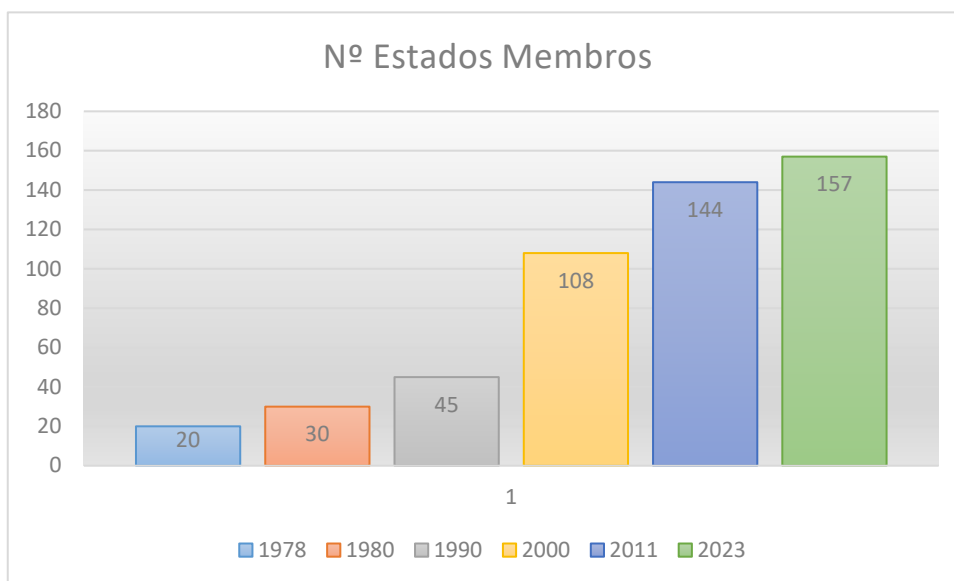


Figura 3. Estados Membros do PCT (adaptado dos dados da OMPI)

<sup>26</sup> World Intellectual Property Organisation - WIPO



escrita<sup>31</sup>, bem como a publicação do pedido. Segue-se facultativamente uma fase de exame preliminar (Capítulo II).

### i. Tramitação segundo o Capítulo I do PCT

Após o depósito do pedido nos institutos recetores, estes realizam um exame formal<sup>32</sup> para garantir que os requisitos básicos são cumpridos, ou seja se o requerente possui pleno direito para depositar o pedido e se o pedido fornecer informação relevante<sup>33</sup>, e atribuir uma data de pedido.

Adicionalmente, o Instituto Recetor efetua uma pesquisa relevante para as reivindicações de prioridade. Após a validação do pedido, o Instituto Recetor envia uma cópia do pedido para a Secretaria Internacional (IB) e uma cópia da pesquisa e traduções (se relevantes) para a ISA<sup>34,35</sup>. (12)

#### *A pesquisa internacional, o relatório de pesquisa e a opinião escrita*

A pesquisa internacional é efetuada pela ISA que assume a responsabilidade de avaliar a unidade da invenção<sup>36</sup>, pesquisa o estado da técnica e elabora o Relatório de Pesquisa Internacional<sup>37</sup> (ISR) e a Opinião Escrita sobre a Patenteabilidade<sup>38,39</sup> (WO-ISA), num prazo de três meses ou até dezasseis meses após a data de prioridade reivindicada.

Posteriormente, e com base o WO.ISA, o IB redige o Relatório Preliminar

---

<sup>31</sup> Em alguns casos, converte em relatório internacional preliminar sobre a patenteabilidade.

<sup>32</sup> Caso sejam detetados erros formais menores, o requerente pode apresentar correção no prazo concedido.

<sup>33</sup> Título da invenção, identificação do requerente, menção de que é depositado um pedido internacional, nome do inventor (se aplicável), prioridade (se aplicável), tipo de proteção, designação de pelo menos um Estado, descrição, uma ou mais reivindicações, os desenhos estiverem incluídos (se aplicável), possíveis traduções (se identificadas como necessárias e solicitadas).

<sup>34</sup> ISA, International Searching Authority.

<sup>35</sup> Podem atuar como ISA diversos institutos. Vide [http://www.wipo.int/pct/en/access/isa\\_ipea\\_agreements.html](http://www.wipo.int/pct/en/access/isa_ipea_agreements.html)

<sup>36</sup> Se o pedido não apresentar unidade de invenção, apenas o primeiro grupo de reivindicações que define uma invenção única e as invenções relacionadas são considerados para o relatório da pesquisa. Se o requerente, ainda assim, desejar proteger as restantes reivindicação, deve depositar um ou mais pedidos divisionários.

<sup>37</sup> Fornece informação quanto à classificação internacional do objeto do pedido, aos campos pesquisados e à base de dados utilizada, bem como informação relativa à unidade da invenção juntamente com indicação das reivindicações objeto de pesquisa

<sup>38</sup> Opinião não vinculativa quanto à novidade, atividade inventiva e aplicação industrial da invenção.

<sup>39</sup> Não publicado com o pedido e enviada ao requerente e à Secretaria Internacional (IB) que informa os restantes estados membros dos comentários.

Internacional sobre a Patenteabilidade, o IPRP<sup>40</sup>, bem como os eventuais comentários<sup>41</sup> apresentados pelo requerente à Secretaria Internacional são enviados aos membros designados. (2) (10) (16)

### *A publicação internacional*

O pedido juntamente com o relatório da pesquisa é publicado, assim que possível nos dezoito meses após a data de prioridade reivindicada ou o depósito do pedido, pela IB publica<sup>42</sup>. (23)

Em simultâneo, a OMPI envia cópias do processo para os membros designados que não renunciaram o seu direito de receber cópias.

### ii. Tramitação segundo o Capítulo II do PCT

Esta fase é facultativa<sup>43</sup> e ocorre quando o requerente discorda da posição do examinador. Nestes casos o requerente solicita<sup>44</sup> à Autoridade Internacional de Exame Preliminar, a IEPA<sup>45</sup>, um Relatório Internacional Preliminar quanto à Patenteabilidade e, simultaneamente, responder à opinião escrita.

Após a receção deste pedido, a IEPA elabora uma segunda opinião preliminar não vinculativa quanto à novidade, atividade inventiva e aplicação industrial da invenção reivindicada.

## A FASE NACIONAL

Uma vez terminada a fase internacional do PCT, o pedido entra em fases regionais<sup>46</sup> (no caso de pedidos que designem países europeus) e numa fase puramente nacional

---

<sup>40</sup> Apresenta uma redação diferente do WO-ISA, nos casos em que o requerente solicita atempadamente a sua elaboração.

<sup>41</sup> Estes comentários no âmbito da Opinião Escrita virão a ser publicados até trinta meses após a data de prioridade reivindicada.

<sup>42</sup> Esta publicação fornece informação sobre: i. data bibliográfica e o resumo; ii. Descrição; iii. reivindicações; iv. desenhos (se aplicável); v. ISR; vi. reivindicações alteradas (se aplicável); vii. declarações (se aplicável); viii. informação relevante quanto ao depósito de material biológico (se aplicável).

<sup>43</sup> Esta faculdade tem a vantagem de o requerente poder apresentar, entre a apresentação do pedido de exame ao abrigo do Capítulo II e a publicação do respetivo relatório IPRP, alterações em todas as peças do pedido internacional

<sup>44</sup> No prazo de vinte e dois meses após a data de prioridade reivindicada ou de três meses após a receção do ISR ou da opinião escrita WO-ISA

<sup>45</sup> Podem atuar como IEPA diversos institutos. Vide [http://www.wipo.int/pct/en/access/isa\\_ipea\\_agreements.html](http://www.wipo.int/pct/en/access/isa_ipea_agreements.html)

<sup>46</sup> Durante a fase regional (europeia), o requerente pode propor alterações à descrição, reivindicações e desenhos.

para que a patente produza efeitos.

A fase nacional inicia-se até ao fim dos trinta meses<sup>47</sup> seguintes à data de prioridade reivindicada e está dependente de um pedido formal pelo requerente em cada um dos membros designados. (11)

Independentemente da via seguida, virá a ser efetuado um reexame do PCT com base nos requisitos nacionais de cada membro. Contudo, verifica-se que na maioria dos países, o IRPR servirá de início para a análise.

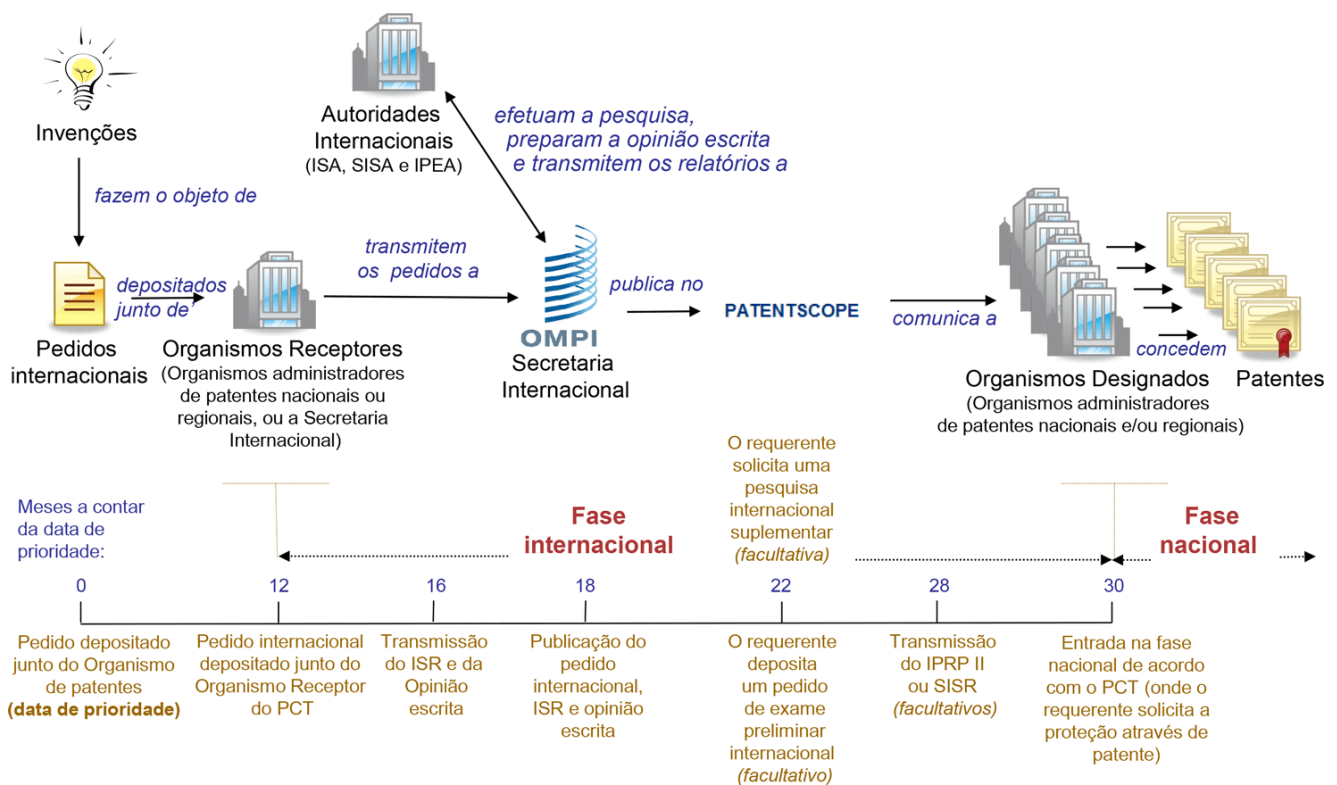


Figura 5. Ilustração de um Processo por PCT

Fonte: Base de dados estatística do WIPO

<sup>47</sup> Trinta e um meses para o IEP.

## V. Diplomas Regionais e Nacionais

Uma vez terminada a fase internacional, o pedido entra em fases regionais (no caso de pedidos que designem países europeus) e nacionais para que a patente produza efeitos. É durante esta fase que podem se verificar diferenças na proteção concedida.

### a) Convenção sobre a Concessão de Patente Europeia (CPE)

A patente europeia nasceu do desejo de fortalecer a cooperação entre os países europeus para obterem um procedimento único de concessão de patentes. Assim, em 1963, foi assinada por vários países europeus a Convenção de Estrasburgo<sup>48</sup> que serviu de base para a Convenção sobre a Concessão de Patente Europeia (CPE) assinada<sup>49</sup> em 1973, em Munique. (2) (23)

Efetivamente, a CPE desenvolveu um sistema regional uniforme, autorregulado e independente que possibilita a concessão de patentes em um ou em todos os países envolvidos através de um pedido único que virá a ser analisado pelo instituto europeu de Patentes em Munique (25). Assim, e se nada for dito quanto a previsões especiais, na análise do pedido serão considerados os princípios de procedimento e os requisitos acordados pelos Estados<sup>50</sup>.

