Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia

PATENTE EUROPEIA DE EFEITO UNITÁRIO

IMPACTO NO DESENVOLVIMENTO ECONÓMICO EUROPEU

Diogo Vasco Santos Teixeira

Dissertação orientada(o) pela Professora Doutora Mafalda Ascensão Videira.

Mestrado em Regulação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

2018

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia

PATENTE EUROPEIA DE EFEITO UNITÁRIO

IMPACTO NO DESENVOLVIMENTO ECONÓMICO EUROPEU

Diogo Vasco Santos Teixeira

Dissertação orientada(o) pela Professora Doutora Mafalda Ascensão Videira.

Mestrado em Regulação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

2018

Agradecimentos

O resultado aqui apresentado não seria sequer possível sem a intervenção dos que importam mencionar. A estes deixo o meu reconhecimento e agradecimento:

À Professora Doutora Mafalda Videira, pela perseverança durante este longo percurso;

A todos, mesmo os ficcionais ou ídolos, cuja sombra, disciplina e dedicação me servem de exemplo, diariamente.

Aos colegas com quem (ainda) partilho a viagem.

Ao Tiago pela motivação e companhia nas mudanças de vida, também literais.

Aos meus avós presentes, pelos puxões de orelhas que só uma avó pode e sabe dar quando é mais preciso.

À minha irmã que me fez crescer ainda mais depois de ser crescido.

Aos meus pais, que não só agradeço como devo tudo o resto, porque sem eles nada do que fiz seria possível, porque sem eles não seria eu a escrever estas palavras, porque sem eles não seria eu.

A human being should be able to change a diaper, plan an invasion, butcher a hog, conn a ship, design a building, write a sonnet, balance accounts, build a wall, set a bone, comfort the dying, take orders, give orders, cooperate, act alone, solve equations, analyze a new problem, pitch manure, program a computer, cook a tasty meal, fight efficiently, die gallantly. ***Specialization is for insects****.*

-Robert A. Heinlein

Resumo

O investimento na proteção de patentes tem em consideração múltiplos aspetos da realidade em que esta se insere e que influenciam o planeamento estratégico de modo a tornar certos países ou territórios, de maior interesse em termos de propriedade industrial.

O mercado fragmentado de patentes e as diferenças significativas entre sistemas judiciais nacionais na União Europeia são prejudiciais para a inovação e comportam um grande peso na atividade das empresas que procurem proteção das suas invenções neste continente. Obter, aplicar e gerir patentes na União Europeia está longe de ser eficiente ou custo-efetivo. Estes motivos levam à necessidade da uniformização dos princípios jurídicos e procedimentos administrativos para unificar o mercado da Propriedade Industrial na União Europeia.

É neste contexto de multiplicidade de fronteiras dentro da União Europeia que surge o tema central desta discussão: o Efeito Unitário.

O Efeito Unitário da Patente Europeia, ou Patente Unitária, é um conceito em discussão há mais de quatro décadas e a sua implementação, a par da criação do Tribunal Unificado de Patentes da União Europeia, apresenta-se como uma solução ideal que usufrui de estruturas já existentes e processos conhecidos para sobre eles unificar a Patente Europeia a par do mercado e moeda únicos. Em suma, a via unitária deverá ser uma alternativa a ponderar pelo requerente, estrategicamente, juntamente com as tradicionais Patentes Nacionais e Europeia com validações nacionais, colmatando progressivamente uma lacuna grave na união da Europa como mercado aberto e único.

O sistema terá um impacto tão relevante quanto o maior número de participantes envolvidos, quer de Estados Membro Contratantes que contribuem para a valorização do Tribunal Unificado de Patentes e da patente que tutela, como do número de requerentes que comprovará a qualidade, eficácia e eficiência do novo sistema para os restantes.

A indústria farmacêutica está particularmente bem posicionada para ser pioneira no recurso ao Efeito Unitário da Patente Europeia, com produtos destinados a um mercado e estratégia globais, frequentemente associados a custos elevados de manutenção, complexidade na gestão

dos seus direitos e custos judiciais de valores elevados, podendo representar uma redução de custos até agora incontornáveis na gestão de Propriedade Industrial.

Palavras-chave: Patente Europeia com Efeito Unitário; Tribunal Unificado de Patentes; Indústria Farmacêutica; Patentes; União Europeia.

Abstract

Investment in patent protection takes into consideration multiple aspects of the reality in which it is embedded and that may influence its strategic planning in order to make certain countries or territories of greater interest in terms of industrial property.

The split patent market and the significant differences between national judicial systems in the European Union are harmful to innovation and put a heavy burden on the activity of companies seeking to protect their inventions on this continent. Obtaining, enforcing and managing patents in the European Union is far from efficient or cost-effective. These reasons lead to the need for the harmonization of legal principles and administrative procedures to unify Industrial Property markets in the European Union.

It's in this background of multiplicity of borders within the European Union that the core theme of this discussion arises: the Unitary Effect.

The Unitary Effect of the European Patent, or Unitary Patent, is a concept under discussion for over four decades and its implementation, together with the creation of a Unified Patent Court for the European Union, presents itself as an ideal solution that benefits from existing structures and known processes to unify the European Patent over, alongside the current single market and currency. In short, the unitary route should be an alternative to be considered by the applicant in strategic terms, together with the traditional National and European Patent and national validations, progressively bridging a serious gap in the European unity as an open and single market.

The system will have as relevant an impact as the greater number of participants are involved, either Contracting Member States that contribute to enhancing the value of the Unified Patent Court and the patent under its custody, and the number of applicants who will verify the quality, effectiveness and efficiency of the new system for all else.

The pharmaceutical industry is particularly well placed to pioneer the use of the European Patent with Unitary Effect, with products destined for a global market and a geographically wide strategy usually associated with high maintenance costs, complex rights management and

highly costly litigations, which may represent a cost reduction unavoidable up until now in Industrial Property management.

Keywords: European Unitary Patent; Unified Patent Court; Pharmaceutical Industry; Patents; European Union.

Glossário

- AC - Autoridades Nacionais Competentes
- AIM - Autorização de Introdução no Mercado
- CCP - Certificado Complementar de Proteção
- CPE - Convenção da Patente Europeia
- CP - Procedimento Centralizado
- DCP - Procedimento Descentralizado
- EM - Estados Membro
- EMC - Estado Membro Contratante
- EME - Estado Membro Envolvido
- EMR - Estado Membro de Referência
- I&D - Investigação e Desenvolvimento
- IEP - Instituto Europeu de Patentes
- INP - Institutos Nacionais de Patentes
- OEP - Organização Europeia de Patentes
- PE - Patente Europeia
- PEU - Patente Europeia com Efeito Unitário, vulgo Patente Unitária
- PI - Propriedade Industrial
- PME - Pequenas e Médias Empresas
- PN - Procedimento Nacional

Índice de Figuras

Figura 1 - Mapa CPE: EMP, Estados de Extensão, Validação e de Validação Futura 15
Figura 2 - Fonte: *https://www.epo.org/law-practice/unitary/unitary-patent.html* 24
Figura 3 - Comparação de Taxas Anuais (*True Top 4 vs* PE)..... 25
Figura 4 - Custo Médio de Processo Judicial (PEU vs Patente EUA vs PE)..... 26
Figura 5 - PIB de 2016 (UE, Zona Euro e EUA) 26

Índice

Introdução 1

Cenário Atual 8

Pedido de Patente Nacional 8

Pedido de Patente Europeia 13

O Efeito e Tribunal Unitários 18

Centralização 21

Complexidade 22

Abrangência 23

Custo 24

Uniformidade 26

Impacto Económico 27

Impacto na Indústria Farmacêutica 33

Conclusão 36

Bibliografia 39

Introdução

Em 2017 foram investidos em Investigação e Desenvolvimento (I&D) 702 mil milhões de dólares (USD), pelas mil maiores empresas cotadas em bolsa do mundo. De acordo com a análise da consultora *Strategy&* ("*strategy and*"), 5 das 20 multinacionais que mais investiram em I&D no ano de 2017 são farmacêuticas [1]. Em 2015, mais de 30 mil milhões de euros foram investidos em I&D na União Europeia (UE) [2].

> *Se o investimento em I&D pavimenta o caminho para a inovação, as patentes alicerçam esta ponte para o futuro, garantindo o desenvolvimento e crescimento de todos.*

Estes investimentos avultados não advêm apenas do desenvolvimento de uma nova tecnologia ser um processo invariavelmente dispendioso, mas porque cada nova tecnologia implica múltiplas tentativas que absorvem investimento que não têm retorno. Isto significa que o custo total acumulado durante o desenvolvimento de uma tecnologia não é apenas o custo direto associado à obtenção da solução patenteável, mas a consolidação de todas as tentativas mal sucedidas que a antecederam [3], [4]. No entanto, uma vez obtida uma determinada solução tecnológica, esta torna-se vulnerável a réplicas, cópias ou mesmo redescoberta por engenharia reversa após a comercialização ou divulgação do produto final. Isto leva a que concorrentes no mesmo mercado consigam introduzir produtos similares com um investimento incomparavelmente mais reduzido, o que os permite ser mais competitivos e vencer a maior quota de mercado com o produto/solução resultante da dispendiosa investigação, desenvolvimento e meritosa inovação de terceiros [5], [6].

É aqui que está o valor de uma patente. Reduzida ao essencial, o valor de uma patente equivale a todo o investimento que resultou na sua obtenção, um mercado a que abre portas e ainda os recursos necessários para a sua obtenção (financeiros, humanos, tecnológicos, entre outros) [4]. Embora uma patente inclua dados e informações adicionais, como quem é o inventor de uma patente, essencialmente uma patente é um certificado com vínculo legal que comprova que [7]:

1. **determinado titular é proprietário**, após a aprovação de um pedido,

2. **por um período de tipicamente 20 anos**, não extensível à exceção dos Certificados de Proteção Complementar (CCP) aplicáveis a produtos farmacêuticos após aprovação,
3. **numa determinada zona geográfica** como um país, território ou conjunto de territórios,
4. **do direito à exploração comercial exclusiva de determinada tecnologia.**

É através deste certificado que inventores e/ou os proprietários de uma tecnologia podem garantir legalmente a proteção da sua exclusividade para ter oportunidade de obter o retorno do seu investimento numa nova tecnologia e, como tal, a valorização desta e a diminuição do seu risco comercial [4], [8].

Naturalmente que os requisitos exigentes de patenteabilidade implicam a existência de inventividade e aplicação industrial do objeto, pelo que a concessão de patentes apenas é assegurada sob essas condicionantes. Tudo isto leva a que seja feito mais e melhor investimento em I&D, desenvolvimento de mais e novos negócios, mais emprego e estimulação da economia e atração de mais investimento [5], [7], [8].

Naturalmente, as limitações geográficas implicam que esta proteção não seja efetiva fora da sua jurisdição, pelo que qualquer um poderá explorar comercialmente através de produção, distribuição ou comercialização de produtos envolvendo essa tecnologia ou derivações da mesma, e nesse contexto, a patente apenas pode impedir importação de produtos que infrinjam a patente registada nesse território [9] durante o período em que esta vigora.

Mesmo dentro destas limitações, as patentes têm uma importância fulcral para negócios dependentes de tecnologia e inovação para serem competitivos dentro do seu mercado ou indústria, e a procura apropriada de proteção sob uma patente pode abençoar negócios de cinco grandes vantagens [4], [5], [10].

Primeiro, permitir monopólios temporários aos proprietários que permitem às empresas um período de cerca duas décadas para colherem os lucros exclusivos dos recursos investidos em investigação e desenvolvimento de novos produtos. Como mencionado anteriormente, no caso dos produtos farmacêuticos, existe a possibilidade de obter um CCP para estender esta proteção até cinco anos adicionais, excecionalmente [11]–[13].

Segundo, a patente protege a invenção de ser explorada comercialmente por terceiros sem autorização, mesmo através de parceiros ou colaboradores que tenham tido acesso à tecnologia, mas que não poderão competir no mercado.

Terceiro, uma patente é um indicador tangível de inovação ao refletir o resultado do investimento em investigação e desenvolvimento de uma empresa. A sua obtenção é uma meta que marca a contínua atividade investigacional de uma organização que, através do seu portfólio de Propriedade Industrial (PI), detém ativos transacionáveis que a valorizam.

Quarto, as patentes podem-se tornar ferramentas defensivas para proprietários, na eventualidade de competidores patentearem tecnologias concorrentes. Sendo que o principal objetivo da patente é garantir o monopólio na exploração económica de determinada tecnologia, excluindo a competição desse mercado concreto, por vezes o pagamento ao titular pela infração e continuidade do negócio pode não ser suficiente ou exequível. Sob a ameaça de um processo judicial alicerçado no conteúdo das reivindicações que constituem estas patentes, os titulares podem optar por acordar a ceder direitos à sua PI, sendo frequentemente a única maneira de co-existir no mesmo mercado. Sem patentes, esta negociação não seria possível, não existindo nenhuma base legal registada que definisse os direitos de que cada um é proprietário e passíveis de serem permutados.

Em quinto, por outro lado, as patentes permitem a empresas e proprietários exercer os seus direitos agressivamente para controlo dos mercados em que operam. Através do que se chama de *Registo de Patentes Estratégico*, existe uma gestão planeada do portefólio de produtos e patentes da própria empresa e dos seus principais concorrentes, seguindo alguns critérios, como por exemplo:

a. Que tecnologias são necessárias para prolongar o ciclo de vida dos produtos atualmente no mercado?
b. Como podem estas tecnologias ser controladas por forma a evitar que o plano da empresa não seja furtado ou desviado?
c. Onde se podem obter estas tecnologias?

