

REVISTA DA
FACULDADE DE DIREITO DA
UNIVERSIDADE DE LISBOA

LISBON LAW REVIEW



ANO LXI

2020

NÚMERO 2

REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO
DA UNIVERSIDADE DE LISBOA
Periodicidade Semestral
Vol. LXI (2020) 2

LISBON LAW REVIEW

COMISSÃO CIENTÍFICA

Christian Baldus (Professor da Universidade de Heidelberg)
Dinah Shelton (Professora da Universidade de Georgetown)
Ingo Wolfgang Sarlet (Professor da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul)
Jean-Louis Halpérin (Professor da Escola Normal Superior de Paris)
José Luis Díez Ripollés (Professor da Universidade de Málaga)
José Luís García-Pita y Lastres (Professor da Universidade da Corunha)
Judith Martins-Costa (Ex-Professora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul)
Ken Pennington (Professor da Universidade Católica da América)
Marc Bungenberg (Professor da Universidade do Sarre)
Marco António Marques da Silva (Professor da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo)
Miodrag Jovanovic (Professor da Universidade de Belgrado)
Pedro Ortego Gil (Professor da Universidade de Santiago de Compostela)
Pierluigi Chiassoni (Professor da Universidade de Génova)

DIRETOR

M. Januário da Costa Gomes

COMISSÃO DE REDAÇÃO

Pedro Infante Mota
Catarina Monteiro Pires
Rui Tavares Lanceiro
Francisco Rodrigues Rocha

SECRETÁRIO DE REDAÇÃO

Guilherme Grillo

PROPRIEDADE E SECRETARIADO

Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa
Alameda da Universidade – 1649-014 Lisboa – Portugal

EDIÇÃO, EXECUÇÃO GRÁFICA E DISTRIBUIÇÃO LISBON LAW EDITIONS

Alameda da Universidade – Cidade Universitária – 1649-014 Lisboa – Portugal

ISSN 0870-3116

Depósito Legal n.º 75611/95

Data: Março, 2021

- M. Januário da Costa Gomes
9-12 Editorial

ESTUDOS DE ABERTURA

- Miguel Teixeira de Sousa
15-52 A prova ilícita em processo civil: em busca das linhas orientadoras
The Exclusionary Rule in Civil Procedure: In Search of some Guidelines

- Pierluigi Chiassoni
53-78 *Common Law Positivism Through Civil Law Eyes*

ESTUDOS DOUTRINAIS

- Alfredo Calderale
81-119 *The Forest Law e The Charter of the Forest ai tempi di Enrico III Plantageneto*
The Charter of the Forest at the time of Henry III Plantagenet

- Aquilino Paulo Antunes
121-153 Vacinas para a Covid-19: aspectos para reflexão
Vaccines against Covid-19: Issues to Consider

- Catarina Monteiro Pires | José Maria Cortes
155-180 Breves notas sobre o contrato de concessão comercial angolano
Brief notes about the Angolan commercial concession contract

- Catarina Salgado
181-203 Breves notas sobre a arbitragem em linha
Brief notes on online arbitration

- Diogo Costa Gonçalves | Diogo Tapada dos Santos
205-230 Juros moratórios, indemnização e anatocismo potestativo
Moratory interest, compensation and compulsory capitalisation of interest

- Elsa Dias Oliveira
231-255 A proteção de passageiros aéreos no âmbito de viagens organizadas
Air passengers protection in package travel arrangements

- Francisco José Abellán Contreras
257-288 Los efectos de la enfiteusis en los reinos peninsulares durante la Baja Edad Media: reflexiones sobre los derechos y obligaciones de las partes contratantes
The effects of emphyteusis in the peninsular kingdoms during the Late Middle Ages: reflections on the rights and obligations of the contracting parties

- **Francisco Rodrigues Rocha**
289-316 Seguro desportivo. Cobertura de danos não patrimoniais?
Sports insurance. Non-financial losses cover?
- **Georges Martyn**
317-346 O juiz e as fontes formais do direito: de “servo” a “senhor”? A experiência belga (séculos XIX-XXI)
The judge and the formal sources of law: from “slave” to “master”? The belgian experience (19th-21th centuries)
- **Hugo Ramos Alves**
347-383 Breves notas sobre o penhor financeiro
Brief notes on the financial pledge
- **Ino Augsburg**
385-414 *Concepts of Legal Control and the Distribution of Knowledge in the Administrative Field*
- **João de Oliveira Geraldés**
415-446 Sobre a promessa pública
On Promises of Rewards
- **Miguel Patrício**
447-477 Análise Económica do Risco aplicada à Actividade Seguradora
Economic Analysis of Risk applied to the Insurance Activity
- **Miguel Angel Morales Payan**
479-506 La vigilancia del ‘estado honesto’ de la mujer por la justicia almeriense durante la crisis del Antiguo Régimen
Surveillance of ‘women’s honesty’ by Almeria justice during the crisis of the Ancien Regime
- **Nuno Ricardo Pica dos Santos**
507-550 O auxílio do colaborador de justiça em Portugal: uma visão jurídico-policial
The contribution of the collaborator of justice in Portugal: a legal-police approach
- **Pedro Infante Mota**
551-582 Migração económica, a última fronteira
Economic migration, the last frontier