No entanto, e embora a patente europeia seja considerada única, ela só produzirá efeitos quando for validada com base na legislação nacional. Acontece que, e como já referido por diversas vezes na presente exposição, os critérios a serem considerados nos vários ordenamentos jurídicos em vigor em cada um dos países designados nem sempre se sobrepõem, o que pode posteriormente, durante a fase nacional, representar dificuldades na validação da patente europeia, resultando daí diferenças na proteção concedida.

### A PRIORIDADE

Se reivindicada nos doze meses seguintes ao depósito do pedido que lhe serve de base<sup>51</sup>, a CPE permite reivindicações de prioridade de pedidos europeus anteriores,

---

<sup>48</sup> Esta Convenção recomendava padrões comuns para a “novidade”, “atividade inventiva” e requisitos para o objeto patenteável.

<sup>49</sup> A CPE foi inicialmente assinada por dezanove países, mas apenas sete desses participantes (Bélgica; França; Alemanha; Luxemburgo; Holanda; Suíça; Reino Unido) a ratificaram. Em 2000, já todos os países da União Europeia bem como países não pertencentes à União Europeia (Turquia; Chipre; Mónaco; Suécia; Lituânia.) haviam aderido.

<sup>50</sup> Artigo 125º, CPE.

<sup>51</sup> Artigo 87º, CPE.

pedidos PCT e pedidos nacionais anteriores<sup>52</sup>.

## O OBJETO E A UNIDADE DE INVENÇÃO

Apenas invenções novas que impliquem atividade inventiva e que sejam suscetíveis de aplicação industrial são consideradas objeto de proteção<sup>53</sup>. Não obstante, o ordenamento jurídico europeu prevê limitações<sup>54</sup> ao objeto<sup>55</sup>, mesmo que patenteável. (14) (25)

Adicionalmente, a CPE exige que o pedido represente unidade de invenção<sup>56</sup>, podendo inclusivamente ser exigido ao requerente o depósito de pedidos divisionários<sup>57, 58</sup>, redigidos na mesma língua que o pedido base. (25)

## OS REQUISITOS DE PROTEÇÃO

No âmbito da CPE, para que seja concedida proteção por patente a uma invenção, esta terá que satisfazer 3 requisitos fundamentais, a saber novidade<sup>59</sup>, atividade Inventiva e aplicação industrial. (14)

### Novidade

No contexto da CPE, a novidade tem por base o estado da técnica e é analisada ao nível do absoluto, ou seja, tudo o que está disponível ao público, seja por publicação oral ou escrita, pelo uso ou por outra forma, em qualquer local do Mundo, antes do pedido ou da data de prioridade reivindicada destrói a novidade.

---

<sup>52</sup> Se apresentado num estado que tenha aderido à Convenção de Paris ou em países não aderentes à Convenção de Paris e pertencentes à OMPI

<sup>53</sup> Artigo 52º(1), CPE.

<sup>54</sup> Destacam-se: i. as declarações ou matéria que promovam a desordem pública e de atos imorais; ii. as descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; iii. as criações estéticas; iv. os objetos ou matérias que se relacionem com jogo ou no domínio da atividade económica, programas para computadores; v. as apresentações de informação; vi. as variedades de vegetais ou raças animais; vii. os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais e animais; viii. os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal; e ix. os métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal.

<sup>55</sup> Artigo 52º(2) e 53º, CPE.

<sup>56</sup> Artigo 82º, CPE.

<sup>57</sup> Artigo 76º, CPE.

<sup>58</sup> Com o intuito de garantir a satisfação do requisito de unidade e invenção, pode ser necessário limitar as reivindicações. Para tal, o requerente deve depositar um pedido divisionário, na mesma língua que o pedido original, nos dois anos após a objeção quanto à unidade da invenção e enquanto o pedido original esteja ainda pendente. (25)

<sup>59</sup> Uma invenção apenas é considerada nova quando não está compreendida no estado da técnica (art 54º, CPE).

No entanto, e embora a CPE considere um pedido europeu pendente não publicado estado da técnica, e porque este conceito estende-se a nível nacional, um pedido anterior pode resultar numa recusa de um pedido de patente em alguns estados designados e para outros não<sup>60</sup>. Reveste-se de extrema relevância o facto de não ser aceite objeções à novidade com base em dois ou mais documentos combinados<sup>61</sup>. (10) (14)

O estado da técnica também é avaliado tendo em conta a “antecipação”, ou seja quando um documento considerado estado da técnica descreve o que seria violação a uma reivindicação<sup>62</sup>.

De um modo geral, a CPE não considera o chamado “período de graça”.

**“O sistema atual é claro: Se publicas, perdes!”**

### Atividade inventiva

Segundo o artigo 56º da CPE, uma invenção só será protegida se implicar também atividade inventiva.

A atividade inventiva é analisada pelo método “problema e solução”. De acordo com esta regra, a invenção deverá ser descrita de modo a que o problema técnico e a sua solução possam ser compreendidos. Depois de identificado o estado da técnica mais próximo<sup>63</sup>, é pormenorizado qual o problema técnico que ficou resolvido com a invenção e investigado se a solução resulta ou não de forma evidente<sup>64</sup> para peritos na especialidade. (6) (10) (14) (25)

Contrariamente ao requisito “Novidade”, os pedidos anteriores não publicados não destroem a atividade inventiva. No entanto, a CPE permite combinar documentos em mosaico na avaliação da atividade inventiva desde que seja óbvio para um perito na especialidade associá-los naturalmente, ou, se os mesmos se relacionarem com a mesma área. (6) (14)

---

<sup>60</sup> Por exemplo, um pedido de patente europeu que designe Portugal pode ser considerado estado da técnica relativamente a um pedido nacional português posterior<sup>60</sup> mas não relativamente a outros pedidos europeus.

<sup>61</sup> Esta combinação de documentos pode, no entanto, ser relevante para a atividade inventiva.

<sup>62</sup> Grubbs & Thomsen mencionam que, por exemplo, uma reivindicação de um composto químico pode ser antecipada (mesmo que o mesmo nunca tenha sido descrito) através da descrição de um processo através do qual se obteria, inevitavelmente, referido o composto químico. (10)

<sup>63</sup> O estado da técnica mais próximo permite ao examinador determinar qual o problema técnico que o inventor considerou.

<sup>64</sup> A análise do “não evidente” deveria ser efetuada por profissionais com qualificações médias e com capacidade inventiva na área relevante

### A aplicação industrial

O terceiro requisito da CPE para que a patente seja concedida, relaciona-se com a aplicação industrial, ou seja, apenas invenções cujo objeto seja suscetível de ser fabricado ou utilizado em qualquer género de indústria ou agricultura é protegido por patente<sup>65</sup>. (14) (26)

### O PROCEDIMENTO DE CONCESSÃO

O procedimento para a concessão de uma patente europeia inicia-se com um pedido que pode ser depositado diretamente no IEP (Munique ou Berlim)<sup>66</sup> ou nos institutos nacionais de patentes. (32)

O pedido pode ser apresentado, de acordo com o artigo 14º do CPE, em inglês, francês ou alemão, ou na língua oficial do país onde está a ser depositado o pedido se o requerente for nacional ou aí reside<sup>67</sup>.

### Atribuição da data do pedido

Após a validação do pedido<sup>68</sup>, do ponto de vista formal e subjetivo, é-lhe atribuído uma data e número.

### O exame formal, o relatório de pesquisa e a publicação

Durante esta fase, o requerente pode responder a pequenas objeções e apresentar alterações em conformidade. Após esta validação do pedido pela administração recetora, o pedido é enviado à administração de pesquisa que elabora um relatório de pesquisa europeu.

Assim que possível, e não mais do que 18 meses após a apresentação do pedido ou da prioridade reivindicada, o pedido é publicado juntamente com o relatório da pesquisa e o resumo. (10) (14)

---

<sup>65</sup> Artigo 57º, CPE.

<sup>66</sup> Alguns países, como a França, Itália e Reino Unido, proíbem o pedido de patentes no estrangeiro.

<sup>67</sup> Nestes casos, é sempre exigida uma tradução posterior numa das três línguas oficiais, a saber, Inglês, Francês e Alemão

<sup>68</sup> Para ser considerado válido, o pedido deve ser acompanhado por um formulário padrão fornecido pelo IEP, identificar o requerente e os países designados, descrever a invenção e apresentar pelo menos uma reivindicação, apresentar título, resumo e designação do inventor.

### O exame substantivo

Para que o exame substantivo ocorra, o requerente terá que solicitar a sua realização no prazo de seis meses desde a data de depósito do pedido. (14)

Nesta fase, o sumário, a descrição e as reivindicações propostos são examinados. (14)

### *A descrição*

A descrição do âmbito procura auxiliar a interpretação das reivindicações, apresentar o problema que se pretende solucionar, bem como de que modo a invenção o soluciona. Como tal deve indicar, de forma breve e clara, sem reservas nem omissões, tudo o que constitui o objeto da invenção, bem como uma explicação pormenorizada de pelo menos um modo de realização da invenção, de maneira que um perito na especialidade a possa executar<sup>69</sup>. (26)

A referência a documentos já publicados apenas é permitida quando o seu conteúdo é essencial para a descrição suficiente da invenção. No entanto, e mesmo sendo consideradas essenciais, existe sempre o risco de serem consideradas adição de um novo objeto. (10) (25)

### *As reivindicações*

As reivindicações devem ser construídas, de forma clara e concisa, como um conjunto de reivindicações de produto limitando o âmbito da proteção pretendida. Ainda assim, é possível considerar uma patente parcialmente válida e protegida mesmo que a parte válida seja inferior a uma reivindicação completa<sup>70</sup>. (25).

Adicionalmente, apenas é permitido mais do que uma reivindicação independente para cada categoria para os pedidos europeus, nas seguintes situações: i. pluralidade de produtos que se interrelacionam; ii. usos diferentes para o mesmo produto; e iii. soluções alternativas para um problema em particular. (25)

---

<sup>69</sup> Artigo 83º, CPE.

<sup>70</sup> Sempre que a invenção esteja protegidas apenas parcialmente, não apresentando uma única reivindicação válida na sua totalidade, ou seja em que nenhuma das reivindicações é válida na sua totalidade, a proteção estará muito fragilizada.

### As alterações do pedido

Por norma, não se efetuam alterações antes da receção do relatório de pesquisa. No entanto o requerente pode, voluntariamente e desde que não adicione matéria<sup>71</sup>, alterar a descrição e reivindicações entre a receção do Relatório de Pesquisa e a receção do primeiro ofício da divisão de exame ou se preferir pode apresentá-las na altura em que responde ao ofício. São também permitidas correções de erros em qualquer documento que tenha sido apresentado, inclusivamente nos documentos do pedido<sup>72</sup>. (14)

### A concessão

Após a tomada de decisão a favor da concessão da patente, esta será enviada ao requerente. No mesmo dia, e juntamente com o aviso de intenção de concessão, a descrição da patente é publicada no Boletim da Patente Europeia. Será emitido um Certificado de Concessão, ao titular da patente, acompanhado da especificação aprovada. (10) (26)

### A FASE DE VALIDAÇÃO NACIONAL

Após a concessão da patente europeia, esta é enviada para os institutos de patentes nacionais dos estados designados. A maioria dos países (com exceção do Luxemburgo e do Mónaco) não consideram a patente europeia efetiva enquanto não for apresentada uma tradução na língua oficial do fascículo e das reivindicações, o que representa um elevado custo<sup>73</sup> para o requerente, e validada pelos requisitos nacionais. (10)

Nos pedidos validados pelos diferentes países, é possível encontrar diferenças entre as reivindicações concedidas para cada um dos países designados, decorrente das divergências observadas entre as diversas legislações nacionais relativamente a requisitos e limitações considerados na análise das reivindicações, bem como a matéria relacionada com o estado da técnica.

---

<sup>71</sup> Artigo 123, CPE.

<sup>72</sup> Regra 139, CPE.

<sup>73</sup> Com o intuito de aliviar estes custos, dez dos países pertencentes à CPE assinaram, em Outubro de 2000, o Acordo de Londres. Sete deles (França; Alemanha; Lituânia; Luxemburgo; Mónaco; Suíça; Reino Unido), cuja língua é considerada oficial pelo IEP (Francês, Inglês e Alemão) aceitaram não exigir a tradução. Os outros três aceitaram dispensar a tradução na língua oficial se o documento fosse publicado na língua oficial da IEP designada pelo país ou se fosse fornecida a tradução na língua considerada (Dinamarca; Holanda; Suécia). Em Portugal continua a ser necessário apresentar a tradução para Português da descrição completa e das reivindicações.