Citando Abraham Lincoln "*The patent system added the fuel of interest to the fire of genius*".

O investimento numa estratégia de proteção tem em consideração múltiplos aspetos da realidade em que esta se insere, incluindo por um lado o mercado a que se destina e por outro o contexto industrial desse mercado. Estes parâmetros influenciam esta tomada de decisão por forma a tornar certas regiões internacionais, ou países, de maior interesse em termos de propriedade industrial. Por exemplo, o custo exacerbado associado ao desenvolvimento de um novo medicamento leva a que o investimento privado em inovação farmacêutica seja desproporcionalmente direcionado para as necessidades de doentes em países desenvolvidos, que fornecem proteção eficaz através de patentes [6].

Esta maior incidência de pedidos de patentes sobre determinados territórios em função do valor das suas economias, com o prejuízo de outras contribui para desigualdades entre as economias regionais como as que se verificam dentro entre Estados Membro (EM) da UE.

Uma patente validada por toda a UE deve garantir o direito exclusivo à exploração comercial da tecnologia protegida dentro dos mercados abrangidos, prevenindo também que a mesma também não seja explorada industrialmente por terceiros, ainda que para exportação para territórios em que a patente não seja válida, por já ter sido revogada ou nunca ter sido submetida. Isto significa que mesmo que o produto final não seja comercializado onde a patente vigora, fabricantes na UE são impedidos de exercer atividades económicas que envolvam a tecnologia patenteada, seja desenvolvimento ou produção e transporte para um território externo à UE. Isto possibilita uma oportunidade a fabricantes externos à UE que podem atuar à margem da jurisdição da patente em vigor na UE. Assim, a proteção de PI de um mercado também pode implicar o seu prejuízo da sua economia, incentivando à deslocalização de indústrias exportadoras focadas em produção genérica não inovadora de forma a contornar esta limitação.

O "*mercado fragmentado de patentes e as diferenças significativas entre sistemas judiciais nacionais na UE são prejudiciais para a inovação e comportam um grande peso na atividade das empresas*", particularmente nas mais pequenas e inexperientes, que procurem proteção das suas invenções neste continente. **Obter, aplicar e gerir patentes na UE está longe de ser eficiente ou de ter custos reduzidos** [14]. Este registo e manutenção de patentes são processos complexos e dispendiosos particularmente para Pequenas e Médias Empresas (PME), que têm maior dificuldade em fazer cumprir as suas patentes e a defenderem-se contra reivindicações infundadas, através do chamado *trolling*, ou relativamente a patentes que deveriam ser

justamente revogadas. Estes motivos levam à necessidade da uniformização dos princípios jurídicos e procedimentos administrativos para promover uma **unificação deste mercado da Propriedade Industrial na União Europeia** [15] **e é neste contexto de multiplicidade de fronteiras dentro da UE que surge o tema desta discussão: o <u>Efeito Unitário</u>.**

O Efeito Unitário da Patente Europeia, vulgo Patente Unitária (PEU), é um conceito que, de uma forma ou outra, já existe em discussão no Velho Continente há mais de quatro décadas [16]–[20]. A necessidade de um sistema comum(-nitário) de patentes, que permita a cooperação entre os EM europeus no domínio da proteção das invenções no espaço europeu, com vista na redução de custos de registo, gestão e litígio através de um procedimento único de concessão e revogação de patentes e regras definidas e uniformes que regem as patentes concedidas, é uma realidade há muito reconhecida pelos EM europeus, por forma a promover a competitividade das pequenas e médias empresas (PME) na Europa e contribuir para o crescimento económico [19], [21]. Foi com este propósito que foi criada a Organização Europeia de Patentes (OEP), um organismo intergovernamental estabelecido a 7 de outubro de 1977 através da Convenção da Patente Europeia (CPE), assinada em Munique, em 1973 [22]. Atualmente, esta organização abrange 38 países da Europa (incluindo todos os 28 EM da UE e também Albânia, Macedónia Islândia, Liechtenstein, Mónaco, Noruega, San Marino, Sérvia, Suíça e Turquia) e centraliza os procedimentos de concessão de patentes ao nível Europeu, nos termos desta mesma convenção [23]. Desta fazem parte dois órgãos: o Instituto Europeu de Patentes (IEP) e o Conselho de Administração que, por sua vez é composto por representantes dos Estados mencionados e tem competências legislativas para a Organização Europeia de Patentes, sendo igualmente responsável pelas questões de organização política, orçamental e supervisão das atividades do IEP [24].

O principal objetivo do Projeto Europeu sempre foi a diluição dos vários tipos de fronteiras que separam os EM, e desde a transição livre de pessoas, bens e serviços, passando pela uniformização regulamentar na indústria farmacêutica até à criação da moeda única que estas barreiras diplomáticas são progressivamente esbatidas [25], [26].

"O euro foi pensado para ser a moeda única da União Europeia como um todo."

Foi essa a formulação verbal que Jean Claude Juncker, Presidente da Comissão Europeia, usou para puxar os Estados que estão fora do euro para a união monetária e alargar a integração

económica aos (futuros) 27 países. Porque, segundo ele, "*se queremos que o euro una, em vez de dividir, o nosso continente, então ele deve ser mais do que a moeda de um grupo seleto de países*" [27]. Esta perspetiva é aplicável aos vários tipos de fronteiras que dividem a União Europeia, onde ainda existe um contraste entre o mercado interno na UE, potenciado e valorizado pela livre circulação de bens e serviços, e por uma moeda única largamente (mas ainda não completamente) aceite, e entre um sistema de proteção de PI por patentes que ainda leva a uma competição desvirtuada. É neste contexto que a realidade do funcionamento do mercado de PI nunca refletiu a União Europeia (UE). É também neste contexto de fragmentação que o esforço para a centralização e harmonização pode promover a competitividade da UE (e não só) como um todo. Este tem sido o objetivo do Instituto Europeu de Patentes (IEP) desde a sua fundação, a consolidação do processo de validação e concessão de patentes no território Europeu, melhorando e uniformizando a qualidade e a abrangência das validaçõesdas mesmas. Contudo, este objetivo ainda não foi inteiramente alcançado. É com esse objetivo fundamental que se implementam as alterações em causa, com a rentabilização das competências deste instituto para validar patentes para além da uma fase inicial do processo, e incorporando também a pesquisa, concessão e gestão além-fronteiras dos EM, juntamente com uma estrutura jurídica incorporada no TUP transversal aos sistemas e instituições legais e judiciais nacionais.

Mais recentemente existiram alguns avanços no sentido de unificar os procedimentos e regras de gestão de patentes na Europa, como explanado na Decisão 2011/167/UE do Conselho Europeu , de 10 de março de 2011, que autoriza uma cooperação reforçada no domínio da criação da proteção de patente unitária [28], [29]. A 17 de dezembro de 2012, o Parlamento e o Conselho Europeu acordaram em dois regulamentos que fundamentam a proteção unitária de patentes na União Europeia [30]–[32]. A 19 fevereiro de 2013, 25 Estados Membro assinaram o *Agreement On A Unified Patent Court* [15], vulgo *Acordo sobre o Tribunal Unificado de Patentes*, que estabelece um compromisso entre os Estados Membros Contratantes (EMC) para fundar um tribunal comum com jurisdição exclusiva sob as futuras PEU e sob as Patentes Europeias (PE) válidas em vários EMC.

"*…um mercado de patentes fragmentado e as variações significativas entre os sistemas jurisdicionais nacionais prejudicam a inovação, em especial no caso das pequenas e médias empresas, que têm dificuldade em fazer respeitar as suas patentes*…"

A afirmação, já citada anteriormente, consta nas considerações iniciais do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes [15] e reflete o principal motivo que fundamenta a instituição deste organismo e do efeito unitário do documento que tutela, a PE. Assim é o objetivo maior deste projeto, a harmonização do funcionamento do sistema de registo e gestão de PI entre os diversos EM, e o potenciar dos esforços de proteção da inovação num âmbito mais alargado, com vista a criar um ambiente económico mais expandido, abrangente e até inclusivo.

Como é melhor descrito no ponto 11 da Decisão 2011/167/UE do Conselho, a "*(...) criação da proteção de patente unitária visa fomentar o progresso científico e tecnológico e o funcionamento do mercado interno. A criação da proteção de patente unitária em relação a um grupo de Estados-Membros melhoraria o nível da proteção de patente ao proporcionar a possibilidade de obter uma proteção de patente uniforme em todo o território dos Estados-Membros Contratantes e ao eliminar os custos e a complexidade nesse território. Desta forma, favoreceria a realização dos objetivos da União, preservaria os seus interesses e reforçaria o seu processo de integração…*" [28]

Apresentado este panorama, nesta dissertação pretende-se apontar os diversos aspetos da implementação do Efeito Unitário da Patente Europeia face ao cenário atual, assim como da instauração do Tribunal Unificado de Patentes que a tutelará. Serão apresentadas várias perspetivas, dentro e fora da indústria farmacêutica por modo a apresentar uma argumentação que construa uma figura adequada do que se poderá esperar a curto e médio prazos na Propriedade Industrial na Europa.

Cenário Atual

Atualmente, há um conjunto de ferramentas que possibilitam a proteção de invenções e tecnologias na Europa [33]. Cada uma permite uma estratégia diferenciada, e em conjunto podem fornecer meios distintos de concretizar a proteção desejada. Por forma a comparar as diferentes vias, cujas vantagens e desvantagens serão também comparadas às do Efeito Unitário que este trabalho trata, as alternativas serão comparadas em função da sua complexidade, centralização, custo, abrangência e uniformidade.

Pedido de Patente Nacional

A via mais simples de proteção de uma tecnologia ou invenção por patente na UE, ou em virtualmente qualquer país do mundo, é através da submissão de um pedido de uma Patente Nacional (PN) aos Institutos Nacionais de Patentes (INP), o processo tradicional disponível em qualquer um dos EM e que confere proteção dentro dos termos legais desse território. Sendo que uma patente se define pelo território que abrange, a PN está limitada ao espaço geográfico do país onde é concedida, significando que são necessárias aprovações de pedidos submetidos em vários institutos para uma maior abrangência, que culminam em diferentes validações com conjuntos de reivindicações distintos entre patetes que aumentam a complexidade da gestão do portfólio resultante [33].

Abrangência

É através de várias Patentes Nacionais que se pode obter a proteção mais abrangente possível, uma vez que, no limite, esta via está disponível em qualquer país, incluindo fora da UE. Isto oferece flexibilidade na definição da estratégia a seguir pelo requerente, podendo existir um plano ajustado às suas capacidades e estratégia comercial através da cadência com que inicia cada processo e, mais importante, da manutenção desta cobertura ao longo do ciclo de vida de cada patente que, não sendo imutável permite remover países do portfolio.

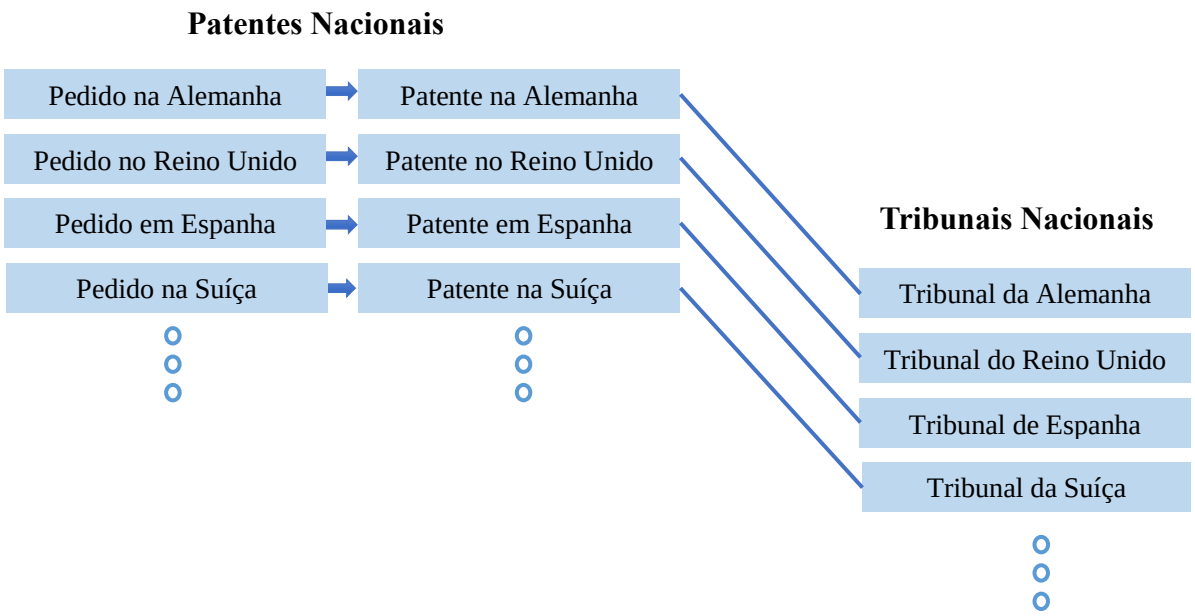
Centralização

A submissão do pedido de PN e os processos decorrentes de pesquisa, concessão ou revogação e renovação da patente são conduzidos a nível dos INP. Desta forma, é necessário que o requerente coordene diversos pedidos em vários países, que decorrem através de procedimentos

diferentes com prazos distintos. Por outro lado, a descentralização característica de um portfólio de PN oferece uma flexibilidade única de manutenção permitindo ao titular isolar a gestão de cada patente individualmente, em termos de licenciamento, prejuízos decorrentes de processos judiciais, concessões adicionais, revogações voluntárias ou mandatárias, adaptando continuamente o seu portfolio à dinâmica do mercado.