————— **Pedro Romano Martinez**
583-607 Diferentes vias de prossecução da justiça na aplicação do direito
Different ways to pursuit justice in the application of the Law

————— **Rui Paulo Coutinho de Mascarenhas Ataíde**
609-627 Empreitada de bens imóveis e relações de consumo
The consumer law on real estate contracts

————— **Rui Pinto**
629-646 Oportunidade processual de interposição de apelação à luz do artigo 644.º CPC
The timing for filing an appeal under the art. 644 of Portuguese Civil Procedure Code

————— **Rute Saraiva**
647-681 A interpretação no momento ambiental
Interpretation in the environmental moment

JURISPRUDÊNCIA CRÍTICA

————— **Filipe Afonso Rocha**
685-707 Um balanço possível entre o poder dos conceitos e o preço do sistema – Comentário ao acórdão do TJUE, de 12 de outubro de 2017, Proc. C-218/16 (Kubicka)
A Possible Balance between the Power of Concepts and the Price of the System – Commentary on the ECJ Judgment of October 12, 2017, Case C-218/16 (Kubicka)

————— **Rui Soares Pereira | João Gouveia de Caires**
709-728 Decisão de isolamento profilático como privação da liberdade passível de *habeas corpus*? – breve comentário ao acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 11.11.2020
Prophylactic isolation decision as a deprivation of freedom admissible for habeas corpus? – brief comment on the judgment of the Lisbon Court of Appeals of 11.11.2020

VIDA CIENTÍFICA DA FACULDADE

————— **Diogo Pereira Duarte**
731-737 Arguição da Tese de Doutoramento de Rui Alberto Figueiredo Soares sobre o tema “A exceção de não cumprimento e o direito de retenção no contrato de empreitada”
Intervention in the public examination of Rui Alberto Figueiredo Soares’ doctoral thesis on the subject: “exception of non-performance and right of lien in the Construction Contract”

————— **Francisco Paes Marques**
739-742 Sérvulo Correia – Mestre da Escola de Lisboa de Direito Público
Sérvulo Correia – Master of the Lisbon Public Law School

————— **Gonçalo Sampaio e Mello**
743-751 Em torno das Salas-Museu da Faculdade de Direito de Lisboa – “Sala Professor Marcello Caetano” e “Sala Professor Paulo Cunha”
On The Museum-Chambers of the Law School of the University of Lisbon – Professor Marcello Caetano and Professor Paulo Cunha Chambers

————— **Rui Soares Pereira**
753-772 Arguição da Tese de Doutoramento apresentada por Felipe Teixeira Neto – *Responsabilidade objetiva e dano: uma hipótese de reconstrução sistemática*
Cross-examination of the PhD Thesis presented by Felipe Teixeira Neto – Strict liability and damage: a hypothesis of systematic reconstruction

LIVROS & ARTIGOS

————— **Isabel Graes**
775-782 Recensão à obra *Inamovilidad, interinidad e inestabilidad*, de Pedro Ortego Gil

————— **José Lamego**
783-784 Recensão à obra *Hans Kelsen. Biographie eines Rechtswissenschaftlers*, de Thomas Olechowski

————— **Miguel Nogueira de Brito**
785-795 Recensão à obra *Ausnahmeverfassungsrecht*, de Anna-Bettina Kaiser

Vacinas para a Covid-19: aspectos para reflexão*

Vaccines against Covid-19: Issues to Consider

Aquilino Paulo Antunes**

Resumo: Existem mais de centena e meia de projectos de investigação de vacinas para Covid-19, algumas das quais a realizar ensaios clínicos da Fase 3 ou já autorizadas, a título precário ou definitivo, e numa altura em que se assiste à segunda vaga da pandemia, subsistem questões que merecem reflexão, como sejam o paradoxo do desenvolvimento e autorização acelerados, o recurso a *Human challenge studies*; o reforço da monitorização pós-autorização consequência do desenvolvimento acelerado; o acesso aos medicamentos experimentais; a recuperação do investimento em I&D; a responsabilidade do fabricante; a imunização de grupo e seus desafios; a disponibilidade da vacina; a resistência à vacinação; a vacinação obrigatória e seus desafios.

Palavras chave: Covid-19; vacinas; *human challenge studies*; imunidade de grupo; resistência à vacinação; vacinação obrigatória; monitorização pós-autorização.