## b) Patente Unitária

Muito recentemente, a 01 de junho de 2023, entrou em vigor o sistema de patente Unitária.

Este novo sistema de patentes resultou do árduo esforço, durante muito tempo frustrado, de todos os intervenientes para encontrar uma solução que permitisse a concessão de uma “patente europeia com efeito unitário” pela EPO através da qual, e se todos os requisitos estivessem cumpridos, o seu titular obteria proteção para a sua invenção em todos os 25 Estados-Membros e após ratificarem<sup>74</sup> o Acordo sobre o Tribunal Unificado de Patentes (ATUP). (24)

**Sistema da Patente Unitária**  
Um mercado europeu único para a tecnologia e inovação

- Uma patente**  
Para um território único de 17 Estados-Membros
- Um Tribunal**  
O Tribunal Unificado de Patentes que uniformiza a jurisprudência
- Um mercado**  
400 milhões de consumidores, PIB acima de 14€ trilhões
- Uma taxa anual**  
Paga em euros junto do EPO
- Começa a 1 de junho 2023**  
[epo.org/unitary](http://epo.org/unitary)

Fonte: INPI, 2023

Este sistema tem como principal objetivo simplificar e rentabilizar a proteção de invenções e centralizar a resolução de litígios, oferecendo uma maior segurança jurídica. (24)

De modo a que um pedido seja elegível à concessão de uma patente unitária, importa a concessão prévia de uma patente Europeia cujas reivindicações serão as mesmas a serem concedidas por todos os Sem participantes. Uma vez concedida a patente Europeia, o proprietário deve apresentar, no prazo de 1 mês, um pedido formal de concessão de Patente Unitária. (23)

<sup>74</sup> Atualmente, apenas 17 EM ratificaram o ATUP.

### c) O Código da Propriedade Industrial português

Em Portugal, para que uma patente seja concedida, independente da via escolhida, tem que satisfazer os requisitos e regras do ordenamento jurídico português preconizadas no Código da Propriedade Industrial (CPI)<sup>75</sup>.

#### O OBJETO, OS CASOS ESPECIAIS DE PATENTEABILIDADE E A UNIDADE DA INVENÇÃO

No âmbito do ordenamento jurídico português são objeto de patente as invenções, em todos os domínios da tecnologia, novas com atividade inventiva e suscetíveis de aplicação industrial<sup>76</sup>. No entanto, os artigos 51º a 53º do CPI preveem limitações<sup>77</sup> e casos particulares de patenteabilidade<sup>78</sup>.

Adicionalmente, o sistema de patentes português estabelece que um só pedido não pode compreender mais do que uma patente nem uma única patente será concedida para proteger mais do que uma invenção<sup>79</sup>. No entanto, e segundo o referido preceito, é possível a concessão de proteção por uma única patente sobre duas ou mais invenções desde que estas se interrelacionem de forma a constituírem um único conceito inventivo geral.

#### OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

Em Portugal, a proteção por patente apenas é concedida a invenções novas (não compreendidas no estado da técnica), que impliquem atividade inventiva (não evidentes para um perito na especialidade a partir do estado da técnica) e suscetíveis de aplicação industrial (fabricadas ou utilizadas em qualquer género de indústria ou na agricultura)<sup>80</sup>.

---

<sup>75</sup> Decreto-lei nº 110/2018, de 10 de dezembro

<sup>76</sup> Artigo 50º, CPI.

<sup>77</sup> Destacam-se, a título de exemplo, descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos, matérias que promovam a desordem pública e atos imorais ou que coloquem em risco a saúde pública, descobertas de um elemento do corpo humano, variedades vegetais ou raças animais, métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal, e métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal.

<sup>78</sup> Destacam-se, a título de exemplo, substância ou composição compreendida no estado da técnica para a utilização de um método de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal ou de um método de diagnóstico ou para qualquer outra utilização específica num método de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal ou de um método de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal, matéria biológica<sup>78</sup>, isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico, mesmo que preexistia no estado natural

<sup>79</sup> Artigo 73º, CPI.

<sup>80</sup> Artigo 54º, CPI.

O ordenamento jurídico português aborda a temática do estado da técnica consagrando uma postura de conteúdo global. Assim, o estado da técnica é constituído por<sup>81</sup>: (12)

- tudo o que, dentro ou fora do país, foi tornado acessível ao público antes da data do pedido da patente, por descrição, utilização ou qualquer outro meio;
- conteúdo de pedido de patentes e de modelos de utilizados antes da data de pedido, para produzir efeitos em Portugal e ainda não publicados<sup>82</sup>.

Contudo, divulgações resultantes de abuso evidente em relação ao inventor ou seu sucessor ou de publicações feitas indevidamente pelo INPI bem como apresentações em exposições oficialmente reconhecidas nos termos da Convenção Relativa às Exposições Internacionais<sup>83</sup> não destroem a novidade<sup>84</sup> se o pedido de patente for depositado no prazo de seis meses a contar das referidas divulgações.

## O PROCEDIMENTO DE CONCESSÃO

Desde 1992, uma patente portuguesa pode resultar de um pedido depositado por via nacional, europeia ou internacional.

### A Prioridade

A jurisprudência portuguesa não prevê o direito de prioridade interna. No entanto, por Portugal ser contratante da Convenção da União de Paris, um requerente pode, no território português, reivindicar prioridade de Convenção através da qual goza das vantagens do pedido que serviu de base à reivindicação da prioridade, como por exemplo em matéria de estado da técnica e data do pedido.

---

<sup>81</sup> Artigo 55º, CPI.

<sup>82</sup> Com o intuito de evitar a dupla proteção, este conteúdo, mesmo invalidando o princípio do acessível ao público, é considerado estado da técnica relevante tanto na análise da novidade como da atividade inventiva. (12)

<sup>83</sup> Os elementos de prova de divulgação (se exigidos) devem permitir determinar, com clareza, a data em que esses factos ocorreram.

<sup>84</sup> Artigo 56º, CPI.

## O Exame Formal e Substantivo

No prazo de um mês após o depósito do pedido é realizado um exame para verificar se este preenche os requisitos de patenteabilidade<sup>85</sup> exigidos pelo sistema nacional de patentes. Sempre que são detetadas irregularidades de carácter formal ou existência de limitações quanto ao objeto ou ao pedido, o requerente é notificado deste resultado para que no prazo de 2 meses apresente correções ou o seu pronúncio<sup>86</sup>.

Após esta fase, o pedido fica sujeito aos resultados da pesquisa do estado da técnica, cujo relatório de pesquisa não vinculativo é enviado ao requerente. Durante o exame substantivo, a descrição, desenhos (se aplicável) e reivindicações apresentadas são analisadas e é elaborado um relatório de exame. O requerente lidará então com um de dois cenários:

1. Decisão no sentido da recusa do pedido<sup>87</sup>: nestes casos o requerente recebe informação quanto aos motivos que levaram à intenção de recusa do pedido e é-lhe dada a oportunidade para, no prazo de dois meses, apresentar a sua defesa, argumentação ou proposta de alterações relevantes. Se os motivos de recusa se mantiverem, será publicada o aviso de recusa/concessão parcial no Boletim de Propriedade Industrial. A omissão pelo requerente pode ditar uma decisão de nulidade<sup>88</sup> de uma ou mais reivindicações e publicado aviso de concessão parcial da patente no BPI.
2. Decisão no sentido de concessão de proteção: A decisão de concessão de patente é publicada no Boletim de Propriedade Industrial

### *A descrição e as reivindicações*

A descrição apresenta pelo menos um modo de realização da invenção de modo que um perito na especialidade a consiga executar. (11)

---

<sup>85</sup> Artigos 50º a 54º, 61º, 62º e 63º, CPI

<sup>86</sup> Se o requerente não apresentar as devidas correções no prazo previsto, o pedido é recusado e publicado o respetivo despacho no Boletim da Propriedade Industrial

<sup>87</sup> exemplos de motivos de recusa: i. ausência de novidade, atividade inventiva ou não suscetível de aplicação industrial; ii. Presença de limitações<sup>87</sup> ao objeto ou à patente; iii. a epígrafe ou o título dado à invenção abrange objeto diferente, ou existe divergências entre a descrição e os desenhos; iv. A descrição do objeto da invenção não permite a execução da invenção por qualquer pessoa competente na matéria; v. o objeto da invenção é o mesmo que o de uma outra invenção à qual foi concedida, ao mesmo inventor ou com o seu consentimento, uma patente europeia válida em Portugal; vi. casos em que se sabe que o requerente pretende fazer concorrência desleal.

<sup>88</sup> Declaração de nulidade. Não é permitido a nulidade parcial de uma reivindicação e a patente continua em vigor relativamente às restantes, sempre que substituir matéria para uma patente independente.

As reivindicações devem ser propostas em duas partes, preâmbulo<sup>89</sup> e a parte caracterizante<sup>90</sup>, e definir o objeto da proteção de forma clara, concisa, corretamente redigida e baseada na descrição.

## OS DIREITOS E OS DEVERES DO TITULAR DA PATENTE

O titular de uma patente tem o direito explorar a invenção e de impedir terceiros<sup>91</sup>, sem o seu consentimento, de fabricar, oferecer, armazenar, introduzir no mercado ou utilizar o objeto de patente. Contudo, este direito é limitado<sup>92</sup>, sendo permitido os atos realizados num âmbito privado e sem fins comerciais, a preparação de medicamentos no momento e para casos individuais mediante receita médica nos laboratórios de farmácia, os atos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais, entre outros, mesmo sem o consentimento do titular da patente.

Em contrapartida e de forma a contribuir para o desenvolvimento e satisfazer as necessidades do mercado nacional, o titular da patente tem o dever de explorar, no prazo de quatro anos da data do pedido de patente ou três anos da data da concessão, conforme o mais longo, a invenção protegida por patente, diretamente ou por intermédio de terceiro autorizado<sup>93</sup>.

Justificado pelo interesse público, o titular de uma patente pode se ver obrigado a conceder licença para exploração da respetiva invenção<sup>94</sup>.

## A DURAÇÃO E A SUA “EXTENSÃO”

Por força do acordo ADPIC/TRIPS, a duração das patentes em Portugal é de 20 anos a contar da data do pedido.

Todavia, em certas condições pode ser concedida uma proteção<sup>95</sup> para além dos 20 anos aos produtos farmacêuticos e fitofarmacêuticos, nos termos dos Regulamentos EC

---

<sup>89</sup> Deve mencionar o objeto da invenção e as características técnicas necessárias à definição dos elementos reivindicados, mas que combinados entre si fazem parte do estado da técnica.

<sup>90</sup> Deve ser precedida da expressão “caracterizado por...”. Expõe as características técnicas que, em ligação com as características técnicas do preâmbulo definem a extensão da proteção pretendida.

<sup>91</sup> Importa ressaltar que os direitos conferidos pela patente não são oponíveis no território nacional e antes do pedido, ou da data de prioridade (quando reivindicada), a quem de boa-fé tenha chegado pelos seus próprios meios ao conhecimento da invenção e a utilizava ou fazia preparativos efetivos e sérios com vista à tal utilização.

<sup>92</sup> Artigo 102, CPI.

<sup>93</sup> Artigos 106º e 107º, CPI.

<sup>94</sup> Artigo 108º, CPI.

<sup>95</sup> Certificado Complementar de Proteção.

469/2009 e 1610/98, respetivamente. Para usufruir deste direito, o titular deve solicitar a concessão de um Certificado Complementar de Proteção<sup>96</sup> antes da caducidade da patente. Uma vez concedido, o prazo de extensão concedido resulta da seguinte fórmula:

$$\text{Prazo} = [(data da 1^a AIM no EEE) - (data do pedido da patente correspondente)] - 5 \text{ anos}$$

**Equação 1. Equação de cálculo do prazo de extensão concedida no âmbito de um CCP.**

Mais, medicamentos para uso pediátrico podem obter prorrogação da validade conferida por um CCP, desde que este pedido seja apresentado no momento em que se solicita o CCP, enquanto o pedido de CCP está em avaliação ou até dois anos antes da caducidade do CCP já concedido.