Complexidade

Sem dúvida, esta versatilidade é a maior vantagem desta estratégia, o que significa que o seu nível de complexidade é paralelamente o seu maior desafio. Desde os prazos de validação díspares entre as diversas submissões aos vários institutos, assíncronas e em línguas diferentes, aos conjuntos de reivindicações potencialmente distintos entre patentes, o nível de complexidade na gestão destes procedimentos e dos direitos resultantes é elevado. A começar pela submissão do pedido, este terá que ser efetuado na língua oficial desse país, assim como o procedimento de pesquisa, avaliação e argumentação conduzido por cada IPN. Após a eventual concessão, o portefólio resultante estará sob a jurisdição do sistema judicial de cada território, multiplicado pelo número de países a que se estende, onde será alvo de escrutínio pela concorrência e onde terão origem processos de oposição e possíveis processos judiciais despoletados pelo titular ou por terceiros.



Esta multiplicidade implica recursos logísticos e humanos vastos que permitam esta coordenação multilinguística internacional dos processos esquematizado acima, que se multiplica pelos territórios em que se deseja proteger uma determinada invenção. Efetuar as respetivas traduções, vigiar múltiplos mercados e concorrentes no decorrer da vida da patente para garantir o seu cumprimento, e dar início ou seguimento a litígios e injunções é uma tarefa complexa, exaustiva, tecnicamente exigente e dispendiosa. Para grandes empresas normalmente envolvidas nesta realidade, estes são obstáculos esperados e com riscos calculados. Os procedimentos necessários para os ultrapassar já são conhecidos e estão definidos, dispondo estas companhias de uma rede de trabalho responsável por implementar um plano estratégico de proteção previamente estruturado. O mesmo não acontece para pequenas empresas, onde esta coordenação com múltiplo institutos internacionais não é possível simultaneamente e a alternativa da subcontratação destes recursos está muito para além dos recursos à sua disposição. O apoio dado pelas incubadoras de empresas, tanto numa fase inicial do seu crescimento como após o desenvolvimento de tecnologias inovadoras, é vital para a sua viabilidade e permite colmatar a barreira inicial de carência de competências específicas na área de PI. Contudo, a dimensão do empreendimento que é necessário para obter e gerir patentes nacionais em todo o território europeu é um fator dissuasor da inovação na Europa, que afeta negativamente a competitividade da economia continental face às grandes economias equiparáveis como os EUA, a China e o Japão.

Uniformidade

Apesar das circunstâncias desta (des) centralização que não beneficia a estratégia de proteção das patetes de uma empresa, os requisitos de patenteabilidade e legislações nacionais que regem PI na UE têm vindo a ser harmonizados entre EMs ao longo dos anos, viabilizando com potencial limitado a condução de vários processos simultaneamente para obter um portefólio mais uniforme e simples de gerir [34]. No entanto, existem fatores intrínsecos à natureza de cada país que podem influenciar significativamente aspetos do processo concessão da patente a decorrer. O clima político pode pesar em decisões de tribunais sobre litígios que se verificam ao longo da vigência da patente, favorecendo ora corporações internacionais maiores, ora PMEs em vias de criar um portfólio que possuem baixas capacidades financeiras. Simultaneamente, a priorização de requerentes nacionais tem tendência a agravar-se em regimes tendencionalmente nacionalistas. O exemplo flagrante da influência política na concessão de patentes é o Instituo

de Marcas e Patentes da China, que ganhou a reputação por não reconhecer no passado o estado da arte mundial e rejeitar pedidos de patente estrangeiros para benefício de cópias nacionais. De forma menos protecionista, o clima político-económico ou até a dimensão do mercado envolvido podem pesar apenas na diligência dos institutos durante a avaliação das patentes. Do ponto de vista institucional os recursos logísticos e humanos ao dispor de cada INP e as qualificações e experiência dos examinadores envolvidos no processo limitam a qualidade das avaliações que são feitas, podendo levar a resultados de conflito entre patentes, redundâncias, e patentes de baixa qualidade. Com isto significa que se verificam diferenças nos termos, âmbitos e nível de detalhe das reivindicações das patentes dos diversos países, provocando constrangimentos na gestão deste portefólio e na aplicação do cumprimento deste direito em cada um dos mercados.

Custo

Todos estes fatores incrementam os custos associados a esta estratégia. Desde o maior investimento inicial, a carga administrativa adicional que frequentemente exige delegações contratadas localmente, traduções e taxas repercutidas por diversos processos, às taxas de renovação de cada uma das Patentes Nacionais concedidas. Estas vencem anualmente, por país, e o seu valor é crescentes até aos 20 anos que o titular pode renovar.

Mais significante ´é o custo que acompanha qualquer litigância. No tempo de vida de uma patente, o custo mais relevante na manutenção de um portfólio podem ser as tentativas de revogar a concessão da patente por terceiros, normalmente já infringentes. Devemos ainda considerar a procura de indemnizações sob ameaça de processos judiciais a alegar infrações de PI e até o infame *patent trolling* [35]. Estes são exacerbados no caso das PN devido às diversas jurisdições nacionais, cada uma delas suscetível de ser envolvida.

Em suma, a cobertura através de patentes nacionais é caracterizada pela complexidade do registo, o investimento inicial avultado e manutenção difícil e dispendiosa. O verso da medalha é que a mesma descentralização ou fragmentação permite uma estratégia versátil, e uma gestão flexível.

Como será possível concluir mais adiante neste texto, devido à independência entre os múltiplos processos nos diferentes países e o acumular de taxas processuais e de renovação, optar por um

portefólio abrangente de PN na Europa não oferece nenhuma vantagem em termos de uniformidade de proteção, devido às diferenças entre línguas e enquadramento legislativo em que cada patente é concedida.

No entanto, esta fragmentação territorial tem vindo a ser ultrapassada em várias frentes. Com o início da Comunidade Económica Europeia nasceu um caminho longo com um objetivo mor: a eliminação de fronteiras. De facto, atualmente é possível a livre circulação de bens, produtos, serviços e trocas financeiras através de uma moeda (quase) única na União Europeia.

Pode-se mesmo afirmar que o conceito tradicional de territórios geográficos e jurisdições legais, dentro da União Europeia, são algo antiquados nos tempos que correm.

Pedido de Patente Europeia

A Patente Europeia é a alternativa às Patentes Nacionais no continente europeu. A determinada altura anterior à União ou à Comunidade Económica Europeia, alguns países reconheceram a vantagem na cooperação para a avaliação de patentes, para diminuir o fardo da validação de novas tecnologias e da pesquisa por todo o mundo e aumentar a eficiência das autoridades. Esta cooperação culminou na criação do *Instituto Internacional de Patentes*, em 1947, responsável pela pesquisa do estado da arte para os países participantes: Bélgica, França, Holanda e Luxemburgo. Este foi o primeiro passo dado na direção da organização e cooperação internacionais que deu origem ao atual Instituto Europeu de Patentes que rege os pedidos de PE [7], [34].

Centralização

De um modo abrangente, o regime atual de obtenção de PE divide-se em duas fases da responsabilidade de autoridades diferentes. Embora o processo de concessão tenha origem central, através do IEP com em Munique, o resultado na prática é um conjunto de patentes nacionais, ou seja, validadas e enquadradas legalmente a nível nacional [7], [36], [37]. Em termos processuais, o pedido e respetiva validação das PE beneficia de um processo centralizado que permite que a avaliação e concessão da PE seja conduzida por um único instituto e culmine num diploma equivalente para os territórios abrangidos, ao contrário dos processos isolados de obtenção de um portefólio de PN.

Portanto, há duas perspetivas por que considerar a PE em termos de centralização: o processo de avaliação e concessão que está a cargo do IEP, e a validação a nível nacional nos territórios pretendidos.

É na internacionalização, partilha de esforço e aumento da eficiência dos processos que residem as vantagens da avaliação centralizada num só instituto. Com a CPE, a possibilidade de condução da concessão da patente apenas com um instituto, de acordo com uma tabela de prazos única e em contacto com apenas um examinador responsável, tornou-se realidade. Simultaneamente, o pedido ao IEP pode ser feito através dos INPs e assim aproximar o processo dos requerentes e empresas [7].

Ao contrário do processo de concessão, a patente obtida após a concessão é sujeita a uma validação nacional em cada um de todos os EM escolhidos para a cobertura da patente. Mediante a uma aprovação, esta é aceite pela autoridade local à semelhança do que se sucederia com uma PN. Significa isto que estará sujeita ao enquadramento legal nacional, incluindo o valor de taxas de renovação anuais ou revogação a nível nacional em caso de litígio.

O que a Patente Europeia revela ser atualmente é um passo na direção da transcendência da PI às fronteiras dentro da UE, ainda não alcançada.

Abrangência

Cabe ao requerente a decisão sobre a abrangência que esta patente vai ter, através da escolha dos países em que pretende esta validação nacional, de acordo com fatores do seu interesse como o mercado para a comercialização da invenção, a concorrência existente, o tecido industrial para a suportar, os custos de manutenção inerentes, entre outros mais específicos. Nesta fase, decorre a fase de registar a patente validada pelo IEP em cada um dos países participantes da CPE. Assim, a PE permite uma larga abrangência na Europa, potenciada pelo número cada vez maior de países participantes na CPE. No entanto, o número de validações nacionais para cada PE é muito reduzido [32], [38], [39], cingindo-se tipicamente aos maiores mercados nacionais de forma a rentabilizar o investimento maior que é necessário para garantir e manter uma cobertura mais abrangente, como é discutido neste capítulo. Na verdade, as validações têm uma distribuição internacional pouco ampla, com apenas:

- 50% das PEs validadas em até três países
- 40% das PEs validadas em três a seis países;
- 10% das PEs validadas em mais de dez países;
- apenas 7% das PEs validadas em Portugal.

No caso de Portugal esta fase implica apresentar, junto do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), uma tradução do texto concedido em Língua Portuguesa, denominado como ato de validação, que será o texto que terá vínculo legal em Portugal, e ainda realizar o pagamento de taxas oficiais de validação.

É neste contexto que se verificam as lacunas que se esperam ver colmatadas com a disponibilização do Efeito Unitário e a progressiva adesão ao novo sistema por parte de países e requerentes.