#### **d) A Lei de Patentes Norte-Americana (35 U.S.C.)**

##### O OBJECTO E A UNIDADE DA INVENÇÃO

O ordenamento jurídico norte-americano considera que qualquer invenção nova, não óbvia e útil pode ser objeto de proteção por patente<sup>97</sup>, pelo que apenas se consideram excluídos da proteção por patentes as leis da natureza, fenómenos naturais, ideias abstratas, ou abrangendo um organismo humano. (2) (20)

À semelhança de outras jurisdições, os USA não permite que uma só patente proteja duas ou mais invenções que não se interrelacionem num único conceito inventivo geral, podendo ser solicitado ao requerente o depósito de pedidos divisionários<sup>98</sup>. (27)

##### REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

Uma invenção para ser patenteável tem que satisfazer 3 requisitos básicos: i. novidade; ii. não óbvio; e iii. utilidade<sup>99</sup>.

---

<sup>96</sup> O CPP concede a garantia de proteção efetiva do produto durante pelo menos 15 anos e apenas será concedido se o produto: i. possui uma autorização de introdução no mercado (AIM); ii. não foi ainda objeto de outro certificado; e iii. se a AIM é a primeira no espaço económico europeu (EEE).

<sup>97</sup> Regra 35 U.S.C.101.

<sup>98</sup> Regra 35 U.S.C. 121.

<sup>99</sup> Regra 35 U.S.C.101.

### A novidade

O requisito “Novidade” é analisado com base no estado da técnica, no âmbito absoluto, com a particularidade de um pedido anterior norte-americano, mesmo que pendente, representa estado da técnica relativamente a pedidos posteriores. Assim, a invenção não é considerada nova se, antes do pedido<sup>100</sup>:

- é conhecida ou usada por outros no país, ou patenteada ou tornada acessível ao público, em qualquer forma de publicação (mesmo que num site não oficial, neste casos pode ser difícil saber, por ser passível de alteração, saber qual a data da publicação), dentro ou fora do país, antes da invenção país, ou se for usada ou vendida fora do País;
- foi patenteada ou tornada acessível ao público, na forma escrita, dentro ou fora do país ou pelo uso público ou venda no país, há mais de um ano antes do pedido;
- foi inventada por alguém que não o requerente;
- foi descrito: i. num pedido de patente anterior, publicado nos prazos considerados na regra 122 b) do 35 U.S.C., depositado no USPTO por outro requerente; ou ii. numa patente concedida pelo USPTO para outro inventor.

Adicionalmente, a legislação norte-americana prevê o direito de prioridade de pedidos provisórios. Não obstante, é exigida similitude entre os pedidos quanto ao requerente e descrição, mas não quanto às reivindicações.

Ainda no contexto da novidade, é dada a oportunidade ao requerente de usufruir de um período (doze meses) durante o qual qualquer documento tornado acessível ao público não é considerado estado da técnica<sup>101</sup>. Contudo, está previsto na legislação norte-americana uma abordagem do estado da técnica na análise da novidade em “mosaico”. (20)

### A não evidência

A legislação norte-americana considera que apenas o que não é evidente para um perito na especialidade a partir do estado da técnica é considerado patenteável<sup>102</sup>.

Também no exame da não evidência, é permitida uma abordagem do estado da técnica em “mosaico”, o que apresenta dificuldades à defesa do não-óbvio pelo autor

---

<sup>100</sup> Regra 35 U.S.C.102.

<sup>101</sup> Regra 35 U.S.C.102(b).

<sup>102</sup> Regra 35 U.S.C.103.

pois a invenção é avaliada como uma sequência de passos lógicos. (20)

### A utilidade

Este terceiro requisito é facilmente satisfeito pois, em última análise, toda e qualquer invenção tem em última análise uma utilidade. (20)

No entanto, quando se trata de especificidades da área biotecnológica, e tendo em conta a sua importância socioeconómica e científica, este requisito é avaliada a três níveis: utilidade específica, substancial e credível.

## O PROCEDIMENTO DE CONCESSÃO

### A Prioridade

A lei norte-americana permite a reivindicação de prioridades internas, pela qual é reivindicada a prioridade de um pedido apresentado no USTPO nos doze meses anteriores, bem como prioridade de Convenção de Paris, que considera a reivindicação de prioridade de pedidos apresentados nos doze meses anteriores num outro país que tenha aderido à Convenção da União de Paris ou que pertença à OMPI. Contudo, os pedidos devem ser apresentados pelo mesmo requerente e cumprir a totalidade dos requisitos exigidos<sup>103</sup>.

### A descrição e as reivindicações

A descrição consiste numa descrição escrita, numa apresentação de como fazer e usar e na identificação do melhor modo de realização<sup>104</sup> e na apresentação de uma ou mais reivindicações.

À semelhança de outros ordenamentos jurídicos, a descrição deve ser apresentada de forma completa, clara, e concisa de modo que um perito na especialidade consiga realizar ou perceber a invenção. O requerente pode ainda apresentar os desenhos considerados necessários para uma correta interpretação do objeto que se pretende proteger<sup>105,106</sup>.

---

<sup>103</sup> Regra 35 U.S.C.120.

<sup>104</sup> Regra 35 U.S.C.112.

<sup>105</sup> Regra 35 U.S.C.113.

<sup>106</sup> O examinador pode exigir a apresentação de desenhos se estes não forem apresentados. No entanto, quando submetidos após o pedido, não podem ser usados para ultrapassar insuficiências da descrição por ausência de disposição ou por disposição não adequada ou para completar a disposição original para ajudar na interpretação do âmbito de qualquer reivindicação.

### *A descrição escrita*

Apesar de qualquer menção ao estado da técnica na descrição ser extremamente perigosa (*Danger of estoppel*), o requerente pode optar por fazer referência a documentos publicados anteriormente. No entanto, em regra é suficiente a descrição de como fazer ou usar nos termos acima referidos. (10) (27)

1. O como fazer: este requisito dispensa a obrigatoriedade da posse da invenção à data do pedido.
2. O modo de usar: o requerente deve incluir na descrição menção à utilidade para todo o âmbito da invenção reivindicada, sob pena de recusa do pedido. Assim, na declaração de utilidade farmacêutica deve constar informação sobre: i. qual a atividade do composto; ii. O modo como esta atividade é verificada<sup>107</sup>; iii. a dosagem a usar; e iv. como deve ser usado.
3. O melhor modo de realização: Embora bastante ambíguo, estipula que para cada aspeto da invenção o requerente apresente o melhor modo para realizar a invenção, mesmo não estado identificada como tal, sendo suficiente a sua apresentação algures na especificação. (10)

### *As reivindicações*

A lei norte-americana permite reivindicações independentes, dependentes ou com múltiplas dependências<sup>108,109</sup>. (20)

### O exame e as alterações durante o processo

O exame consiste na verificação do cumprimento dos requisitos legais e na procura e análise do estado da técnica para aferir eventuais violações dos requisitos de novidade e de não-óbvio. (20)

Após esta análise, o requerente recebe uma notificação com a decisão e quais os fundamentos para a objeção ou requisitos/ações que devem ser satisfeitos pelo requerente<sup>110</sup>, ao qual é dada oportunidade para apresentar a sua defesa propondo

---

<sup>107</sup> Por exemplo, por um ensaio em determinada espécie animal, etc...

<sup>108</sup> Regra 35 U.S.C.112.

<sup>109</sup> Diz-se que uma reivindicação é apresentada de forma dependente quando faz referência a uma reivindicação já apresentada e caracterizada com limitações e de forma independente quando construída para incorporar todas as limitações consideradas

<sup>110</sup> Regra 35 U.S.C.132.

alterações ou partilhando os seus argumentos<sup>111</sup>. Se a resposta do requerente for considerada insuficiente, a decisão de recusa mantém-se ou é proposto um novo pedido de continuação com diferentes reivindicações ou provas adicionais<sup>112</sup>. (10) (27)

Adicionalmente, o requerente pode apresentar voluntariamente alterações ao pedido nos seguintes períodos<sup>113</sup>: i. antes do exame preliminar; ii. depois do exame preliminar; iii. após solicitação do examinador; e iv. após notificação final de recusa<sup>114</sup>. (3)

Após a decisão final a favor da concessão da patente, o aviso de concessão é enviado ao titular e publicado.

### A DURAÇÃO E “EXTENSÃO”

Nos EUA, a concessão de uma patente atribui ao seu titular o direito de impedir que outros fabriquem, usem ou vendam o objeto patenteado, seja ele um produto ou um processo, por tempo limitado.

Com a entrada em vigor do ADPIC/TRIPS, são considerados os seguintes tempos de proteção:

- A. Pedidos depositados antes de 08-06-1995: i. 20 anos a contar do pedido; ou ii. 17 anos a contar a partir da data de concessão.
- B. Pedidos depositados após 08-06-1995 e até setembro 2007: i. 20 anos a contar da apresentação do primeiro pedido; e ii. mais de 20 anos por ajustamento da duração da patente<sup>115</sup>, atribuído nos casos em que a concessão da patente foi atrasada por razões imputáveis ao USTPO, a patente não foi concedida no prazo de 3 anos após o depósito do pedido por motivos imputáveis ao USTPO, por atrasos provocados por processos de Interferência<sup>116</sup> e recursos. (28)
- C. Pedidos depositados após setembro 2007: i. 20 anos a contar da data do pedido ou da data de prioridade reivindicada e aceite.

---

<sup>111</sup> Se o requerente não responder no prazo de 6 meses, será considerado que o requerente abandonou o pedido.

<sup>112</sup> Regra 35 U.S.C.132.

<sup>113</sup> A descrição, reivindicações e desenhos podem ser alteradas e revistas sempre que necessário, de modo a corrigir incoerências da descrição e definição ou palavras desnecessárias e garantir a correspondência entre as reivindicações, a descrição e os desenhos.

<sup>114</sup> Se demonstrarem razões adequadas e suficientes para não terem sido apresentadas numa fase mais precoce.

<sup>115</sup> O prazo será prolongado 1 dia por cada dia de atraso.

<sup>116</sup> Quando dois ou mais pedidos são apresentados por diferentes inventores que reivindicam substancialmente a mesma invenção, o USTPO, e porque a proteção por patente só pode ser concedida a uma das invenções, inicia, no âmbito da regra 35 U.S.C.135, um processo de interferência para determinar qual foi o primeiro a inventar (10) (27)

A lei Hatch-Waxman<sup>117</sup> prevê prorrogação da duração de patentes para as invenções que necessitam de uma autorização pela FDA para serem comercializadas (regra 156 do 35 U.S.C.). Para tal, o requerente deve solicitar a sua concessão até 60 dias após a autorização de comercialização. Em contrapartida, se esta extensão for concedida, a patente, mesmo que englobe mais do que um composto, ficará limitada ao fármaco aprovado. Ou seja, a patente caducará relativamente a qualquer outra matéria protegida (outros compostos ou usos não farmacêuticos).

## DIREITOS E DEVERES DO TITULAR DE UMA PATENTE

O sistema norte-americano não prevê o dever do titular em explorar o objeto patenteado. No entanto, o titular pode ser obrigado a conceder licenças em casos de atividade culposa de abuso de confiança ou uso inadequado da patente.

### **e) A Lei de Patentes Japonesa (JPA)**

A concessão de patentes pelo sistema de patente japonês pretende, à semelhança de todos os outros, encorajar o desenvolvimento de invenções e promover a sua utilização de modo a que estas contribuam para o desenvolvimento da indústria<sup>118</sup>.

## OBJETO E UNIDADE DA INVENÇÃO

O sistema japonês prevê a proteção por patente sobre invenções, em todos os domínios da tecnologia, novas implicando atividade inventiva e suscetíveis de aplicação industrial. No entanto, existem limitações, e objetos que promovam a desordem pública e atos de imoralidade ou que coloquem em risco a saúde pública não são suscetíveis de proteção<sup>119</sup>.

À semelhança de outros ordenamentos jurídicos, o japonês pressupõe o conceito de Unidade Inventiva, ou seja, apenas invenções únicas ou reivindicações múltiplas que se

---

<sup>117</sup> A lei Hatch-Waxman gerou controvérsia pois as empresas de genéricos sentiam-se prejudicadas por o seu direito a submeter um pedido de Autorização de Comercialização ser adiado. Assim, a prorrogação da duração de patente pela Lei Hatch-Waxman corresponde a metade do tempo necessário para os ensaios clínicos do novo fármaco adicionado de todo o tempo levado para a aprovação do novo fármaco, até um máximo de 5 anos.

<sup>118</sup> Artigo 1º, JPA.

<sup>119</sup> Arts. 29º e 32º, JPA.

interrelacionam num único conceito inventivo geral serão consideradas válidas para proteção por patente<sup>120</sup>.

Todavia, ao abrigo do artigo 44º do JPA, é possível o depósito de pedidos divisionários<sup>121</sup>, de modo a que invenções excluídas de pedidos anteriores, por critérios relacionados com a unidade de invenção, possam ainda assim ser protegidas. Porém, a matéria apresentada na descrição, reivindicações ou desenhos deve se enquadrar no âmbito da descrição, reivindicações e desenhos do pedido original (art. 44º, JPA). Nestes pedidos divisionários, o requerente goza das mesmas vantagens que as obtidas pelo pedido original, nomeadamente a data de prioridade.

## OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

### A novidade

Para que uma invenção seja suscetível de proteção por patentes tem que cumprir o requisito novidade numa abordagem absoluta<sup>122,123</sup>. (27)

Ademais, a legislação japonesa prevê um período de graça<sup>124</sup> (período anterior a um pedido durante o qual qualquer publicação da invenção não invalida o requisito da novidade), geralmente de 6 meses.

### A atividade inventiva

Nos termos do artigo 29º(2) do JPA, uma invenção facilmente concedida por um perito na especialidade a partir do estado da técnica conhecido à data do pedido não será protegida por patente.

---

<sup>120</sup> Arts. 25º e 37º, JPA.

<sup>121</sup> Os pedidos divisionários podem ser apresentados em 3 situações: i. enquanto primeiro pedido ainda está pendente; ii. nos 30 dias após a receção da notificação dos termos em que a patente será concedida (regra 44(1)(i)), JPA); iii. ou nos 3 meses que se seguem à receção da notificação da decisão inicial de concessão/recusa da patente (regra 44(1)(iii)), JPA)

<sup>122</sup> Invenções do conhecimento público, no Japão ou no estrangeiro, antes do pedido, invenções já trabalhadas, no Japão ou no estrangeiro, antes do pedido, e invenções descritas em publicações distribuídas ou tornadas acessíveis ao público por meios eletrónicos (telecomunicações elétricas) no Japão ou no estrangeiro, antes da entrada do pedido destroem a novidade

<sup>123</sup> Artigo 29º, JPA.

<sup>124</sup> Artigo 30º, JPA.

### A aplicação industrial

O artigo 29(1) prevê que uma invenção só será protegida por patente se for suscetível de aplicação industrial, sendo muito importante a demonstração de como se relacionam com a rotina do trabalho experimental, pelo que o âmbito a considerar nas reivindicações deve basear-se mais em exemplos reais. (27)

## O PROCEDIMENTO DE CONCESSÃO

### A prioridade

O ordenamento jurídico japonês prevê a reivindicação de prioridade interna<sup>125</sup> (o requerente reivindica prioridade de um pedido anterior apresentado, há não mais de 1 ano, ao JPO)<sup>126</sup> bem como de prioridade da Convenção de Paris<sup>127</sup> (requerente reivindica prioridade de um pedido apresentado, há não mais de 1 ano, num outro país aderente à convenção da União de Paris ou que pertença ao WPO)<sup>128</sup>.

### A descrição e as reivindicações

#### *A descrição*

A descrição deve ser redigida de modo suficientemente claro e completo, para que um perito na especialidade consiga realizar a invenção, e deve conter um título, uma breve explicação dos desenhos, uma explicação detalhada da invenção e as reivindicações<sup>129</sup>.

#### *As reivindicações*

Nos termos dos artigos 36º(5) e 36º(6) do JPA, uma única invenção não pode ser definida em mais do que uma reivindicação única, e é com base em todas as reivindicações que o âmbito técnico da invenção é identificado e examinado. Por outras palavras, as reivindicações, apresentadas de forma concisa<sup>130</sup> e em conformidade com

---

<sup>125</sup> Artigo 41º, JPA.

<sup>126</sup> Esta reivindicação só será aceite se apresentado pelo mesmo requerente e se a invenção reivindicada no pedido posterior estiver suportada pela descrição, âmbito das reivindicações ou desenhos do primeiro pedido.

<sup>127</sup> Artigo 43º, JPA.

<sup>128</sup> Limitado aos países que permitem nacionais japoneses a reivindicar prioridade sob as mesmas condições que as consideradas no Japão.

<sup>129</sup> Artigo 36º, JPA.

<sup>130</sup> Pelo menos uma das reivindicações tem que ser consistente com o âmbito técnico considerado. Não é necessário que as várias reivindicações sejam consistentes entre si.

as Orientações do Ministério da Economia, Marca e Indústria<sup>131</sup>, servem de suporte à identificação da invenção reivindicada que irá ser sujeita a exame substantivo quanto à patenteabilidade. Com efeito, a invenção deve ser apresentada na descrição detalhada da invenção, ser clara<sup>132, 133</sup>.

### O exame e as alterações durante o processo

Nos termos do artigo 48º(2) do JPA, o requerente deve solicitar expressamente, até 3 anos após o depósito do pedido<sup>134</sup>, o seu exame.

#### *O exame formal*

A análise dos requisitos para patenteabilidade como a novidade, atividade inventiva e compreensão do âmbito técnico da invenção é geralmente realizada com base em matéria concreta relacionada com a invenção.

#### *O exame substantivo*

O exame substantivo é efetuado através da verificação se a invenção reivindicada excede ou não o âmbito da invenção que a descreve de uma forma tal que um perito na especialidade reconheça que o problema seria resolvido pela invenção descrita.

### A decisão

Um pedido será recusado se a invenção é considerada não patenteável<sup>135</sup>, se o pedido não cumpre os requisitos no art. 36º(3) ou (4) e (5) ou art. 37º, se o pedido for apresentado em língua estrangeira e as características descritas na descrição e desenhos anexos à pedido não se enquadram no âmbito do documento estrangeiro, ou as alterações à descrição ou desenhos não cumprem com o artigo 17bis(3).

---

<sup>131</sup> Para cada reivindicação, a declaração deve iniciar numa nova linha numerada; as reivindicações devem ser enumeradas consecutivamente; nas reivindicações, as referências a outras devem ser efetuadas pelo respetivo número e não deve preceder a que se refere.

<sup>132</sup> A análise dos requisitos para patenteabilidade como a novidade, atividade inventiva e compreensão do âmbito técnico da invenção é geralmente realizada com base em matéria concreta relacionada com a invenção.

<sup>133</sup> Não apenas através da apresentação das reivindicações mas também através da descrição apresentada (sem ter em conta as reivindicações), desenhos e Arte da Técnica.

<sup>134</sup> No caso de pedidos divisionários ou pedidos convertidos é concedido um prazo adicional, que será de apenas, para os pedidos divisionários, de 30 dias a partir da data do pedido divisionário.

<sup>135</sup> Nos termos dos arts. 25, 29, 29(2), 32, 38 ou 39(1) a (4) do JPA ou no âmbito de determinado acordo particular.

Nos casos de decisão de recusa do pedido, o requerente tem a oportunidade de defender a sua invenção por argumentações ou alterações<sup>136</sup>.

Se a decisão, tendo em conta os argumentos/alterações apresentadas, for convertida numa válida, a patente será concedida e o aviso de sua concessão publicado no Patent Gazzete.

### A DURAÇÃO E “EXTENSÃO”

Com a adesão do Japão ao Acordo ADPIC/TRIPS, as patentes concedidas pelo JPO são protegidas por 20 anos<sup>137</sup> após o seu pedido e não mais do que 15 anos após a sua concessão. (20)

Também, e à semelhança de outros ordenamentos jurídicos, o sistema japonês prevê a possibilidade de extensão do prazo de proteção<sup>138</sup> atribuído por patente por um período não superior a 5 anos. Este pedido deve ser apresentado nos 6 meses que antecedem a caducidade da patente concedida e deve ser acompanhado dos materiais que suportem e justifiquem as razões para o pedido de extensão. (20)

Porém, e nos casos em que é exigida uma autorização formal de comercialização, como ocorre na área farmacêutica, se a patente for concedida após a autorização de comercialização não será autorizada qualquer prorrogação da duração de proteção.

### DIREITOS E DEVERES DO TITULAR

O titular de uma patente tem o dever de explorar a invenção. Caso a invenção não seja explorada de forma suficiente e contínua durante pelo menos 3 anos, terceiros podem solicitar ao titular da patente ou ao licenciado exclusivo de uma patente para que lhe seja concedida licenças não exclusivas. Está também prevista a concessão de licenças não exclusivas a quem pretenda explorar determinada invenção protegida por patente se essa exploração for considerada necessário ao interesse público<sup>139</sup>. (20)

---

<sup>136</sup> Nos termos do art. 17(2) do JPA, só serão aceites se não resultarem na adição de nova matéria e se forem apresentadas em resposta à notificação final de recusa.

<sup>137</sup> Art. 67º, JPA

<sup>138</sup> Art. 67º, JPA

<sup>139</sup> Art. 93º, JPA.

## VI. Análise comparativa da legislação sobre patentes nas regiões consideradas

Com a globalização e o conseqüente intercâmbio, o sistema de patentes, em particular na área farmacêutica e biotecnológica, sente a necessidade de acompanhar esta tendência e evoluir no sentido da harmonização de um procedimento válido a nível global com o intuito permitir ao requerente a proteção da sua invenção em vários países.

Efetivamente, um requerente pode solicitar proteção para a sua invenção via nacional, europeia e internacional. Geralmente, é apresentado um pedido internacional por PCT que, após análise, seguirá vias regionais, Europa, e nacionais (EUA e Japão). É evidente a tendência crescente do depósito e concessão de pedido internacionais por PCT.

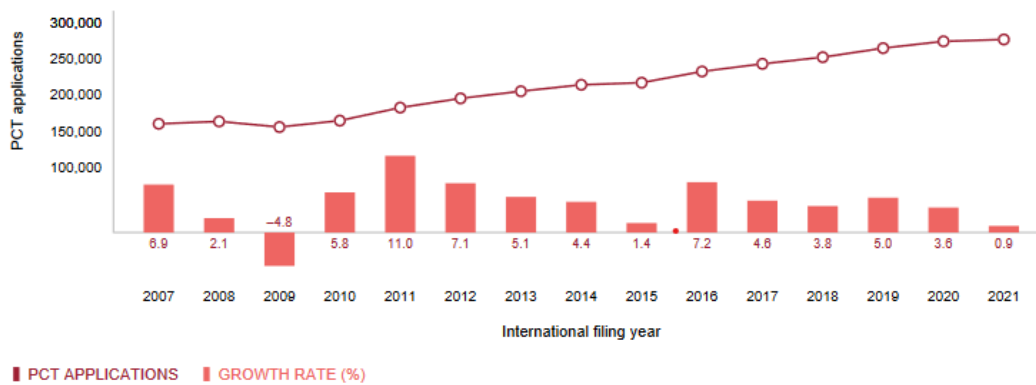


Figura 6. Tendência dos processos apresentados por PCT ao longo dos últimos anos (Base de dados estatística do WIPO)

No entanto, quando o pedido, suportado pela mesma documentação base, é analisado na fase nacional está sujeito a exigências e requisitos distintos. Estas diferenças podem representar na prática proteções diferentes que importa ter em conta no desenvolvimento da estratégia a adotar, sob pena de grande prejuízo para o requerente.

### a) A prioridade

Um requerente que pretenda depositar um pedido de patente em mais do que um país deverá considerar as prioridades permitidas em cada um deles.

*Prioridade múltipla:* O IEP, INPI, USTPO e JPO permitem a reivindicação de prioridades múltiplas. Quando é reivindicada prioridade múltipla, os prazos são calculados a partir do primeiro pedido depositado.

*Prioridade interna:* EUA e Japão, contrariamente à Europa, consideram o conceito de prioridade interna. Este conceito permite que seja reivindicada prioridade de um pedido anterior depositado nesse mesmo país.

*Prioridade da Convenção de Paris:* Ao aderirem à Convenção da União de Paris, os países designados permitem reivindicações de prioridade de pedidos anteriores (nacional, europeu ou internacional) desde que estes tenham sido depositados, pelo mesmo requerente ou seu sucessor, relativa à mesma invenção e não mais do que doze meses antes num país que tenha aderido à convenção da união de Paris ou que pertença OMPI.

## b) O objeto e a unidade da invenção

### O Objeto da invenção

A interpretação do objeto patenteável por cada uma das regiões ICH difere. Vejamos, os ordenamentos jurídicos da Europa, Portugal e Japão consideram que apenas as invenções, em todos os domínios da tecnologia, novas implicando atividade inventiva e suscetíveis de aplicação industrial podem ser objeto de patente. Já o sistema norte-americano considera a possibilidade de concessão de uma patente a uma invenção nova ou aperfeiçoamento de algo já existente, não óbvio e útil.