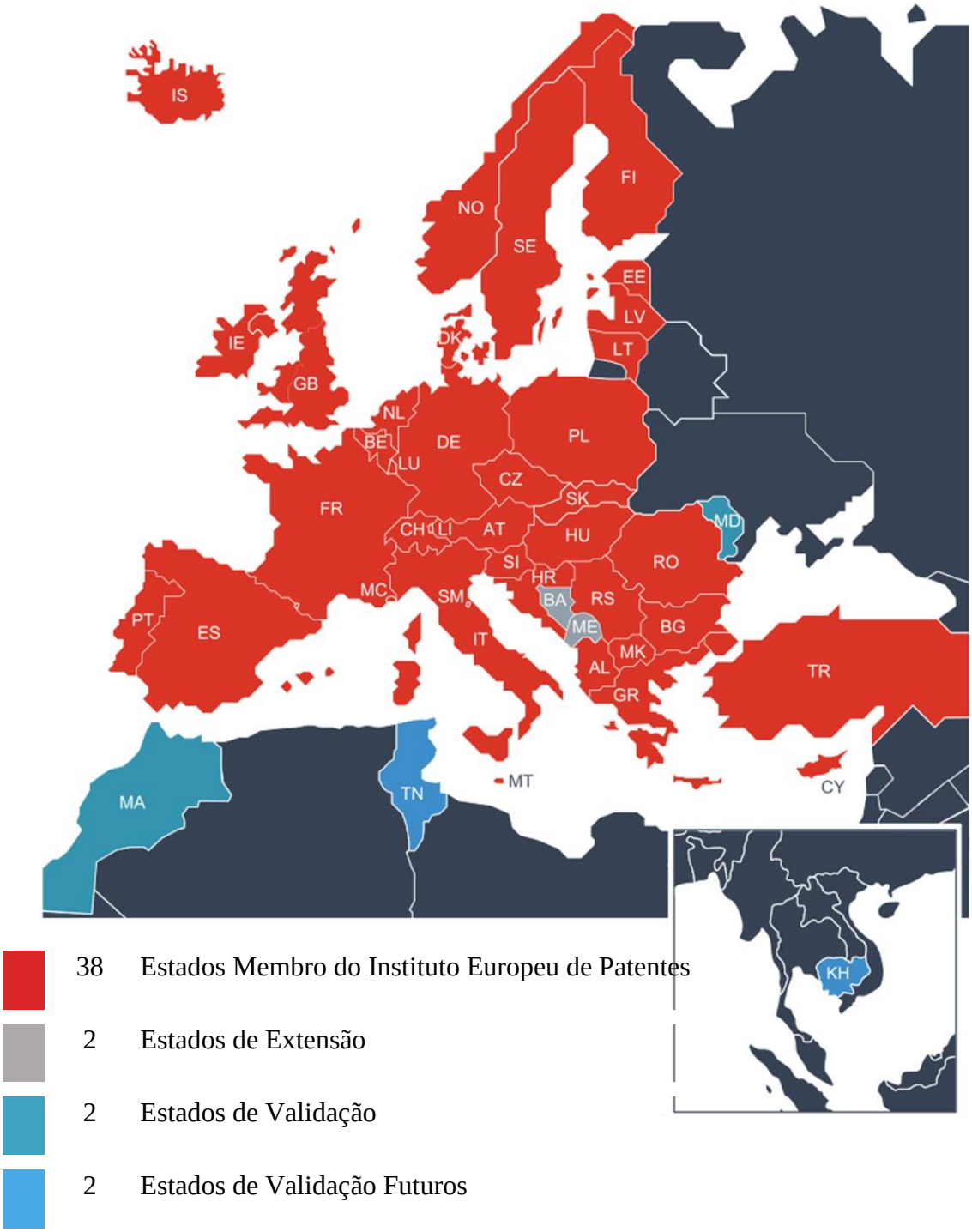


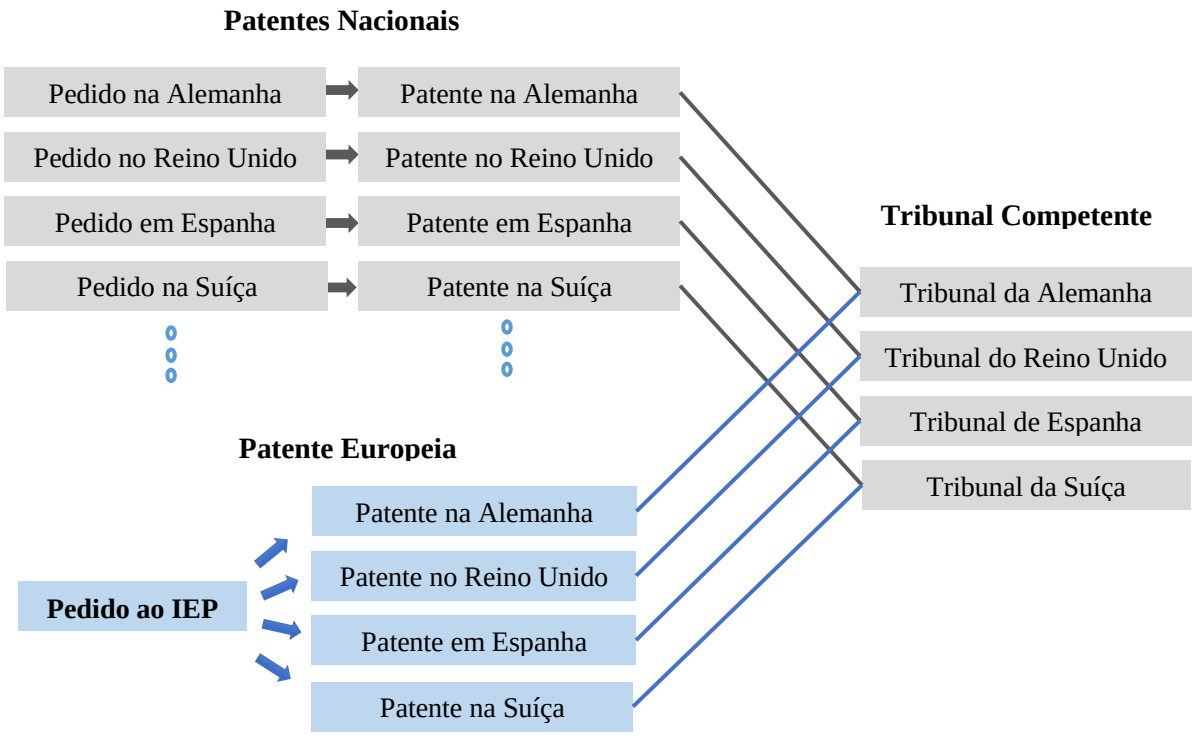
Figura 1 - Mapa CPE: EMP, Estados de Extensão, Validação e de Validação Futura

Uniformidade

Ainda assim, a PE é a alternativa mais atraente para uma proteção abrangente e minimamente coordenada no território Europeu, atualmente [40]. Em virtude da avaliação centralizada, as reivindicações e descrição da patente concedida pelo IEP e a ser validada por cada EM selecionado são as mesmas, pelo que as patentes individuais resultantes serão idênticas, salvo na eventualidade de alguma exigência específica por parte de cada INP, o que representa uma enorme vantagem para os titulares que terão um portefólio mais uniforme para gerir ao longo dos anos. No entanto, esta fase de validação nacional permite procedimentos de oposições restritos a cada um dos vários países, causando entropia na gestão do final do processo e no portefólio resultante.

Complexidade

Assim, no que toca à submissão e avaliação do pedido, a PE tornou-se a alternativa simplificada na Europa, por excelência. A simples coordenação de apenas um processo centralizado é chave na redução dos recursos necessários para conduzir um registo de patentes de âmbito continental. Mas o mesmo não acontece com a manutenção desta nos diferentes países após a validação nacional, em que o mesmo diploma, após os procedimentos de tradução exigidos pelos diferentes EM, de acordo com o Acordo de Londres [41], e da sua validação, estarão também sujeitas ao enquadramento judicial de cada país, à responsabilidade do tribunal competente de cada país.



Custo

Apesar de todas as vantagens elencadas anteriormente, o defeito fundamental da Patente Europeia, continua a ser o custo manutenção que advém da sua falsa centralização. Em linha com o que já foi referido várias vezes, este não se prende apenas com as taxas de renovação, embora o valor destas seja um dos fatores limitantes à procura de uma proteção mais abrangente por parte dos requerentes, mas com os recursos associados à necessidade de gerir o ciclo de vida de uma patente, à exata semelhança do aplicável às Patentes Nacionais [42].

O Efeito e Tribunal Unitários

Após a validação de uma Patente Europeia, as opções possíveis de territórios a serem abrangido continuam limitados a territórios nacionais individuais através de validações, também elas nacionais e individuais. Existe um paralelo interessante entre a propriedade industrial e a indústria farmacêutica europeia onde, à semelhança de uma patente, as fronteiras nacionais também são um dos termos e limitações de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de um medicamento. Como tal foram desenvolvidas diferentes vias de aprovação de AIMs a que os requerentes podem recorrer de acordo com a sua estratégia regulamentar e comercial também influenciada em termos de abrangência geográfica, uniformidade e respetivos custos e flexibilidade associados.

À semelhança do que se sucede atualmente em PI e foi discutido anteriormente, os procedimentos disponíveis para a aprovação da comercialização de um medicamento incluem o Procedimento Nacional (PN), o Procedimento Descentralizado (DCP) e, previsivelmente, o Procedimento Centralizado (CP). Sendo que o propósito do primeiro é a simples obtenção de uma AIM válida apenas dentro de um determinado país, de acordo com um conjunto de regras e diretivas processuais largamente aceites, o interesse deste paralelo recai nos demais. Ao passo que o objetivo de um DCP é a obtenção de um conjunto de AIMs nacionais nos EM pretendidos (EM de Referência (EMR) e EM Envolvidos (EME)), geridos independentemente por cada uma das Autoridades Competentes Nacionais (AC) após uma fase de validação centralizada no EMR designado, CP é completamente gerido pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e culmina numa AIM vigente em toda a UE, em termos tecnicamente idênticos. Esta foi é a solução em vigor para oferecer uma alternativa unificadora, centralizada mais simples e eficiente aos requerentes de uma AIM no continente europeu. Como é óbvio, estes processos administrativos são profundamente distintos contextualmente, mas é o racional que motiva a existência de diferentes cursos processuais e os argumentos para a adequabilidade diferente de ambos que interessa refletir e incluir nesta discussão.

Por princípio, a PEU pretende ser o Procedimento Centralizado para a PI, ao disponibilizar a empresas e inventores uma alternativa mais simples e economicamente mais viável quando

comparada à atual PE. Ironicamente, esta alternativa que se pretende mais simples existirá em paralelo aos sistemas de proteção já em vigor, referidos anteriormente, acrescentando complexidade ao cenário e planeamento estratégico de PI na Europa.

Para a implementação de uma jurisdição única, após a concessão de uma PE e do pedido da aplicação de um Efeito Unitário, surge a necessidade de um organismo responsável pela tutela de PEUs. Para tal, conceptualizou-se a criação de um Tribunal Unificado de Patentes (TUP) que será responsável pela manutenção de Direitos de Patente na UE, o que inclui não apenas o Efeito Unitário, mas também a Patente Europeia, e que constituirão o novo sistema da "verdadeira" Patente Europeia, assente em três diplomas essenciais [43], [44]:

- Regulamento (UE) nº 1257/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Dezembro de 2012, que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da criação da proteção unitária de patentes [30];

- Regulamento (UE) nº 1260/2012 do Conselho, de 17 de Dezembro de 2012, que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da criação da proteção unitária de patentes no que diz respeito ao regime da tradução aplicável [31];

- Acordo sobre o Tribunal Unificado de Patentes, de 19 de Fevereiro de 2013 [15].

As condições mínimas para a implementação do TUP foram desenhadas para que, na sua dimensão mínima de países ratificadores do acordo do TUP, a PEU tenha relevância e abrangência suficientes para compensar o investimento face à proteção através de PE tradicionais. A inclusão dos grandes mercados e forças económicas europeias tentam garantir que, quando implementada, uma PEU terá mais valor e abrangência geográfica que a maioria das mais dispendiosas e complexas PE tradicionais. A álgebra e a lógica, por sua vez, corroborarão o facto de que este modelo de proteção será provável e geralmente indispensável ao candidato que pretenda garantir a patente da sua tecnologia nas maiores economias europeias, pelo menos.

O Tribunal Unificado de Patentes será constituído pela seguinte estrutura, em que a alocação de processos é realizada de acordo com o âmbito da invenção, com destaque para a Divisão Central em Londres [45], que deverá receber as patentes relativas às indústrias química e farmacêutica:

- Tribunal de Primeira Instância, que compreende [15], [33], [46]:
    - Divisões Centrais, em:
        - Paris, sede e gabinete do presidente do TUP
        - Londres (especializado em patentes químicas e farmacêuticas);
        - Munique (especializado em patentes de engenharia)
    - Divisões Locais, em cada EMC que o requerer, até um máximo de quatro;
    - Divisões Regionais, resultantes do acordo entre vários EMC.
- Tribunal de Recurso, sediado no Luxemburgo, assim como a Secretaria;

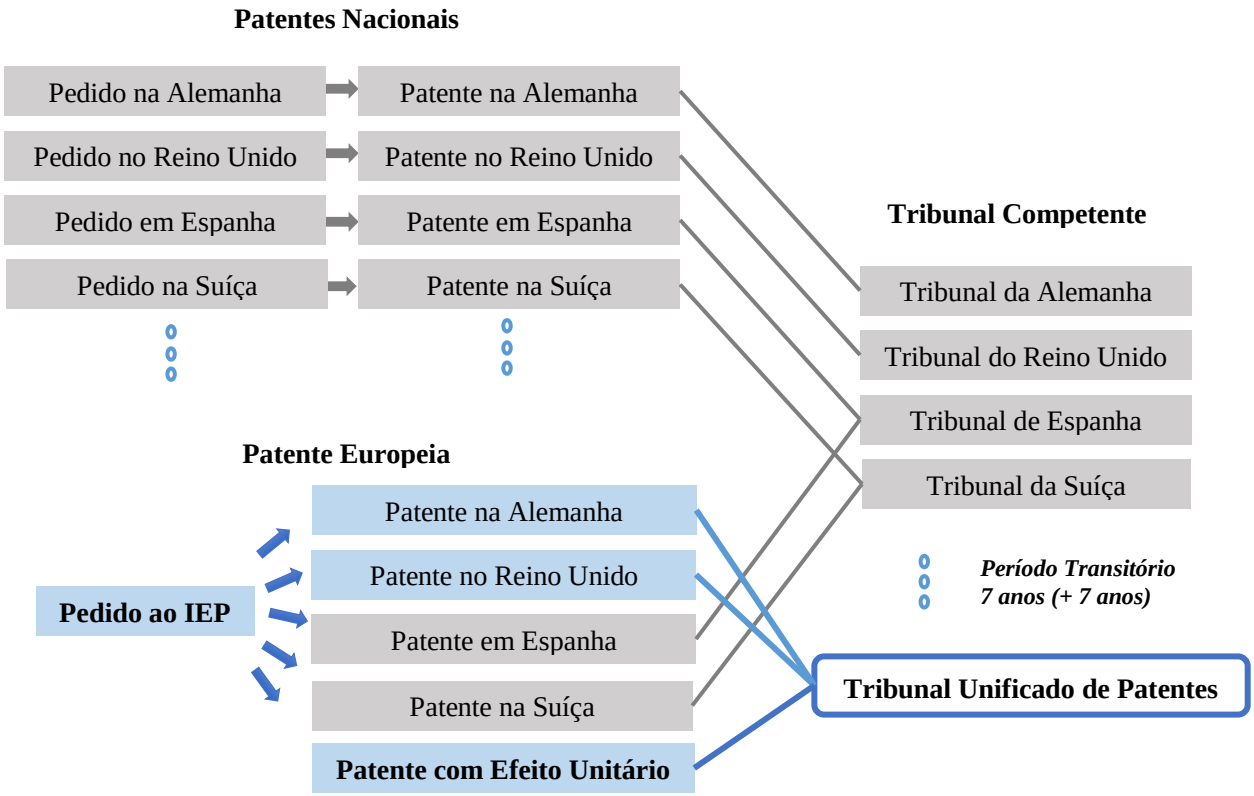
Paralelamente serão ainda criadas as seguintes duas estruturas:

- Centro de Arbitragem e Mediação, com sede em Lisboa e Liubliana; e
- Centro de Formação de Juízes.