No entanto, com exceção da jurisdição norte-americana, estão previstas exceções e limitações quanto ao objeto. Já o contexto norte-americano considera que não existe atividade humana que seja claramente uma exceção à patenteabilidade, pelo que, inclusivamente organismos e compostos existentes na natureza podem ser patenteados se forem isolados do seu meio natural e considerados úteis.

| Limitações   | PT | EU | JP | EUA |
|--|----|----|----|-----|
| Declarações ou matéria que promova a desordem pública e atos imorais.  | ✓  | ✓  | ✓  |     |
| Invenções que colocam em risco a saúde pública   | ✓  |    | ✓  |     |
| Descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos   | ✓  | ✓  |    |     |
| Criações estéticas   | ✓  | ✓  |    |     |
| Objetos ou matérias que se relacionem com jogo ou no domínio de atividade económica, programas para computadores | ✓  | ✓  |    |     |

|   |   |   |
|---|---|---|
| Apresentação de informação  | ✓ | ✓ |
| Materiais ou substâncias já existentes na natureza e matérias nucleares   | ✓ |   |
| Variedades vegetais ou raças animais                                      | ✓ | ✓ |
| Processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou animais    | ✓ | ✓ |
| Métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal  | ✓ | ✓ |
| Métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal                | ✓ | ✓ |
| Corpo humano ou descobertas de um elemento do corpo humano <sup>140</sup> | ✓ |   |

Tabela 1. Tabela comparativa dos objetos considerados patenteáveis pelas três regiões

Obviamente que estas diferenças, quer em termos dos requisitos quer em termos de limitações, resulta em tipos e âmbitos de proteções diferentes.

#### A unidade da invenção

No sistema de patentes em vigor nas regiões do ICH não se verificam diferenças neste requisito.

#### **c) Os requisitos de patenteabilidade**

Os requisitos da Convenção sobre a Concessão de Patente Europeia (PCE 16th edition), o Código da Propriedade Industrial bem como a Lei de Patentes Japonesa baseiam-se em 3 princípios fundamentais: novidade, atividade Inventiva e aplicação industrial, embora existam exceções já discutidas anteriormente. Já o sistema norte-americano, considera que uma invenção será patenteável se cumprir o requisito do novo, não óbvio e útil.

#### A Novidade

A novidade pode ser analisada a dois níveis, a novidade relativa (dentro do país) e a novidade absoluta (dentro e fora do país). A mais exigente é a novidade absoluta, considerada nas regiões ICH, na qual qualquer matéria tornada acessível ao público,

<sup>140</sup> Nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento.

quer sob a forma oral ou escrita ou através do seu uso, dentro ou fora do país, destrói a novidade<sup>141</sup>.

Um outro conceito a ter em conta quando se fala de novidade é o período de graça. Porém, nem todos os ordenamentos jurídicos concedem este direito. De todas as regiões aqui consideradas, apenas o Japão e os EUA concedem o período de graça (período anterior a um pedido durante o qual qualquer publicação da invenção não invalida o requisito da novidade). Nos EUA, o Período de graça considerado é de doze meses. Já no Japão o Período de graça considerado é de 6 meses.

Também a forma como o estado da técnica é analisado demonstra profundas divergências. Assim, enquanto os ordenamentos jurídicos europeus, português e japonês não permitem a abordagem do estado da técnica em “mosaicos”, o ordenamento jurídico norte-americano permite.

#### A Atividade Inventiva/ O não óbvio

Embora a análise deste requisito em todos os ordenamentos jurídicos tenha por base o estado da técnica conhecido no momento do pedido, este não é igual em todos os sistemas legislativos. Com efeito, a CPE, o Código da Propriedade Industrial bem como a legislação japonesa são unânimes nos critérios considerados para a destruição da atividade inventiva. Todos eles consideram que a invenção não possui atividade inventiva se resultar evidente para um perito na especialidade a partir do estado da técnica a solução apresentada para o problema considerado.

Já a legislação norte-americana considera o não óbvio, que à partida não será tão exigente como a atividade inventiva. Acontece que, e dado o facto de pedidos de patentes pendentes e não publicados serem considerados estado da técnica para abordagem deste requisito que podem, inclusivamente, vir a ser combinados com outros documentos nesta análise, em boa verdade a defesa pelo requerente deste requisito encontra-se bastante dificultado no sistema norte-americano.

Em contrapartida, todos os ordenamentos jurídicos permitem a abordagem em “mosaico” do estado da técnica.

Assim, as divergências observadas a este nível resultam maioritariamente das diferenças quanto ao estado da técnica considerado, verificando-se que a legislação

---

<sup>141</sup> O sistema de patentes japonês é mais exigente que o CPE e o sistema português, pois considera que inclusivamente o que foi tornado acessível no próprio dia do pedido da patente é considerado estado da técnica.

norte-americana, e ao contrário do que poderia parecer numa análise superficial, ser eventualmente a mais exigente na defesa do não evidente.

#### A Aplicação Industrial/ o Ser Útil

O artigo 57º do CPE, bem como o artigo 55º do CPI e o artigo 29(1) do JPA consideram que apenas invenções cujo objeto possa ser fabricado ou utilizado em qualquer género de indústria ou agricultura serão suscetíveis de proteção por patente. Já o Code 35 U.S.C. prevê que basta a invenção ser útil para ser patenteável<sup>142</sup>.

Em suma, são óbvias as diferenças quanto aos requisitos de patenteabilidade considerados pelos vários sistemas de patente alvo da presente análise.

| Requisitos           | PT | EU | JP | EUA |
|----------------------|----|----|----|-----|
| <b>Novidade</b>      |    |    |    |     |
| Novidade absoluta    | ✓  | ✓  | ✓  |     |
| Novidade mista       |    |    |    | ✓   |
| Período de graça     |    |    | ✓  | ✓   |
| Atividade inventiva  | ✓  | ✓  | ✓  |     |
| Não evidente         |    |    |    | ✓   |
| Aplicação industrial | ✓  | ✓  | ✓  |     |
| Utilidade            |    |    |    | ✓   |

Tabela 2. Tabela comparativa dos requisitos exigidos pelos territórios estudados

#### **d) A fase de exame**

Em todos os territórios considerados, no exame formal, a forma como a descrição, desenhos (se aplicável) e reivindicações foram construídas é analisada. Acontece que, as regras dos vários territórios não são coincidentes.

Ora, no contexto europeu e português, a fase de pesquisa<sup>143</sup> e a fase de exame<sup>144</sup> são independentes. Pelo que o requerente tem mais de duas oportunidades, tanto no exame formal como no exame substantivo, para apresentar alterações.

<sup>142</sup> Por exemplo, e porque têm utilidade, o USPTO considera que programas de computadores são patenteáveis, o que já não se passa na Europa.

<sup>143</sup> Nesta fase é dada uma ideia ao requerente sobre o estado da técnica considerada pelo examinador e dos possíveis problemas como da falta de unidade.

<sup>144</sup> Nesta fase, através do relatório de exame, o requerente obtém uma opinião sobre a patenteabilidade.

Já no contexto japonês, a fase de pesquisa e a fase de exame, tanto no exame formal como no exame substantivo, são efetuadas em simultâneo. Pelo que, em muitos casos, o requerente apenas tem duas oportunidades para defender a invenção e/ou apresentar alterações à mesma.

Porém, o sistema norte-americano é muito mais complexo podendo estar envolvidas várias divisões e inclusivamente várias instâncias. Pelo que o requerente tem várias oportunidades para defender a sua invenção. No entanto, esta vantagem resulta no constrangimento do requerente lidar com, um processo muito mais demorado.

### A Descrição

O IEP e INPI exigem que a descrição indique, de forma breve, concisa e clara, sem reservas nem omissões, tudo o que constitui o objeto da invenção, bem como uma explicação pormenorizada de, pelo menos, um modo de realização da invenção, de maneira que um perito na especialidade a possa executar. Da descrição também fazem parte desenhos<sup>145</sup> (se adequado), resumo, descrição do objeto. Adicionalmente IEP não permite a referência na descrição a documentos já publicados anteriormente com o intuito de reduzir o texto.

Também a lei japonesa exige que a descrição<sup>146</sup> seja apresentada de forma suficientemente clara e completa para que um perito na especialidade consiga executar a invenção. À semelhança do contexto europeu, a descrição deve referir o problema a ser resolvido e a sua solução bem como outros aspetos necessários para que o significado técnico da invenção seja claramente entendido por um perito na matéria e pelo menos uma forma<sup>147</sup> para realizar a invenção bem como a unidade da Invenção devem ser apresentadas, bem como todos os exemplos necessários ao suporte do âmbito. Contudo, não exige a apresentação do estado da técnica.

Os requisitos exigidos pelos EUA para que a descrição seja considerada suficiente diferem do ordenamento jurídico europeu, português e japonês, sendo indubitavelmente mais exigentes ao exigir que a descrição inclua descrição escrita, como fazer, como usar e a melhor modo de realização.

---

<sup>145</sup> Deve ser constituído por figuras em número estritamente necessário à compreensão da invenção.

<sup>146</sup> Redigida em conformidade com os requisitos essenciais das Orientações do Ministério da Economia, Marcas e Indústria.

<sup>147</sup> A que o requerente considere melhor.

### As Reivindicações

Em todos os ordenamentos jurídicos aqui analisados, as reivindicações são extremamente importantes já que delas depende o âmbito da proteção. Contudo, se a descrição apresentada não suportar as reivindicações estas não serão aceites.

Os requisitos exigidos para as reivindicações por cada um dos ordenamentos jurídicos apresentam ligeiras diferenças. Enquanto a legislação portuguesa e europeia estabelecem que as reivindicações devem definir o objeto da proteção requerida de forma clara, concisa, e com base na descrição, a legislação japonesa estipula que é na apresentação das reivindicações que o requerente deve definir a invenção e que é com base nas reivindicações que o âmbito técnico da invenção e o objeto do exame é preciso. Pelo contrário, a legislação norte-americana é bastante mais relaxada na construção das reivindicações.

Inquestionavelmente, estas diferenças resultam eventualmente em permissões diferentes nos diferentes territórios, presumindo-se mesmo que objetos não patenteáveis por alguns serão patenteáveis por outros, como é o caso de produtos por processo e outras reivindicações de produto e processo.

### **e) Alterações durante o procedimento**

Em todos os territórios considerados nesta análise, não é permitido a adição de matéria no âmbito de eventuais alterações às reivindicações. Não serão também aceites se resultarem em matéria que não foi pesquisada por não se inter-relacionar com a original formado um único conceito inventivo geral.

Relativamente ao período considerado para apresentação de alterações, o Japão apresenta-se como o mais limitativo pois apenas permite alterações ao pedido em resposta a uma notificação final de recusa. Nos restantes Países, o requerente pode alterar voluntariamente o pedido. No sistema norte-americano, em particular, atribui ao requerente mais possibilidades para defender a sua invenção.

### **f) Os direitos e os deveres do titular**

#### Os direitos

Apenas as patentes Europeias, por serem regionais, não têm efeito até serem validadas nos respetivos institutos nacionais. Com a concessão destas, o titular pode solicitar junto do instituto de patentes nacional a validação da patente europeia

concedida para ver a sua proteção efetivada<sup>148</sup> e gozar do direito de impedir terceiros<sup>149</sup> de, sem o seu consentimento, fabricar, oferecer, armazenar, introduzir no mercado ou utilizar o objeto de patente<sup>150</sup>.

Todos os demais ordenamentos jurídicos, este direito é concedido automaticamente com a concessão da patente.

### Os deveres

Também neste contexto existem diferenças notáveis entre os ordenamentos jurídicos analisados. Por exemplo, no ordenamento jurídico norte-americano não existe obrigatoriedade de exploração da invenção protegida, enquanto em todos os restantes, o titular da patente tem o dever de a explorar.

### **g) A duração e a sua extensão**

Em todos os ordenamentos jurídicos considerados, a concessão de patente confere proteção sobre a invenção por 20 anos a partir da data de depósito do pedido.

No entanto, e embora a harmonização a este nível seja total, existem mecanismos específicos para as patentes farmacêuticas e fitofarmacêuticas que permitem em certos casos prolongar a duração da proteção.

Com efeito, nos países da União Europeia é possível prolongar o prazo de proteção se requerido um certificado complementar de proteção. Também no sistema norte-americano, é possível prolongar o prazo de proteção na área farmacêutica por mais tempo do que o legalmente atribuído, bem como na legislação japonesa, na qual está prevista a compensação do tempo perdido por impedimento de comercialização do produto patenteado.

---

<sup>148</sup> A validação da patente europeia pelos diferentes países pode resultar numa proteção diferente da proposta pela patente europeia.

<sup>149</sup> Mesmo os titulares de uma patente com data de prioridade posterior.

<sup>150</sup> Considera-se também que este direito impede terceiros de importar ou possuir objetos de patente para os fins mencionados.

## VII. Confronto das principais diferenças legislativas entre as três regiões

A legislação portuguesa de patentes pouco difere da legislação e prática considerada a nível europeu. Relativamente às outras regiões, EUA e Japão, existem algumas diferenças legislativas que resultam em proteções diferentes.

Em suma, as diferenças podem ser explicadas em parte pela natureza dos respetivos sistemas de patentes. O sistema europeu é um sistema regional cuja patente concedida virá a converter-se posteriormente num conjunto de patentes nacionais. Já os sistemas norte-americano e japonês são sistemas puramente nacionais. O objeto considerado patenteável bem como o método de análise dos vários requisitos diferem nestes vários ordenamentos jurídicos. Por exemplo, apenas o sistema norte-americano permite que determinados documentos não publicados (como pedidos de patente pendentes) sejam também considerados estado da técnica na análise da atividade inventiva, o sistema de patentes em vigor nos EUA<sup>151</sup> e Japão consideram extensão da proteção, os países europeus não podem contar com esta extensão para todas as áreas, pelo que os termos de proteção concedidos podem não ser sobreponíveis.

Relativamente aos EUA, as diferenças que mais se destacam face à Europa são:

- prioridade: prioridade interna é possível no âmbito do PCT ou membros da OMPI;
- não prevê limitações ao objeto da patente;
- possibilidade de incorporar referências para reduzir o texto;
- pedidos pendentes não publicados são considerados estado da técnica tanto na análise da novidade como no não evidente;
- não existe obrigatoriedade de exploração da invenção patenteada;
- considera o conceito de ajustamento do termo de proteção;
- permite extensão de termo de proteção.

---

<sup>151</sup> Os EUA consideram, inclusive, o ajustamento do termo de proteção.

As diferenças que mais se destacam a nível do sistema Japonês e Europeu consistem em:

- prioridade: prioridade interna e possível no âmbito do PCT ou membros da OMPI (artigo 43bis JPA).
- importância dada à rotina do trabalho;
- o requerente apenas tem duas oportunidades para defesa;
- extensão de até 5 anos após atribuição da patente ou possibilidade de concessão de mais do que uma extensão;
- língua: Japonês<sup>152</sup>.

O quadro seguinte apresenta as principais diferenças identificadas na análise do sistema de patentes nos ordenamentos jurídicos estudados, a saber Europa/Portugal, USA e Japão.

| Conceitos                                      | Europa/Portugal  | EUA  | Japão   |
|--|--|--|---|
| <b>Limitação ao objeto</b>                     | Sim  | Não  | Sim   |
| <b>Requisitos de patenteabilidade</b>          | Novidade<br>Atividade inventiva<br>Aplicação industrial  | Novidade<br>Não óbvio/não evidente<br>Utilidade  | Novidade<br>Atividade inventiva<br>Aplicação industrial   |
| <b>Estado da técnica - Novidade</b>            | Tudo o que (dentro ou fora do País) tenha sido tornado acessível ao público antes da data do pedido da patente<br>Uso dentro ou fora do país<br>Pedidos de patentes pendentes não publicados | Tudo o que (dentro ou fora do País) tenha sido tornado acessível ao público antes da data do pedido da patente<br>-Uso dentro do país<br>Pedidos de patentes pendentes não publicados                | Tudo o que, dentro ou fora do País, tenha sido tornado acessível ao público antes da data do pedido da patente<br>-Uso dentro ou fora do país<br>Pedidos de patentes pendentes não publicados |
| <b>Estado da técnica – Atividade inventiva</b> | Tudo o que, dentro ou fora do País, tenha sido tornado acessível ao público antes da data do pedido da patente<br>Uso dentro ou fora do país   | Tudo o que, dentro ou fora do País, tenha sido tornado acessível ao público antes da data do pedido da patente<br>Uso dentro do país<br>Pedidos de patente pendentes não publicados                  | Tudo o que, dentro ou fora do País, tenha sido tornado acessível ao público antes da data do pedido da patente<br>Uso dentro ou fora do país  |
| <b>Abordagem para a novidade</b>               | Publicação da invenção há mais de um ano destrói a novidade<br>Uso fora do território europeu destrói a novidade<br>Não permite a análise de estado da técnica em mosaico                    | Deixa de ser novidade se a mesma invenção estiver patenteada ou publicada há mais de um ano<br>Uso fora do território norte-americano destrói a novidade<br>Permitido o uso de mosaico de documentos | Publicação da invenção há mais de um ano destrói a novidade<br>Uso fora do território japonês destrói a novidade<br>Não permite a análise de estado da técnica em mosaico                     |
| <b>Abordagem para não evidência</b>            | Uso fora do território europeu destrói a não evidência<br>Permitido o uso de mosaico   | Uso fora do território norte-americano destrói a não evidência<br>Permitido o uso de mosaico de documentos   | Uso fora do território japonês destrói a novidade<br>Permitido o uso de mosaicos  |
| <b>Em caso de PCT, relevância do IRPR</b>      | Relevante  | Apenas se elaborado pelo USPTO   | Relevante   |
| <b>Incorporação por referência</b>             | Não permitida  | Permitida  | -   |

<sup>152</sup> As traduções devem ser apresentadas em 2 meses ou 14 meses após a data de prioridade, Artigo 36bis JPA

|   |  |                        |  |  |
|---|--|------------------------|--|--|
| <b>Reivindicações permitidas</b>  | Produtos, Processo, Utilização                         | Produto por Processo e | Praticamente todas                       | Produto, Processo e Utilização                       |
| <b>O que é considerado relevante para considerar como merecedor de proteção</b> | Atividade inventiva                                    |                        | Não óbvio                                | Rotina do trabalho                                   |
| <b>Possibilidade de defesa</b>  | Mais de duas   |                        | Várias                                   | Apenas duas  |
| <b>A quem é atribuída a patente</b>   | Primeiro a depositar o pedido (titular ou inventor)    |                        | Primeiro a depositar o pedido (inventor) | Primeiro a depositar o pedido (titular ou inventor)  |
| <b>Obrigatoriedade de exploração</b>  | Sim (3 anos após a concessão) <sup>153</sup>           |                        | Não                                      | Não  |
| <b>Licenças obrigatórias</b>  | Sim, se não explorada no caso português <sup>154</sup> |                        | Sim, por motivos de saúde pública        | Sim, se solicitado por terceiros, por não exploração |
| <b>Prazo de proteção</b>  | 20 anos  |                        | 20 anos + PTA                            | 20 anos + PTA  |
| <b>Prolongamento do prazo de proteção</b>                                       | Sim <sup>155</sup>                                     |                        | Sim                                      | Até 5 anos   |
| <b>Língua</b>   | Inglês, francês, alemão e português (CPI)              |                        | Inglês                                   | Japonês  |

Tabela 3. Quadro comparativo global.

É de maior interesse que as divergências identificadas entre as três regiões sejam minimizadas à medida que a harmonização avança e que a globalização progride.

<sup>153</sup> Decorrente da legislação nacional.

<sup>154</sup> Decorrente das legislações nacionais, ou seja do CPI.

<sup>155</sup> Em Portugal, prorrogação dos prazos de proteção são permitidos através da concessão de CCP. O IEP não concede prorrogação de prazos de proteção.

## VIII. Discussão e Conclusão

A força da globalização, o desenvolvimento político económico e tecnológico associado a cada país, as exigências sociais bem como as enormes expectativas dos consumidores/governadores/indústrias evidenciam a necessidade de conseguir uma proteção global e conseqüentemente a necessidade urgente de harmonizar o sistema de patentes atualmente em vigor. Com efeito, a óbvia divergência na proteção concedida pelos três grandes institutos (IEP, USPTO e JP) que lidam com a grande maioria dos pedidos internacionais resulta num sentimento de receio pelo inventor que sente a respetiva proteção por patente fragilizada em alguns territórios.

Durante os últimos 40 anos tem-se observado o desenvolvimento de diversas atividades e iniciativas no sentido da harmonização das diversas leis de patente. Embora ainda haja um longo caminho a percorrer é com agrado que os profissionais observam os avanços conseguidos. Efetivamente, com a ratificação do Acordo ADPIC/TRIPS, é possível alguma harmonização na patente concedida. No entanto, este Acordo ainda pode ser apelidado de um esboço do trabalho final pretendido. Com o PCT, os requerentes lidam agora com um sistema único de pedido internacional de patente. Outros países foram mais audazes ao lançarem-se em projetos-piloto bilaterais/trilaterais (Cooperação Trilateral).

Nas últimas décadas, a OMPI tem feito um esforço no sentido de um sistema de harmonização para o exame substantivo. No entanto, estas tentativas têm encontrado várias barreiras ao seu sucesso; a destacar a atitude firme dos EUA na sua decisão de não alterar alguns dos seus requisitos, como a abordagem do estado da técnica, o objeto e outros, bem como a resistência de vários países em desenvolvimento à adoção de um sistema de patentes robusto. Estas posições egoístas resultaram no estancamento do projeto, que assim se mantém desde 2007. (10)

Contudo, continuam a ser desenvolvidos vários projetos para apresentação à OMPI com o objeto de conseguirem algum progresso na harmonização, nomeadamente a Patente Única em vigor desde 01 de junho de 2023.

Com a entrada em vigor do Acordo de Londres<sup>156</sup>, a 01 de Maio de 2008, os Países que adiram a este Acordo dispensam os titulares de apresentar as respetivas traduções<sup>157</sup> em alternativa ao previsto no artigo 65º do CPE.

---

<sup>156</sup> Pensado para reduzir os custos após a concessão da Patente Europeia.

<sup>157</sup> No âmbito dos artigos 1(1), (2) e (3) deste acordo (IEP, 2011), os países cuja língua oficial é uma das línguas oficiais do IEP podem dispensar totalmente a tradução exigida no artigo 65(1) do CPE. Pelo contrário nos países cuja língua oficial não é uma das línguas oficiais do IEP podem dispensar as traduções se a patente europeia é concedida numa língua oficial do IEP reconhecida para esse país, ou traduzida

Numa outra modalidade de harmonização, acordos entre alguns países do tipo bilaterais, trilaterais ou multilaterais, independentes do Acordo ADPIC/TRIPS, são firmados. Por certo, e mesmo após a entrada em vigor do ADPIC/TRIPS, muitos países continuaram a trabalhar na base destes acordos, através dos quais os parceiros podem por exemplo acordar termos de proteções mais reforçados que os exigidos pelo ADPIC/TRIPS, nos chamados Acordos TRIPS-plus<sup>158</sup>.

Numa tentativa arrojada de solucionar ou pelo menos enfraquecer as dificuldades e limitações transversais aos vários trabalhos já desenvolvidos, foi apresentado pelo Instituto de Patentes Japonês (JPO<sup>159</sup>) o Projeto *Patent Prosecution Highway* (PPH). Este projeto considera um trabalho em rede que se traduz na ação conjunta de pelo menos dois institutos com o objetivo de facilitar a concessão de uma patente numa fase global precoce e promover a reutilização dos resultados de pesquisa e exame elaborada por um dos institutos, reduzindo os custos e o tempo associados e garantir maior robustez das patentes concedidas. Este projeto pressupõe que reivindicações já consideradas patenteáveis por um instituto sejam sujeitas a um exame simplificado por um segundo instituto, com base no princípio da partilha de informação e trabalho.

Em 1983, o Comissário Americano do USPTO propôs uma cooperação, relativamente informal, entre os institutos das três regiões ICH (Europa, EUA e Japão), a cooperação tridimensional, com o objetivo de desenvolver um sistema de harmonização do exame substantivo das patentes. As várias propostas apresentadas incluíam o desenvolvimento de um sistema comum de depósito do pedido e outros mecanismos que permitissem comparar a viabilidade de concessão dos pedidos nos diversos territórios. Em 10 de Novembro de 2011, durante a Conferência Trilateral Anual, os três institutos apresentaram o Documento de Citação Comum (CCD<sup>160</sup>), uma ferramenta que facilita a pesquisa de patentes sobre a mesma invenção nos vários institutos e sua intenção de prolongar o projeto-piloto PPH-PCT, que envolve a utilização do trabalho internacional (PCT-PPH), por mais dois anos, bem como do PPH-Paris trilateral.

A 15 de Julho de 2011, foi iniciado o Programa MOTTAINAI para PPH (PPH MOTTAINAI). Este programa permita ultrapassar uma importante limitação do PPH que

---

para essa língua e fornecida no âmbito do artigo 65(1) do CPE. Estes países podem ainda assim exigir a tradução das reivindicações numa respectiva língua oficial.

<sup>158</sup> O acordo assinado com a Coreia exigiu que o período de graça considerado na Coreia fosse de 12 meses e não os 6 meses previstos.

<sup>159</sup> JPO - *Japanese Patent Office*.