A localização das divisões centrais terá um impacto positivo nas economias locais, potenciando também as valências dos profissionais envolvidos. Sendo que atualmente já existe uma discrepância nas capacidades e qualidade das várias instituições nacionais europeias, devido ao volume e variedade de pedidos e processos judiciais a que são sujeitos, o TUP não vem contribuir para a distribuição de trabalho entre parceiros europeus nem para um tecido de profissionais de PI mais homogénea em termos de valências. Por forma a colmatar esta tendência intimamente relacionada com a centralização de serviços, deve existir um equilíbrio dentro do leque de profissionais, recrutado para o grupo de trabalho que dará corpo ao TUP, entre a sua experiência e relevância técnica e a sua origem e nacionalidade [17], [32].

Para a PEU reunir valor suficiente à partida, foram tomadas algumas medidas que permitam o crescimento do seu valor e permitam um crescimento mais gradual, eficaz e assegurem a qualidade reconhecida das autoridades europeias. Como ponto de partida, serão necessários pelo menos treze EM para ratificar o referido acordo, sendo que destes deverão fazer parte obrigatoriamente Alemanha, França, Holanda e Reino Unido. Essa será a condição para iniciar a atividade do organismo. Após a sua a sua implementação, contudo, as Patentes Europeias não passarão automaticamente da responsabilidade dos tribunais nacionais para o TUP, indo existir um período de transição de sete anos para que os titulares de PE sem Efeito Unitário possam optar ser incluídos no novo sistema, embora durante este período, os detentores de patentes europeias (PE) podem optar por não aderir à jurisdição do TUP, e permanecer sobre a jurisdição

dos diversos tribunais nacionais [47]. No entanto, após este período de transição que pode ser prolongado por sete anos adicionais, ou uma vez optando pelo novo sistema, essa transição decorrerá automaticamente e o de gestão de patentes europeias decorrerá da seguinte forma:



Centralização

Assim, o processo de submissão do pedido é o mesmo que para a atual Patente Europeia, beneficiando da centralização que esta implica, anteriormente referida. No entanto, ao contrário da PE clássica, que remete a validação e gestão regional para cada um dos países escolhidos pelo requerente, após a concessão o requerente terá a oportunidade de escolher do mesmo leque de países onde pretende validar a sua PE, ou assinalar uma última opção que corresponde ao Efeito Unitário. Ou seja, haverão várias jurisdições possíveis que incluem todas as Nacionais disponíveis atualmente, e uma outra que incluirá os países que ratificarão o Acordo.

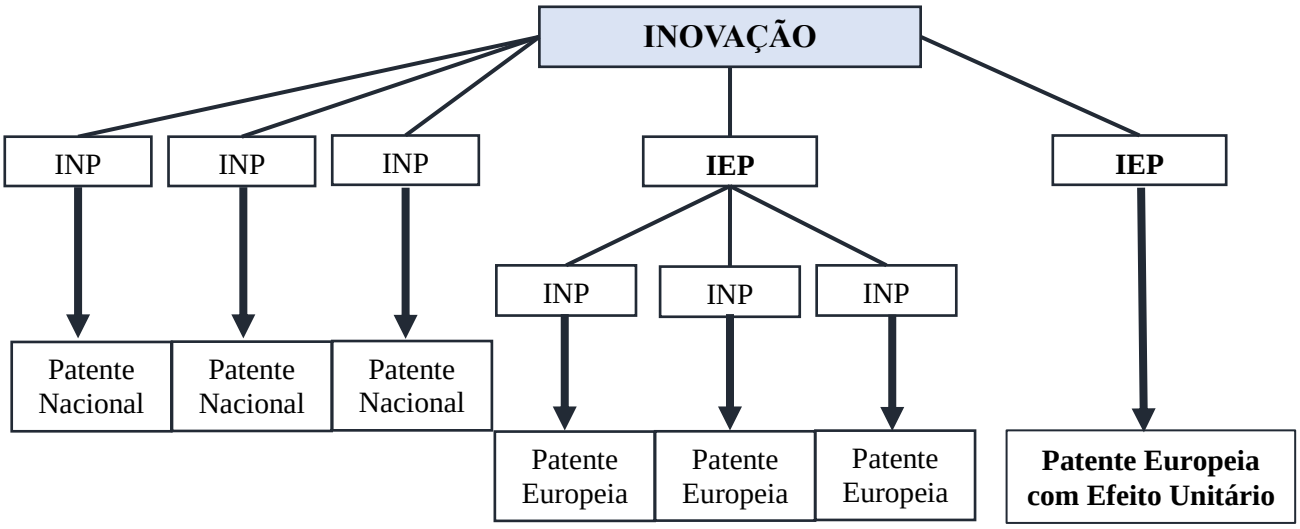
Ao passo que PE, da concessão em diante, o processo fica a cargo de todos e cada um dos países selecionados, o Efeito Unitário da Patente Europeia ficará à sob a jurisdição do TUP onde estará efetivamente centralizado, de facto.

Tendo em conta os contornos da PE relativamente ao impacto da sua centralização na gestão do ciclo de vida da patente, haverá apenas um diploma a gerir e todos os respetivos processos judiciais serão conduzidos junto do TUP, representando uma enorme vantagem face ao sistema atual, a verdadeira centralização em discussão no Velho Continente há mais de quatro décadas [16]–[20].

No entanto é importante realçar o verso da medalha. Ao passo que na PE é possível restringir as consequências de um danoso ao território onde este é apresentado, o que corresponde a um país apenas, no Efeito Unitário o acórdão final deste processo tem impacto generalizado, o que poderá incluir a revogação de uma patente em todo a abrangência do TUP (*all in*) [48]. Estes são fatores que devem ser tidos em conta ao delinear uma estratégia para PI na Europa.

Complexidade

Citando Stephen Carter, *10x Medical Device Conference*, em Maio de 2016 referindo-se a Joe Hage, Líder do Medical Devices Group: "*So actually, although Joe kind of built this as a simplification thing, we having a single patent actually just added another layer of complication of this system in Europe.*". Muito embora esta referência seja fácil de interpretar como uma crítica, esta conotação vai mais além do que foi dito. A "camada adicional de complicação" a que se refere Stephen Carter advém do facto de que o Efeito Unitário será um recurso opcional em adição aos atualmente disponível a todos os requerentes e não uma substituição de todo o atual sistema de patentes europeu [43], [44] como esquematizado de seguida:



Abrangência

Uma substituição de todo o sistema atual não seria exequível, ou benéfico, tendo em conta que pelo menos durante o período de transição, a PEU terá uma abrangência mais reduzida que a PE, sem os EM da UE que ainda não ratificaram o Acordo do TUP (Espanha e Croácia) e os restantes países externos à união que ao longo do tempo aderiram à CPE (Albânia, Macedónia Islândia, Liechtenstein, Mónaco, Noruega, San Marino, Sérvia, Suíça e Turquia) [40], [44], [49]. Apesar do seu propósito unificador de mercado de patentes no continente europeu, a sua principal desvantagem à partida será que independentemente da maior eficácia face aos restantes sistemas de proteção por patente, a sua abrangência territorial será limitada aos EM que ratificaram o Acordo do TUP, ainda menos que os EMC na CPE. É este o motivo da condição do conjunto mínimo de países aderentes ao Acordo, para garantir um valor mínimo da cobertura do novo efeito unitário que incluirá os quatro maiores mercados de patentes da europa, e pelo menos mais nove EM [44]. De acordo com o esquematizado acima e com o mapa apresentado no capítulo dedicado à PE, a validação nacional em territórios individuais via CPE será necessária para assegurar uma cobertura mais abrangente do continente europeu. Case se verifique uma boa prestação de serviços por parte do TUP e se concretize a consolidação das vantagens que se antevêem com este novo sistema. É expectável que a abrangência da PEU aumente com a ratificação do acordo por mais EM interessados em integrar o espaço abrangido

por uma patente única no continente europeu. Por usa vez, isto levará à valorização do Efeito Unitário para requerentes que darão propósito e dinâmica ao funcionamento do sistema.

É, sem dúvida, mais uma ferramenta legal a ser tida em conta na estratégia empresarial, mas que vem acima de tudo valorizar a Europa como destino de inovação e promover mais investimento.

Custo

O investimento numa estratégia de proteção de PI tem em consideração não apenas os múltiplos aspetos já referidos, mas outros como o mercado a que a invenção se destina e o contexto industrial em que esta se irá inserir, o que torna certas regiões internacionais, países ou territórios, mais interessantes economicamente para obter domínio tecnológico em termos de propriedade industrial.

Por forma a incentivar a adesão ao novo efeito unitário o processo de obtenção da PE é gratuito [47], [50], [51], as taxas usuais de validação do pedido de patente não existirão neste sistema, assim como o custo de preparação de traduções parciais ou integrais para cada EMC.

Figura 2 - Fonte: *https://www.epo.org/law-practice/unitary/unitary-patent.html*

Mas o principal argumento citado que abona a favor do efeito unitário é relativo às taxas anuais. É facto que a junho de 2015, após longas discussões se acordou na estrutura de taxas de renovação: uma taxa dos "*4 Maiores/True Top 4*", que corresponde ao total das taxas de renovação dos INP com mais pedidos submetidos em 2014: Alemanha, França, Holanda e Reino Unido.

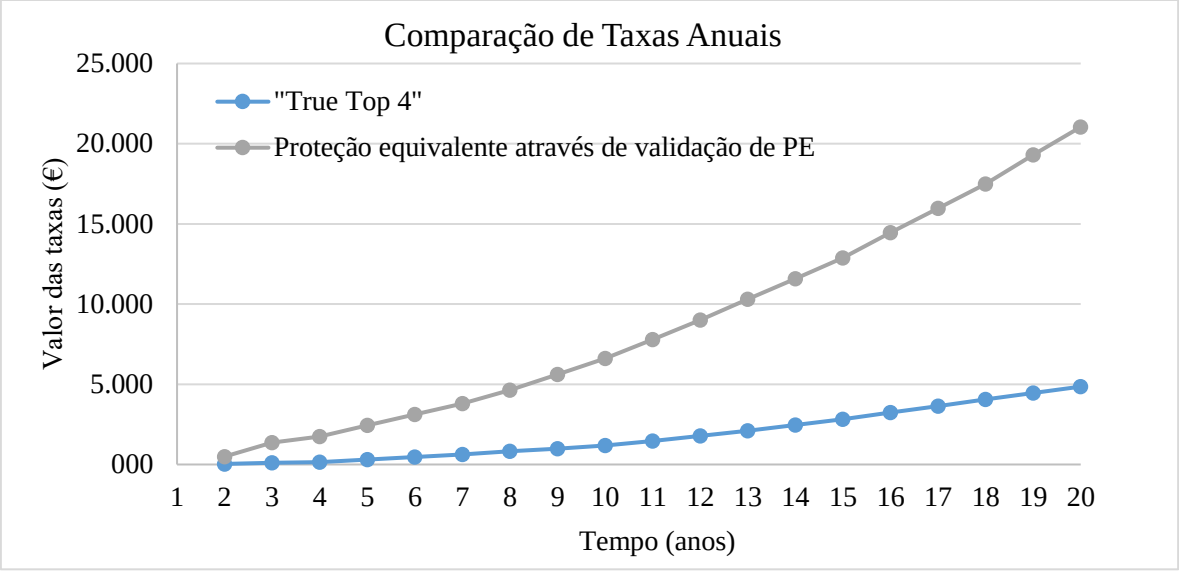


Figura 3 - Comparação de Taxas Anuais (*True Top 4 vs* PE)

Este total é comparativamente mais baixo que o correspondente em taxas anuais nacionais como se sucede com PN ou PE validadas nos mesmos países. Mas é aqui que está a grande condicionante deste argumento. A verdade é que a média de países validados numa PE, é entre 4 e 5 países. Isto significa que embora seja um valor muito mais reduzido pela mesma abrangência geográfica, termos de taxas não significa uma poupança direta, uma vez que poucos requerentes aplicam validações tão abrangentes.

Os custos com processos judiciais no caso do Efeito Unitário serão o fator mais delicado a considerar para a estratégia de PI de uma empresa. Devido à centralização da gestão da PEU, o processo de revogação também tem carácter unitário, significando que na eventualidade da arbitração de revogação da patente, no seguimento de um processo, esta tem impacto em todos os EMC simultaneamente. É uma situação de *all in* em que irão pesar fatores como a robustez do âmbito e reivindicações da patente, a agressividade da concorrência e do segmento de mercado em causa, a experiência do corpo legal disponível para travar eventuais disputas e orçamento alocado à concretização do plano estratégico de PI do titular [48], [51], [52].

Por outro lado, em virtude de não ser necessária a condução de diversos processos, o peso orçamental tipicamente associado aos processos judiciais envolvendo a PE são muito mais reduzidos:

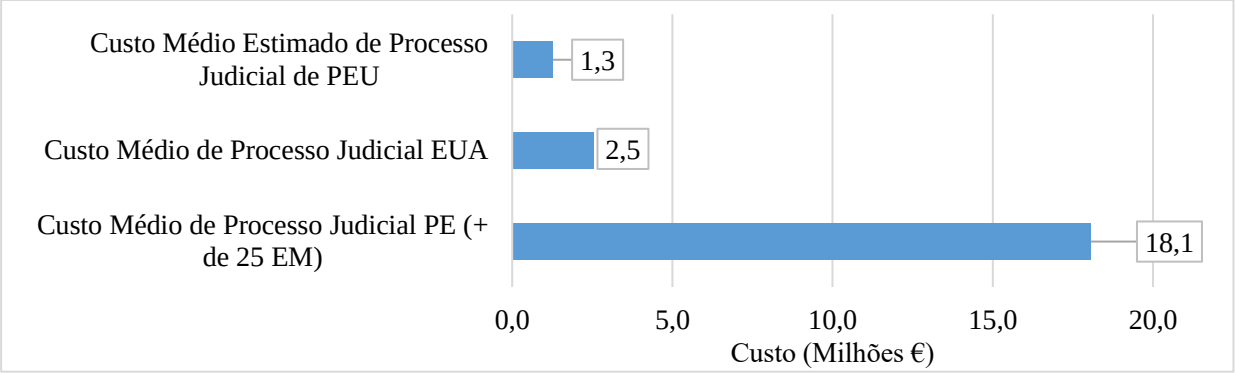


Figura 4 - Custo Médio de Processo Judicial (PEU vs Patente EUA vs PE)

Isto pode significar confiança reforçada e maior segurança a lidar com *patent trolling*, uma vez que o investimento necessário para fazer frente a processos judiciais infundados, que apenas buscam indemnizações através de chantagem comercial, é expressivamente mais reduzido.

Neste contexto de custos comparativos, é interessante apontar que a dimensão demográfica, geográfica e económica do PIB do mercado abrangido pelo Efeito Unitário é muito similar àquele da patente norte-americana [53], [54]. Em 2016, o PIB dos 28 EM da UE rondou os 15 mil milhões de euros, ao passo que a economia americana produziu cerca de 18,6 mil milhões de dólares:

UE28[55]	**Zona Euro (19 Países)** [55]	**EUA** [56]
14.904 milhões €	10.788 milhões €	18,569 milhões €[1]

Figura 5 - PIB de 2016 (UE, Zona Euro e EUA)[2]

Uniformidade

Ao contrário do que se verifica atualmente, uma vez que a via da concessão da patente é única ao abrigo deste sistema, a discussão e definição final das reivindicações defendidas pela patente aprovada serão exatamente as mesmas em todos os territórios, o que é uma vantagem indiscutível sobre os outros sistemas. Isto possibilita uma manutenção e vigilância mais simples

[1] Valor em euros à taxa de conversão 0.848428287 EUR/USD
[2] PIB de acordo com o Sistema Europeu de Contas 2010

e, portanto, menos dispendiosas. No entanto acarreta outras penas porque o continente europeu não é uniforme, e uma patente publicada numa das três línguas oficiais da União – inglês, francês ou alemão – é um obstáculo a ser ultrapassado pelos restantes EM. O IEP espera poder ultrapassar esta dificuldade com uma plataforma de consulta e tradução automática sofisticados o suficiente para apresentar traduções de títulos e descrições de patentes nas línguas da UE, de forma fiável, consistente e gratuita [32]. Este sistema será constantemente atualizado de modo a incrementar o seu padrão de qualidade e valorizar o funcionamento centralizado.

Por outro lado, foi prevista a possibilidade do licenciamento de direitos da patente em territórios individuais [50], pelo que a cobertura uniformizada não se adivinha um obstáculo para a condução de negócios que envolvam PI à semelhança do que é praticado hoje em dia.

Impacto Económico

Em Portugal, a dezembro de 2016, comemoraram-se os 30 anos desde o último caso registado de poliomielite, ocorrido em dezembro de 1986. O caminho até à eliminação da doença em Portugal, iniciou-se com uma campanha de vacinação em 1965/1966, com a vacina oral contra a vulgarmente designada pólio. Desde então, têm sido mantidos elevados níveis de cobertura vacinal

O impacto que a vacinação tem na epidemiologia de uma determinada patologia pode ser equiparado à importância que uma patente tem na preservação do valor da tecnologia que protege. O poder de uma vacina está na abrangência da sua campanha assim como a eficácia de uma determinada patente também reside na abrangência geográfica.

Dentro do tema presente, a PEU beneficiará de um maior potencial quantos mais EM ratificarem o Acordo Relativo ao TUP, tornando a sua jurisdição o mais abrangente possível. É justamente este o fundamento para um dos requisitos para a entrada em vigor do Acordo seja que pelo menos treze EM o ratifiquem, entre os quais os três com maior número de PE concedidas no ano anterior ao da assinatura do documento, ou seja, Reino Unido, Alemanha e França.

Regressando ao paralelo anterior, coloca-se a questão: "*se todos os indivíduos se encontram vacinados, que vantagem representa a vacinação para qualquer um deles, individualmente?*". De facto, considerando que todos os demais se encontram inoculados, a vantagem para cada um dos indivíduos, é nula, uma vez que não existe fonte de contágio. No entanto, qualquer campanha de vacinação apenas funciona através de um coletivo em simultâneo de modo a controlar uma epidemia. Da mesma forma, para o requerente, ou em termos de valor da própria patente, o Acordo do TUP será tão mais bem-sucedido quanto maior e mais valioso, em termos de atividade inventiva, for o conjunto de EMC. Isto levará a que um proprietário tenha maior interesse a optar pelo Efeito Unitário, valorizar a sua invenção, o próprio sistema que passa a gerir mais um processo e, no limite, até alargar o seu mercado a territórios previamente desinteressantes ou indiferentes.

Ainda assim, existem argumentos no contrário, da mesma forma que há os que advoguem a negatividade do balanço benefício/risco das ações preventivas da vacinação. Partilhar fronteiras com um território vasto e economicamente rico, dominado por determinada patente poderá ser imensamente vantajoso para o tecido industrial de um país. Bastará apenas que um EM não ratifique o Acordo para se manter à parte deste sistema, por modo a permitir atividades de desenvolvimento, produção e logística à margem do vigor da PEU no resto da Europa, e assim beneficiar no momento da queda da mesma. Também desta forma, países com baixa atividade inventiva/inovadora podem beneficiar da não ratificação do Acordo do TUP através da exportação de artigos contrafeitos, legalmente fabricados e armazenados.

Economia Regional

Países como Espanha e Croácia, que ainda se recusam a ratificar o Acordo, e a Polónia que por sua vez já decidiu aderir ao novo sistema, podem beneficiar economicamente de uma realidade de PI mais permissiva ou até ausente, que potencia o volume da atividade industrial que não seria permitido de outra forma. De facto, a Polónia tornou-se um dos maiores opositores à diluição das fronteiras "intelectuais" que esta implementação representa. Impulsionada por uma forte indústria exportadora que é principalmente focada em produtos genéricos, ou seja produtos que replicam e não trazem inovação inerente, a Polónia podia beneficiar ao manter-se à margem da estratégia de patentes de uma empresa e tornar-se um alvo para receber

empreendimentos de desenvolvimento e/ou produção da concorrência, quando esta se preparara para entrar no mercado à data da queda da patente [57]. A possibilidade de explorar um território fraco do ponto de vista económico, mas rentável face às maiores economias europeias como a Itália, França, Alemanha e Reino Unido, do ponto de vista industrial, é um argumento forte para motivar um país a não aderir a um sistema de patentes economicamente proibitivo sobre o qual não possuem nenhuma autoridade.

Essencialmente, ao passo que as economias mais fortes destes países levam a que novas tecnologias sejam protegidas por patentes nestes grandes mercados, países como a Polónia não representam uma oportunidade de mercado suficientemente atraente para essa dimensão de investimento, em muitos casos. Assim, através da não vigência de uma patente num país, mão-de-obra mais competitiva e uma posição geográfica fronteiriça com a jurisdição da PEU, permite a que competidores estabeleçam as suas fontes industriais ainda durante o período de validade de uma PEU, e que o país se torne um destino para indústrias se fixarem e estimularem a economia através de exportações e criação de emprego.

É neste sentido que se admite que o TUP como proposto favoreça os países exportadores de patentes [58] que Portugal, por exemplo, objetivamente não é. Simultaneamente, ao despir os EM da autoridade sobre o instituto e tribunal de PI, a soberania nacional é afetada, o que cria alguma reticência aquando a ratificação de um acordo potencialmente danoso para a economia. No caso particular da Polónia, esta acabou por ratificar o Acordo após as negociações, mas não é claro o impacto financeiro de sustentar uma infraestrutura europeia, mais dispendiosa, em detrimento das receitas do INP polaco que perderá o direito às taxas existentes no atual sistema. À semelhança do que se espera acontecer em Portugal, como explicado mais adiante, esta desresponsabilização dos profissionais nacionais dará origem a um desequilíbrio na competência, experiência e capacidade técnicas em vários países, não exportadores de patentes [17].

Requisitos linguísticos

O regime linguístico apresentado para o funcionamento do tribunal e em que assenta toda a Patente Europeia e o futuro Efeito Unitário tornou-se um dos principais pontos de debate e dos principais motivos de não ratificação do Acordo [57]. Este prevê que as submissões iniciais e disputas sejam processadas apenas nas línguas oficiais do TUP, que serão o inglês, o alemão e

o francês, embora nas Divisões Locais e Regionais, onde também poderão ser submetidos os pedidos, os EMC poderão optar pela sua própria língua oficial, não dispensando uma tradução numa das línguas mencionadas aquando da submissão. Esta discriminação das demais línguas europeias, nomeadamente a portuguesa, torna-as um fator de competitividade, ou de falta dela, para PMEs com pouca experiência e fraca capacidade jurídica promovendo a desigualdade nas condições de acesso ao sistema entre requerentes dos diferentes EM [42], [59]. Assim, empresas portuguesas ou outras que não nas línguas referidas, que pretendam obter uma PEU, terão sempre de apresentar uma tradução com valor legal em uma das três línguas aceites, enquanto que as empresas que usam alguma dessas línguas nativamente estarão naturalmente dispensadas de apresentar qualquer tradução com valor legal. Favorecendo as economias mais fortes mais uma vez, os requisitos linguísticos são um obstáculo que pode representar uma fatia importante dos custos a que um requerente está sujeito para o exercício do seu direito à proteção da sua PI [57], [59], [43], não apenas com as traduções exigidas inicialmente, mas em todos os procedimentos no decorrer do ciclo de vida da patente, processos judiciais e disputas [44].

Como mencionado na Decisão do Conselho, de 10 de Março de 2011 (2011/167/UE), que autoriza uma cooperação reforçada no domínio da criação da proteção de patente unitária:

> *O regime de tradução manteria a possibilidade de as reivindicações de patentes serem apresentadas ao IEP em qualquer língua da União e garantiria compensação pelos custos associados à tradução de reivindicações apresentadas numa língua que não fosse língua oficial do IEP. A patente com efeito unitário deveria ser concedida apenas numa das línguas oficiais do IEP, conforme prevê a Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias (Convenção sobre a Patente Europeia).* [28]

Brexit

No passado recente, teve lugar o referendo no Reino Unido um dos EMC obrigatórios para a implementação do TUP, relativo à sua permanência na União Europeia. O impacto do seu resultado, favorável ao *British Exit* ou *Brexit*, colocou imediatamente em causa a viabilidade do projeto do TUP, uma vez que a saída do país da união implicará a desvinculação do mesmo às instituições Europeias, uma das quais o ainda embrionário TUP. A hesitação perante este

cenário, válida nos seus fundamentos, é firmemente desmentida pelo Secretariado Geral do TUP num clima em que a desvalorização deste contexto pretende evitar que a insegurança política e institucional no futuro do projeto europeu é capital [45]. Contudo, é evidente a dimensão da importância que esta possibilidade, agora provável, tem para a PEU e o próprio TUP, a diversos níveis. O Reino Unido é elencado como nada mais que um EMC obrigatório para a implementação, um dos treze EMC mínimos para o início do funcionamento do novo sistema, a par da Alemanha e França, ambos EM com maior nível de envolvimento e compromisso para com a matéria em questão e com a própria Europa. Adicionalmente, o Reino Unido é uma das duas maiores potências económicas e maiores mercados europeus, com maior atividade em termos de PI, que traria/trará maior valor à PEU, caso esta abranja também o seu território.

A saída do Reino Unido da UE, abriu a discussão relativa à permanência do Inglês como língua oficial da UE, o que iria impactar o funcionamento dos restantes organismos, institutos e empresas. Com foco particular na indústria químico-farmacêutica, o ramo do TUP responsável pela análise, validação e processos judiciais de patentes nestas áreas pretende-se que seja sediado em Londres. A verificar-se, como já mencionado, o *Brexit* impossibilitará que tal assim seja. Tal levaria à perda de valências, experiência e qualidades dos juízes britânicos que, dado a atividade do sistema de PI em que desenvolvem a sua atividade, seriam uma das maiores potencialidades do novo sistema.

Estes não serão obstáculos intransponíveis pela implementação da PEU, existindo um leque de alternativas possíveis que atenuam o impacto destas alterações ao TUP como atualmente planeado, desde a inclusão de um outro EM com a maior atividade de PI (Holanda) e até a celebração de um acordo que permita ao Reino Unido de tomar parte no sistema, fora da UE.

Independentemente, a saída do Reino Unido da UE só irá começar a tomar contornos quando forem iniciadas as negociações relativas a este tema, uma vez já ter sido invocado o Artigo 50º do Tratado de Lisboa que prevê um período de dois anos para a negociação e determinação das condições para a desvinculação de um EM à UE.

Economia Portuguesa

De acordo com dados de 2013, Portugal fica-se pela 46ª posição em número de PE concedidas, com 26 aprovações a entidades portuguesas, globalmente. O impacto deste sistema adivinha-se distinto do que será nos restantes países da UE que apresentam uma média significativamente superior, com 1.087 concessões, e ainda mais distante das 13.425 concessões a entidades germânicas [33], [39].