<sup>160</sup> CCD - *Common Citation Document*

exige que o requerente apenas pode solicitar PPH após o primeiro instituto terminar o seu exame. Para que o pedido PPH-MOTTAINAI seja aceite é fundamental que as reivindicações apresentadas no OSF<sup>161</sup> sejam suficientemente correspondentes<sup>162</sup> ou mais limitativas (desde que as limitações estejam suportadas pela descrição) que as reivindicações apresentadas no OFF<sup>163</sup>. (29) (30) (31)

Em Setembro de 2011, os EUA aceitou considerar a data do pedido como a data de prioridade bem como o uso fora do país como estado da técnica. Inegavelmente, este acontecimento representou um incentivo para que o árduo trabalho não fosse abandonado e um indício de que todos os intervenientes desejam, realmente, lidar com um sistema harmonizado de avaliação de patente. (32)

Face ao exposto, é evidente o reconhecimento pelas 3 regiões da necessidade de trabalharem em conjunto no desenvolvimento de um sistema harmonizado de depósito e exame dos pedidos, de modo que a patente concedida resulte do exame do pedido depositado realizado por apenas um dos institutos e posteriormente validado pelos restantes. Com este sistema pretende-se: i. aumentar a qualidade do exame e reduzir o tempo até à obtenção de uma decisão final; ii. aumentar da qualidade dos pedidos; iii. desenvolver uma infra-estrutura comum e bases de dados comuns que permitissem a troca de informação entre institutos de uma forma mais célere e eficiente; iv. resolver problemas comuns; v. harmonizar a prática de exame pelos três institutos; vi. facilitar a disseminação da informação das patentes; e vii. potenciar o trabalho nos institutos e evitar a duplicação de trabalho

Eventualmente, se as divergências processuais relevantes fossem abordadas e tratadas de modo inócuo, eliminando todos os interesses inerentes à proteção da propriedade industrial (interesses do inventor, do estado e da própria sociedade) e deixando cair os assuntos controversos de impossível convergência, quiçá a solução seria de fácil alcance, sendo para isso suficiente adotar uma postura conservadora. Porém, estes interesses são uma constantemente ameaça à tentativa de harmonização do sistema de patentes. Por conseguinte, e ainda que muito trabalho tenha já sido desenvolvido e continue a ser desenvolvido neste sentido, o objetivo final está ainda muito longe podendo atrevendo-me mesmo a apelidá-lo de utopia.

---

<sup>161</sup> OSF – *Office of second filling*.

<sup>162</sup> Suficientemente correspondente – reivindicações com o mesmo âmbito ou similar

<sup>163</sup> OFF- *Office of first filling*.

Ainda assim, é com agrado que se testemunha o trabalho dos diversos institutos para encontrar uma solução e o contínuo desenvolvimento de vários projetos<sup>164</sup>. Efetivamente, mesmo depois de alguns fracassos (Patente Comunitária) e possivelmente devido a muitas outras conquistas (acordos bilaterais/trilaterais, PPH, PCT-PPH, Mottainai-PPH, Global PPH, IP5-PPH), os esforços no caminho de uma harmonização entre os vários territórios continua.

No entanto, e enquanto não for um objetivo geoestratégico de verdadeira e profunda harmonização de todos os conceitos considerados, e não apenas os formais, na análise dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva, aplicação industrial), bem como dos que se relacionam como aspetos mais globais como por exemplo o objeto e as suas limitações, qualquer tentativa de obtenção de um sistema global de patentes harmonizado irá falhar.

Adicionalmente e revestindo-se de enorme relevância, existem diferentes interesses (políticos, sociais e industriais) sentidos pelas diversas entidades que resulta numa abordagem da propriedade industrial por prismas na maioria das vezes antagónicos, perfeitamente caracterizada por Dário Moura Vicente “*não sendo idêntica a estrutura social e económica dos diferentes países, é natural que os interesses nuns são tidos como preponderantes nesta matéria o não sejam noutros*” (citação do autor). Analisando cada um destes interesses mais profundamente é indubitável a sua não convergência entre o modo como cada um deles sente o desenvolvimento futuro e os receios. As Sociedades, que consideram os sistemas harmonizados uma ameaça, pois receiam não ter capacidade económica para oferecer medicamentos inovadores, acabam por lutar em silêncio pelo seu fracasso<sup>165</sup>. Os países desenvolvidos e com grande capacidade económica realizam grandes esforços para manter um sistema de patentes rigoroso e forte protegendo, o melhor possível, as indústrias inovadoras para que estas continuem a considerar o país como um bom investimento. Mesmo em Países desenvolvidos, cuja base política e até mesmos os interesses serão convergentes, a adaptação dessa base à realidade de cada País acaba por ser muito própria, tornando impossível a implementação direta do sistema político de um país em outro país vizinho; “*What is appropriate to France or Germany may not play well in Burnina Faso or Papua New Guinea*” (citação do autor). (2) (7)

Ainda assim e como expectável, as indústrias inovadoras são as grandes ativistas do

---

<sup>164</sup> Projecto Focus; Projecto Share; Projecto Triway; Projecto New Route; Projecto PDX; Projecto PPH.

<sup>165</sup> Através da Declaração de Doha, foi oferecido aos países menos desenvolvidos os meios necessários para forçar titulares de patentes/indústrias licenciadoras a disponibilizarem os seus produtos, por acordos previamente discutidos, à população carenciada em defesa da saúde pública.

desenvolvimento e ativação de um sistema global de patentes já que este representa redução de custos (redução nos custos de representação, traduções e outros), aumento dos tempos de proteção efetivos (redução do tempo do processo) e maior robustez na proteção (a grande barreira para as indústrias inovadoras à exportação dos seus produtos para países do terceiro mundo, é a facilidade de cópia e fraca proteção).

Sobre esta matéria, o IEP desenvolveu e publicou um estudo aprofundado onde evidencia discussões envolvendo várias entidades no sentido de harmonizar, quanto mais não seja, os requisitos e os âmbitos de proteção. (33)

No entanto, atualmente ainda não foi possível chegar a um consenso. Alguns países, como os EUA, não abdicam do seu atual sistema em prol de um sistema harmonizado que inquestionavelmente, num futuro distante, traria apenas benefícios a todos os intervenientes. Conforme já referido, os EUA abandonaram recentemente de algumas das suas exigências como as relativas à data de prioridade e ao estado da técnica. Contudo, ainda não se verificou qualquer avanço no âmbito do objecto e respetivas limitações.

Em suma, apenas quando os países conseguirem encontrar uma solução, a nível governamental, industrial e também social, com a qual se sintam todos confortáveis, terá sido dado o passo inevitável e fundamental o sucesso de um sistema de patentes que confira proteção global. Findo este desafio será possível encontrar mecanismos regulamentares e administrativos que possibilitem a harmonização.

Desta forma, é irrefutável que muito ainda tem que ser feito para alcançar a tão desejada harmonização do processo de proteção por patente pelas três regiões, atrevendo-me inclusivamente a afirmar que será utópico considerar que num futuro próximo os requerentes de patente de uma invenção venham a beneficiar de um sistema de patentes harmonizado e válido para as três regiões ICH.

Não obstante, os profissionais de Assuntos Regulamentares devem estar atentos aos avanços que se vão realizando nesta matéria e metas que se vão alcançando em matéria de harmonização do sistema de Patentes com o intuito de permitir a concessão global de uma proteção. Apenas um olhar atento do Profissional de Assuntos Regulamentares permite à Industria Farmacêutica a tomada de decisões robustas e bem fundamentadas, mitigando os riscos da incerteza não presente no campo da Investigação e Desenvolvimento.

## IX. Bibliografia

1. Moura Vicente, Dário. *A tutela Internacional da Propriedade Industrial*. s.l. : Coimbra: Edições Almedina, SA, 2008.
2. APDI - Associação Portuguesa de Direito Intelectual. *Direito Intelectual Vol. VII*. s.l. : Almedina, 2010.
3. *Technology Transfer: A collaborative approach to improve Global Health*. IFPMA. 2011.
4. *Innovation, Intellectual Property Protection and Globalization*. Chor, D e Lai, E. 2009.
5. APDI - Associação Portuguesa de Direito Intelectual. *Direito Intelectual Vol V*. s.l. : Almedina , 2008.
6. Torremans, Paul. *Intellectual Property Law*. s.l. : Butterworths, 2001.
7. Moura Vicente, Dário. *A Tutela Internacional da Propriedade Industrial*. s.l. : Edições Almedina, 2008.
8. INPI. [Online] <http://www.marcasepatentes.pt/index.php?section=1>.
9. Oliveira Ascensão, José e Silva Morais, Luís. *A Fixação dos Preços dos Medicamentos Genéricos - Questões de Direito Industrial e Direito da Concorrência*. s.l. : Coimbra Editora, 2010.
10. Grubb, Philip W e Thomsen , Peter R. *Patents for chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology*. 5th edition. s.l. : Oxford University Press, 2010.
11. Couto Gonçalves, Luís M. *Manual de Direito Industrial - Patentes Marcas Concorrência Desleal*. s.l. : Almedina, 2005.
12. Brainbridge, D. *Intellectual Property 5th Edition*. s.l. : Pearson Education, 2002.
13. Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan. *JPO*. [Online]
14. INPI. *Código da Propriedade Industrial*. 2008.
15. APDI - Associação Portuguesa de Direito Intelectual. *Direito Industrial*. s.l. : Almedina, 2009. Vol. Vol. VI.
16. Davis, Richard et al. *Intellectual Property in Europe*. 3rd edition. s.l. : Thomson Sweet &Maxwell, 2008.
17. APDI - Associação Portuguesa de Direito Industrial. *Direito Industrial*. s.l. : Almedina, 2002. Vol. Vol. II.
18. *TRIPS and Pharmaceutical Patents - Fact Sheet*. WTO OMC. 2006.

19. Treaties and Contracting Parties. *WIPO*. [Online]  
[https://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/summary\\_paris.html](https://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/summary_paris.html).
20. Voet, Martin A. *The Generic Challenge - Understanding Patents., FDA & Pharmaceutical Life Cycle Management*. 2nd Edition. Florida, US : Brown Walker Press, 2008.
21. WIPO. *WIPO. PCT Applicant's Guide - International Phase*. [Online] August de 2023. <https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/guide/en/gdvol1/pdf/gdvol1.pdf>.
22. Stauder, Dieter. *European Patent Convention*. s.l. : Thomson Sweet & Maxwell, 2008.
23. EPO. *CPE*. 14th edition. 2010.
24. INPI. INPI. *Patente Unitária*. [Online]  
[https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Patente%20Unit%C3%A1ria/Guia%20da%20Patente%20Unit%C3%A1ria\\_PT\\_traduzido\\_nov22.pdf?ver=kBR\\_GPoqGtAuFcbQPdpGaA%3d%3d](https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Patente%20Unit%C3%A1ria/Guia%20da%20Patente%20Unit%C3%A1ria_PT_traduzido_nov22.pdf?ver=kBR_GPoqGtAuFcbQPdpGaA%3d%3d).
25. EPO. FAQ on Unitary Patent. [Online] August de 2023.  
<https://www.epo.org/applying/european/unitary/unitary-patent/faq.html>.
26. U.S: Department of Commerce. *Patents and How to Get One - A practical Handbook*. s.l. : BN Publishing, 2008.
27. USPTO. *United States Code Title 35 - Patents* .
28. *Examination Guide for Patent and Utility Model in Japan*. s.l. : JPO, 2015.
29. Patent Prosecution Highway. *JPO*. [Online] August de 2023.  
<https://www.jpo.go.jp/e/system/patent/shinsa/soki/pph/index.html>.
30. PPH-Mottainai. *JPO*. [Online] <https://www.jpo.go.jp/e/toppage/pph-portal/pph-mottainai.html>.
31. JPO.  
[https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_ryd\\_13/wipo\\_ip\\_ryd\\_13\\_www\\_258896.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_ryd_13/wipo_ip_ryd_13_www_258896.pdf). *JPO*. [Online]
32. *Changes To Implement the Prioritized Examination Track (Track I) of the Enhanced Examination Timing Control Procedures Under the Leahy-Smith America Invents Act*. USPTO. September de 2011, Federal Register , Vol. 76.
33. *Scenarios for the Futures*. Shirin, E, et al. 2007, EPO, pp. 201–207.
34. International (PCT) Patents Applications - The Basics. *Mewburns Elli*. [Online] August de 2023. <https://www.mewburn.com/law-practice-library/international-pct-patent-applications-the-basics>.
35. WIPO. PCT The International Patent System. *WIPO*. [Online] August de 2023.  
<http://www.wipo.int/pct/en/>.

36. Decreto-Lei 176/2006 - Estatuto do Medicamento. 2006.