Ratificando o Acordo, o TUP proposto criará uma jurisdição privativa para os titulares de patentes europeias de efeito unitário acumulando em si funções que, em Portugal atualmente, são as principais competências do Tribunal da Propriedade Intelectual de Lisboa, o que prejudica a sua especialização. Adicionalmente, embora Portugal possua uma atividade económica diretamente relacionada com patentes menor que a média dos 28 EM da UE (1,13 contra 9,18 pedidos de patente ao IEP/100 mil habitantes [60], menos de 0,1% do total de pedidos de patente europeia registados em 2013) [33], Portugal tem uma camada profissional dedicada a esta atividade que será fortemente prejudicada em termos de volume de negócio, com a centralização de procedimentos administrativos e legais fora do território português [39]. A quebra resultante representa uma perda de exportação de serviços de PI para requerentes e investidores estrangeiros, traduções e taxas pagas ao estado em sede de validação e renovação anual, superior a 40 € milhões/ano, poderá levar à extinção de cerca de 500 postos de trabalho de mão de obra especializada , que inclui especialistas, maioritariamente com formação superior e tradutores, e peritos a técnicos do próprio INPI [61]. Por sua vez, este desmembramento desta especialidade profissional leva a um défice intelectual nesta área no país, o que não contribui para a cultura e consciência coletiva relativamente a PI, e enfraquece a competitividade de inventores e PMEs inovadoras. Além disso, empresas residentes em Portugal ficarão sujeitas à autoridade de um tribunal situado fora do país, composto por juízes estrangeiros, e que atua numa língua que não será o português.

Em suma, no que diz respeito apenas à competência nacional em matéria de PI, esta centralização levará Portugal a ser remetido novamente à cauda da Europa.

Ao mesmo tempo, e como já mencionado, este sistema tende a favorecer os países que são exportadores de patentes que Portugal objetivamente não é, representando uma fraca vantagem para as empresas portuguesas que obtêm apenas cerca de 0,05% das concessões de PE,

tipicamente validadas em menos de 5 países apenas [62]. É ainda possível verificar-se um maior peso sobre os titulares de patentes com custos de processos judiciais de patentes europeias no TUP, em vez de no INPI, que serão mais elevadas em comparação com os processos judiciais limitados ao território nacional, ainda que mais baixas que o total dos territórios cobertos por uma PE, mas possivelmente incomportáveis para as empresas residentes em Portugal, pondo em causa o direito a um processo justo e equitativo.

Aqui importa realçar que Portugal não necessita de ratificar o Acordo sobre o TUP para poderem usar o novo sistema e tirar partido do Efeito Unitário, à semelhança dos restantes países do Mundo, uma vez que essa ratificação apenas se destina a incluir Portugal na jurisdição do tribunal e assim poder ser abrangido no âmbito do Efeito Unitário.

Espanha ainda nem ratificou nem se antevê que ratifique o Acordo, pelo que não será abrangida pelo Efeito Unitário. Como primeiro e principal destino das exportações portuguesas na UE, a posição de Espanha neste assunto pode ter impacto na economia portuguesa havendo mesmo quem advogue que Portugal não deveria ratificar o Acordo antes de Espanha [33], [39], [46], [61], [63], mesmo que os argumentos contra a ratificação sejam indiferentes à posição espanhola, incluindo a possibilidade de albergar capacidade produtiva à margem do Efeito Unitário, da não adesão a um sistema institucional numa língua estrangeira, e de todas as vantagens referidas anteriormente [48].

Impacto na Indústria Farmacêutica

O impacto da proteção de PI varia drasticamente entre indústrias. Patentes relativas a tecnologias eletrónicas, por exemplo, são frequentemente partilhadas entre competidores através de licenciamentos. Esta partilha torna-se necessária devido à complexidade de produtos eletrónicos que recorrem a diversas tecnologias patenteadas. No entanto, nas indústrias química, biotecnológica e farmacêutica, é usual que a cada produto corresponda uma patente que protege todo o investimento, incluindo aquele em investigação clínica exigido para introduzir o produto no mercado [17]. Principalmente motivadas pela facilidade de replicação de processos de fabrico nestas indústrias com um investimento substancialmente inferior, a indústria farmacêutica procura a maior abrangência da proteção por patente porque necessita

de rentabilizar o curto período de que dispõe durante o a vigência da patente [20] para recuperar o avultado investimento.

Assim, a indústria farmacêutica, *sui generis* em termos de duração e custo de ciclo de desenvolvimento de novos produtos, está particularmente bem posicionada para ser pioneira no recurso ao Efeito Unitário da Patente Europeia. Geralmente com produtos destinados a um mercado global, a estratégia seguida por esta indústria é alargada geograficamente e frequentemente associada a elevados custos de manutenção, complexidade na gestão dos seus direitos, e processos judiciais de valores elevados [17], [64].

Este facto leva a PEU a ser especialmente atrativa para a indústria farmacêutica, podendo representar uma redução de custos até agora incontornáveis na gestão de PI, assim como a centralização que a caracteriza que permite uma via única de litígio e promove a redução de custos com operações legais, mesmo que com um aumento de risco associado à situação de "*all-in*" mencionada anteriormente. Para a indústria farmacêutica europeia, esta redução pode ser uma vantagem, uma vez que a maior parte destes processos judiciais ocorre decorrente em atividades de licenciamento de patentes, pelo que um ambiente de custos judiciais reduzidos é propício a atrair licenciadores com portfólios de maior valor, que tendam a despoletar processos judiciais mais complexos e dispendiosos [37].

Devido a esta verdadeira centralização, a uniformidade atribuída pelo Efeito Unitário apresenta-se como a maior vantagem do sistema proposto. Vantagens inerentes à menor complexidade na gestão dos direitos obtidos que corresponde a custos de manutenção mais reduzidos e também taxas mais baixas, são fatores transversais a qualquer indústria, a serem considerados pelos requerentes.

Por outro lado, esta provável adesão da indústria farmacêutica pode ser disruptiva na indústria dos genéricos, que até à data tem beneficiado dos mercados que frequentemente se encontram à margem da jurisdição de patentes, tornando-se assim palco de operações de desenvolvimento de fabrico e de armazenamento de produtos farmacêuticos genéricos (*stockpilling*) de modo a poder entrar no mercado eficazmente à data de queda de determinada patente, registada em território europeu [18], [65]. Em Malta o sector da indústria associada a cuidados de saúde emprega 2.118 trabalhadores, dos quais 1.464 diretamente na indústria farmacêutica, e

representa ganhos anuais em exportações para todo o mundo de mais de 295 milhões de euros [66].

Esta alteração de paradigma deve ser tomada em conta o quanto antes por parte da indústria, para possibilitar uma adaptação atempada da estratégia das empresas, numa indústria em que o desenvolvimento de um produto inovador pode demorar décadas, e que mesmo os reprodutores das invenções demoram vários anos até obter um candidato a aprovação de comercialização.

Devido à rigorosa regulamentação e transparência a que está sujeita, a indústria farmacêutica é a única à qual é concedida um prolongamento do prazo de proteção de patentes, através do Certificado Complementar de Proteção. Este serve de compensação pelo tempo entre a submissão de um pedido de patente que cobre um novo medicamento e a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do referido produto que reduz a proteção efetiva conferida pela patente, colocando em risco o retorno do investimento efetuado na investigação para um novo produto. Esta proteção suplementar é conferida através do CCP [11], [12], [67].

Foi recentemente proposta uma isenção da proibição de fabrico de medicamentos genéricos no decorrer do período garantido pelo CCP a medicamentos inovadores [68], [69]. Na teoria, a argumentação para esta exceção é a mesma a que leva as AC a concederem diferentes períodos de *Proteção por Exclusividade de Dados e de Mercado*, com oito e onze anos cada, respetivamente [70]. De facto, embora o período de desenvolvimento, submissão, aprovação junto das AC e *stockpilling* de um medicamento genérico não seja tão longo como o de um medicamento inovador, estas atividades são inibidas em virtude da proteção da patente deste último. Como tal, esta isenção pretende compensar a indústria de medicamentos genéricos permitindo que esta tenha um produto disponível para introdução no mercado à data da queda da patente e respetivo CCP, desenvolvendo os seus produtos durante o período de isenção proposto [65]. Com isto, o principal objetivo é a promoção, não apenas da competitividade na indústria farmacêutica como do acesso à saúde através da diminuição dos preços [71].

Conclusão

É possível, como em qualquer outra ponderação racional, obter várias perspetivas sobre este tema. De um modo mais pragmático e objetivo, apresento acima argumentos e enquadramentos que levam a que a conclusão desta dissertação possa ser clara assim que o peso destes argumentos seja definido.

No entanto, após deambular sobre este assunto que há tanto tempo ressalta nos corredores europeus e parlamentos nacionais, simples é formular uma perfectiva mais parcial. Os sistemas de patentes foram sujeitos à evolução da sociedade e da economia, que os forçou a se adaptarem ajustarem a uma realidade Global. No entanto, um sistema cujo um dos seus princípios basilares é a Novidade absoluta, depara-se com repetidas dificuldades ao lidar com uma abrangência geográfica, económica, cultural e social que o impedem de funcionar eficazmente. Num contexto de potência económicas, e face aos seus equivalentes como os Estados Unidos da América (EUA), a Rússia (RU), a China (CN) ou o Japão (JP), a Europa possui uma diversidade cultural e linguística que, apesar da sua dimensão tornam o Velho Continente mais separado entre os seus membros que qualquer uma das suas potências equivalentes. Esta diversidade acentuou-se no decorrer de esforços de harmonização legislativa, administrativa, processual e regulamentar entre os EM.

Reduzindo esta questão ao essencial, durante os últimos 60 anos a Europa veio a tornar-se num bloco político, económico e social cada vez mais unidos, apesar de toda a turbulência inerente ao processo. Mas ao passo que regulamentações são harmonizadas, fronteiras e alfandegas são abertas e uma moeda única é criada e adotada, o título de propriedade de uma invenção tecnológica continua a carecer de um mecanismo de proteção a nível europeu ajustado à sua importância, valor e com reconhecimento igualmente criterioso por todos aqueles que se dizem dedicados ao "projeto europeu". A Patente Europeia foi um passo nesta direção, ainda que fraco, e já tarda a solução que substitua o modelo mais eficaz de patenteamento atualmente disponível - o pacote (*subs masc.*, *maço*, *fardo*) de patentes nacionais à escolha ou alcance – do requerente.

O Efeito Unitário da Patente Europeia apresenta-se como a solução ideal, usufruindo de uma estrutura já existente, processos já conhecidos, para sobre eles uniformizar e unificar a Patente Europeia a par dos já antigos mercado e moeda únicos e colmatando uma lacuna grave na união da Europa como mercado aberto. Em suma, a via unitária deverá ser uma alternativa a ponderar pelo requerente, em termos de estratégicos, juntamente com as tradicionais Patentes Nacionais ou até a Patente Europeia não unitária ou descentralizada. O facto de a sua cobertura ainda não se estender a todo o continente, nem tão pouco a todos os Estados-Membro da UE, diminui a sua vantagem competitiva de unificação do mercado de patentes. Mas o sistema terá um impacto tão relevante quanto o maior número de participantes, quer a nível de EMC que contribuem para a valorização do TUP e do diploma que tutela, como do número de requerentes que comprovará a qualidade, eficácia e eficiência do novo sistema para os restantes, que uma vez verificada se prevê que leve a um incremento do número de países ratificadores e novamente à sua valorização.

Neste aspeto, a própria PEU dependerá de si própria para sobreviver, crescer e mudar a realidade da inovação e desenvolvimento na Europa, tornando-a atraente para investimentos, projetos, desenvolvimento e negócios.

Ainda assim, é expectável que haja pouca adesão (*opt-in*) ao novo sistema numa fase inicial, uma vez que ainda será novo e desconhecido, e o risco maior envolvido pode não ser admissível para a maior parte das empresas. No entanto, este facto será atenuado pelos sete anos de transição em que se estabelecerá a verdadeira capacidade do Tribunal e de toda a sua infraestrutura, que também beneficiará desta transição com menos processos para regularizar a sua atividade e se adaptar ao novo sistema.

Para os requerentes, sublinham-se alguns alertas e advertências. É da maior relevância que estes não se conformem ao sistema atual para apenas esperar pelo desenrolar dos sete anos após a implementação, e avaliem a sua estratégia e portefólios relativamente à relevância dos mercados em que estão envolvidos e que estratégia poderá compensar financeiramente. Importa, pela primeira vez, considerar a possibilidade de gestão de cada um dos mercados nacionais separadamente ou centralizadamente sob a jurisdição do TUP, tendo em conta o valor inerente a poder revogar ou deixar caducar a patente de alguns territórios ao longo do seu período de validade.

Estas questões serão válidas após a implementação, mas numa fase inicial, dada a natureza ainda desconhecida do TUP relativamente à inclinação para ser mais defensor dos detentores de patentes ou dos que as desafiam. Ainda assim, o atrasar dos processos a decorrer para esperar pela implementação da PEU pode ser tida em conta, caso o requerente considere conveniente a cobertura europeia sob o risco de um processo judicial centralizado.

Bibliografia

[1] B. Jaruzelski, V. Staack, and R. Chwalik, "Will Stronger Borders Weaken Innovation?," *Issue*, vol. 89, no. 89, 2017.

[2] Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, "A indústria farmacêutica em números," 2016.

[3] L. Barrell and P. Gershlick, "Pharma products, patents & problems - the Unified Patent Court: plan your patent strategy," 2014. [Online]. Available: https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/pharma-products-patents-problems-the-unified-patent-court-plan-your-patent-strategy/. [Accessed: 09-Sep-2015].

[4] A. McGuire, M. Drummond, M. Martin, and N. Justo, "End of life or end of the road? Are rising cancer costs sustainable? Is it time to consider alternative incentive and funding schemes?," *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.*, vol. 15, no. 4, pp. 599–605, 2015.

[5] I. P. Assets and M. Series, "IP ASSETS MANAGEMENT SERIES WIPO Patent Drafting Manual."

[6] C. D. Ferreira, "O problema do acesso a medicamentos protegidos por patente em países em desenvolvimento em países em desenvolvimento," Instituto Superior de Economia e Gestão, 2009.

[7] EPO, *How to get a European patent*, 17th ed., no. July. Munich: European Patent Office, 2017.

[8] OECD, "Enquiries Into Intellectual Property ' s Economic Impact," 2015.

[9] INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial, "Patentes," 2017. [Online]. Available: http://www.marcasepatentes.pt/index.php?section=97. [Accessed: 21-Sep-2017].

[10] J. Ferrel, "Why do patents matter?," *Carr & Ferrell*, 2016. [Online]. Available: http://www.carrferrell.com/why-do-patents-matter. [Accessed: 24-Oct-2017].

[11] K. McConnell, "SPCS & The Proposed Unitary Patent," *Hogan Lovells International*

LLP, 2015. [Online]. Available: http://www.theunitarypatent.com/spcs-and-the-proposed-unitary-patent. [Accessed: 09-Sep-2015].

[12] L. Reynolds, "SPCs and the UPC: Current Status," *Unified Patent Court and Unitary Patent*, 2015. [Online]. Available: http://www.bristowsupc.com/commentary/spcs-and-the-upc/. [Accessed: 09-Sep-2015].

[13] R. Lal, "Generic Medicines, Data Exclusivity and Patents," *EGA Fact Sheet generic Med.*

[14] G. Singh, "Unified European Front: the road towards a European unitary patent," Singapore, 2014.

[15] European Union, "Agreement on a Unified Patent Court," *Off. J. Eur. Union*, 2013.

[16] I. M. dos R. B. Costa, M. M. Godinho, and E. P. Lucas, "À espera da Patente Comunitária," Instituto Superior de Economia e Gestão, 2009.

[17] N. Jenkins, "Unified Patent Court and the Implications for Pharma," *Int. Pharm. Ind.*, vol. 5, no. 2, pp. 12–17, 2013.

[18] G. Roberts and J. Venner, "Making sense of Europe's Unitary Patent," *WIPO Magazine*, London, Jun-2014.

[19] K. Glazer, "Advantages and Disadvantages of the Single European Patent," *Naše Gospod. Econ.*, vol. 61, no. 2, p. str. 24-34, 2015.

[20] M. Maclean, "What the Unitary Patent Means for the Pharmaceutical Industry," *Int. Pharm. Ind.*, vol. 5, no. 2, pp. 22–25, 2013.

[21] Council of Europe, "The long road to unitary patent protection in Europe," *Factsheet*, no. December, 2012.

[22] EPO and B. Battistelli, *European Patent Convention, 15th Ed 2013*. 2013.

[23] W. New, "António Campinos Elected EPO President Starting Mid-2018," *Intelectual Property Watch*, 2017. [Online]. Available: https://www.ip-watch.org/2017/10/11/antonio-campinos-elected-epo-president-starting-mid-2018/. [Accessed: 04-Nov-2017].

[24] European Patent Office, "About us." [Online]. Available: https://www.epo.org/about-

us.html. [Accessed: 10-Nov-2017].

[25] A. de Sampaio, "A Reforma do Sistema do Sistema de Marcas da União Europeia," in *Revista Parlamento e Sociedade*, 2015, vol. 3, no. 4, pp. 99–114.

[26] INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial, "Pacote Legislativo UE – Marcas," in *VI Fórum ACPI*, 2014.

[27] European Commission, "State of the Union 2017," 2017.

[28] Conselho Europeu, *Decisão do Conselho (2011/167/UE)*. 2011, pp. 53–55.

[29] Tribunal de Justiça, "Parecer do Tribunal de Justiça (Tribunal Pleno) de 8 de Março de 2011 — Conselho da União Europeia," *J. Of. da União Eur.*, no. C 211/2, pp. 2–3, 2011.

[30] European Council and European Parliament, *Council Regulation (EU) No 1257/2012 of the European Parliament and of the Council*. European Union: Official Journal of the European Union, 2012, pp. 1–8.

[31] European Council, *Council Regulation (EU) No 1260/2012*. European Union: Official Journal of the European Union, 2012, pp. 89–92.

[32] L. A. Duran, "Impacto Juridico para a Industria," in *VI Fórum ACPI*, 2014.

[33] Deloitte, "Patente Europeia com Efeito Unitário," 2015.

[34] J. Cassiman, "The European patent with Unitary Effect: A Gateway to an Innovative and Competitive EU Economy?," Univeriteit Gent, 2013.

[35] L. McDonagh, "Exploring Perspectives of the Unified Patent Court and Unitary Patent with the Business and Legal Communities," Newport, 2014.

[36] R. Thom, "Unitary European Patent," *Pharm. Pat. Anal.*, vol. 1, no. 2, pp. 117–119, 2012.

[37] A. Wilson and D. Lancaster, "Unitary patent and unified patent court - opportunities for the pharmaceutical industry," 2014. [Online]. Available: http://www.internationallawoffice.com/Newsletters/Intellectual-Property/European-Union/Powell-Gilbert-LLP/Unitary-patent-and-Unified-Patent-Court-opportunities-for-the-pharmaceutical-industry. [Accessed: 09-Sep-2015].

[38] A. Côrte-Real, "VI forum ACPI," in *Patente Europeia de Efeito Unitário Tribunal*

Unificado de Patentes – o impacto jurídico nas empresas em Portugal, 2014, p. 14.

[39] Associação Portuguesa dos Consultores em Propriedade Intelectual, "Tribunal Unificado de Patentes - Consequências para a Economia Portuguesa," 2013.

[40] G. Siegert, "The European Patent with Unitary Effect and the Unified Patent Court," in *The European Patent with Unitary Effect and the Unified Patent Court*.

[41] European Patent Office, "Agreement on the application of Article 65 of the Convention on the Grant of European Patents - London Agreement," *Off. J. EPO*, pp. 550–553, 2001.

[42] E. Parliament, M. States, O. April, E. Commission, and M. States, "Parliament â€™ s main dossiers," 2011. [Online]. Available: http://europarliament.touteleurope.eu/understanding/parliament-s-main-dossiers/finally-a-single-european-patent.html. [Accessed: 03-Sep-2015].

[43] Ministry of Justice Government Offices of Sweden, "An Enhanced European Patent System," 2014.

[44] S. Luginbuehl, "Unitary patent protection and Unified Patent Court: The EU patent package," *Eur. Pat. Conv.*, no. Dir 522, 2013.

[45] Generics Bulletin, "UPC detail uncertain in shadow of ' Brexit ,'" *Generics Bull.*, no. 31 March, p. 7, 2017.

[46] Deloitte, "Avaliação de impacto Patente Europeia com Efeito Unitário," 2015.

[47] Marks & Clerk, "The Unitary Patent and Unified Patent," 2017. [Online]. Available: https://www.marks-clerk.com/Home/Homepage-Documents/Unitary-Patent-Unified-Patent-Court.aspx. [Accessed: 08-Sep-2017].

[48] M. Jackson and J. A. Kemp, "Unitary Patent and the Unified Patent Court," 2016. [Online]. Available: http://www.jakemp.com/en/knowledge-centre/upc-and-unitary-patent/upc-and-unitary-patent-home#upc-and-unitary-patent-home. [Accessed: 08-Sep-2017].

[49] Pearl Cohen, "Patents in Europe Q&A," 2017. [Online]. Available: https://www.pearlcohen.com/patents-in-europe/q-a/. [Accessed: 13-Sep-2017].

[50] European Patent Office, *Unitary Patent Guide - Obtaining, maintaining and managing Unitary Patents*, 1st ed., no. 1. Munich: European Patent Office, 2017.

[51] R. Minderop, A. Burrichter, and N. Kirchhofer, "Cross-border patent litigation in Europe: change is coming - IAM - Informing IP value," 2015. [Online]. Available: http://www.iam-media.com/Intelligence/IAM-Life-Sciences/2015/Articles/Cross-border-patent-litigation-in-Europe-change-is-coming. [Accessed: 21-Sep-2017].

[52] D. E. Johnson, "Page 1 of 14," *J. Of. da União Eur.*, pp. 1–14, 2004.

[53] B. Stembridge, "The Unitary Patent – are you prepared for lift-off? | Clarivate Analytics," *The State of Inovation*, 2016. [Online]. Available: http://stateofinnovation.com/the-unitary-patent-are-you-prepared-for-lift-off. [Accessed: 06-Oct-2017].

[54] G. Quinn and G. Philpott, "EPO ready for the first Unitary Patent as soon as the ratification requirements are met - IPWatchdog.com | Patents & Patent Law," *IP Watchdog*, 2017. [Online]. Available: http://www.ipwatchdog.com/2017/09/14/epo-ready-first-unitary-patent-ratification-requirements-met/id=87879/. [Accessed: 08-Dec-2017].

[55] Eurostat and Institutos Nacionais de Estatística, "Produto Interno Bruto (Euro)," *PORDATA*, 2016. [Online]. Available: http://www.pordata.pt/Europa/Produto+Interno+Bruto+(Euro)-1786. [Accessed: 10-Nov-2017].

[56] The World Bank, "GDP (current US$)," 2017. [Online]. Available: https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD. [Accessed: 11-Feb-2017].

[57] B. Krakowiak, "The EU Patent Package - how Poland changed its tune," in *VI Fórum ACPI*, 2014, no. February, p. 24.

[58] R. Carvalho, "Tribunal único europeu causa guerra de opiniões," *Suplemento Diário Económico - Propriedade Intelectual*, pp. II–X, 11-Feb-2015.

[59] C. M. Castro, "La Patente Unitaria y sus Reprecusiones: La visión empresarial," in *VI Fórum ACPI*, 2014, p. 18.

[60] Population Division of the U.S. Census Bureau, Statistics Bureau of the Ministry of Internal Affairs and Communications of Japan, and Eurostat, "Pedidos à Organização Europeia de Patentes (EPO) e concessões pelo Gabinete de Patentes e Marcas dos EUA (USPTO) de patentes, por 100 mil habitantes," *PORDATA*, 2013. [Online]. Available:

https://www.pordata.pt/MicroPage.aspx?DatabaseName=Europa&MicroName=Pedidos+à+Organização+Europeia+de+Patentes+(EPO)+e+concessões+pelo++Gabinete+de+Patentes+e+Marcas+dos+EUA+(USPTO)+de+patentes++por+100+mil+habitantes&MicroURL=1716&. [Accessed: 08-Sep-2017].

[61] Associação Portuguesa dos Consultores em Propriedade Intelectual, "A Patente Europeia de Efeito Unitário - Consequências para a Economia Portuguesa," 2013.

[62] Associação Portuguesa dos Consultores em Propriedade Intelectual, "Conclusões do Fórum sobre Patente Europeia de Efeito Unitário e o Tribunal Unificado de Patente Unitária," in *Fórum sobre Patente Europeia de Efeito Unitário e o Tribunal Unificado de Patente Unitária.*, 2014.

[63] J. Maltez, "Custas do Tribunal Unificado de Patentes são um escândalo," *negócios*, pp. 12–13, 2017.

[64] U. Blumenröder, "Reasons to be cheerful : The case for the Unitary Patent," *World Intellectual Property Review*, 2013. [Online]. Available: https://www.worldipreview.com/article/reasons-to-be-cheerful-the-case-for-the-unitary-patent. [Accessed: 19-Sep-2015].

[65] V. Vicente and S. Simões, "Manufacturing and export provisions: Impact on the competitiveness of European pharmaceutical manufacturers and on the creation of jobs in Europe," *J. Generic Med.*, vol. 11, no. 1–2, pp. 35–47, 2014.

[66] A. Manduca, "Health manufacturing: a key pillar of Malta's industry," 2014. [Online]. Available: https://www.timesofmalta.com/articles/view/20140925/business-news/health-manufacturing-a-key-pillar-of-maltas-industry.537174. [Accessed: 14-Sep-2017].

[67] European Council, *Council Regulation (EU) No 469/2009*. European Union: Official Journal of the European Union, 2009, pp. 1–10.

[68] D. Dionisio, "EU To Get Rid Of Big Pharma-Friendly SPCs," *Intelectual Property Watch*, 2017. [Online]. Available: https://www.ip-watch.org/2017/10/18/eu-get-rid-big-pharma-friendly-spcs/. [Accessed: 18-Oct-2017].

[69] D. Wallace, "Industry urges action on SPC waiver in EU," *Generics bulletin*, no. 328, p. 10, Nov-2017.

[70] R. Lal, "Patents and Exclusivity," *FDA/CDER SBIA Chronicles*, vol. 505, no. May 19th, pp. 1–3, 2015.

[71] K. Treanor, "Brief : Report Finds Wide Gap In Pharma Companies ' Pro ts And Spending On R & D," *Intellect. Prop. Watch*, 2017.