Abstract: There are more than one hundred and fifty vaccine research projects against Covid-19, some of which are carrying out Phase 3 clinical trials or have already been authorized, either precariously or definitively, and at a time when the second wave of the pandemic is taking place, issues that deserve reflection remain, such as the paradox of accelerated development and authorization, the use of Human challenge studies; the strengthening of post-authorization monitoring as a result of accelerated development; access to experimental drugs; the recovery of investment in R&D; the manufacturer's responsibility; herd immunity and its challenges; vaccine availability; vaccine hesitancy; mandatory vaccination and its challenges.

Keywords: Covid-19; vaccines; human challenge studies; herd immunity; vaccine hesitancy; mandatory vaccination; post-authorization monitoring.

Sumário: 1. Introdução. 2. Questões na fase de desenvolvimento da vacina; 2.1. Desenvolvimento e autorização acelerados: o paradoxo. 2.2. *Human challenge studies*. 2.3. Desenvolvimento acelerado e reforçada monitorização pós-autorização; 2.4. O acesso aos medicamentos experimentais; 2.5. O retorno do investimento em I&D; 2.6. A responsabilidade

* Estudo concluído em 22 de Dezembro de 2020.

** Doutor em Direito pela FDUL. Árbitro do CAAD. Membro da Comissão de Ética para a Investigação Clínica. Advogado.

do fabricante. 3. Imunização de grupo e seus desafios; 3.1. O patamar de imunização de grupo; 3.2. Eficácia e segurança da vacina e imunização de grupo; 3.3. A disponibilidade da vacina; 3.3.1. Ao nível internacional; 3.3.2. Ao nível estadual; 3.4. A resistência à vacinação; 3.4.1. Factores de desconfiança; 3.4.2. Mecanismos para criar confiança e vencer a resistência à vacinação; 3.4.3. A hipótese de vacinação obrigatória e seus desafios. 4. Pistas para melhoria.

1. Introdução

Já muito se tem dito e escrito sobre a pandemia da Covid-19 e sobre a necessidade de vacinas que contribuam para lhe fazer face e reduzir ao mínimo possível o pesado impacto, em termos de vidas perdidas e de eventuais sequelas da doença, bem como em termos económicos¹. Numa época em que existem mais de centena e meia de projectos de investigação de vacinas, algumas das quais já a realizar ensaios clínicos da Fase 3 ou até já autorizadas, a título precário ou definitivo, e numa altura em que se assiste à segunda – e claramente mais grave – vaga da pandemia, julgamos que subsistem várias questões que continuam a merecer reflexão.

No essencial, um conjunto dessas questões respeita à fase de desenvolvimento das vacinas. Um segundo conjunto de questões relaciona-se com o objectivo de imunização de grupo e com os desafios com que a mesma se depara. São estes aspectos que nos propomos abordar de seguida.

Por fim, procuraremos alinhar algumas propostas de melhoria.

2. Questões na fase de desenvolvimento da vacina

Desde muito cedo na evolução da pandemia da Covid-19, resultante da infecção com o vírus SARS-CoV-2, que tem sido identificada pelas autoridades de saúde, a começar pela Organização Mundial de Saúde, e pela maior parte dos especialistas e decisores políticos, a necessidade de medicamentos e vacinas para permitir tratar os doentes e imunizar as populações, de modo a sustentar o elevado poder de transmissão que o vírus tem revelado². Nesse contexto, têm vindo a ser

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2020_strategies_deployment_en.pdf.

² SYED FARAZ AHMED, AHMED A. QUADEER E MATTHEW R. MCKAY, “Preliminary Identification of Potential Vaccine Targets for the COVID-19 Coronavirus (SARS-CoV-2) Based on SARS-CoV Immunological Studies”, in *Viruses* 2020, 12, 254, pp. 1-15; NICOLE LURIE *et al.*, “Developing

desenvolvidas iniciativas no sentido de procurar incentivar as companhias farmacêuticas e os centros especializados, nomeadamente universidades, para investigar e desenvolver com urgência esses fármacos. Responsavelmente, as mencionadas entidades aceitaram o desafio e têm vindo a desenvolver esforços nesse sentido.

Assim, é sabido que se encontram em curso diversos – mais de centena e meia de – projectos de investigação de vacinas para fazer face à Covid-19³, alguns sob a égide de parcerias público-privadas como é o caso da *Accelerating Covid-19, Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV)*^{4/5}. Têm sido noticiados o ingresso de alguns projectos na Fase 3 de ensaios clínicos e também alguns recuos, bem como têm sido noticiadas a concessão em alguns países de autorizações de utilização excepcional e até a concessão de autorização de introdução no mercado.

Neste contexto⁶, a vacina que vem sendo desenvolvida pela *AstraZeneca* encontra-se a realizar ensaios de Fase 3 (com 30.000 participantes, dos quais 10.000

Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed”, in *The New England Journal of Medicine*, 382, 21, May 2020, pp. 1969-1973; COLIN D. FUNK, CRAIG LAFERRIÈRE E ALI ARDAKANI, “A Snapshot of the Global Race for Vaccines Targeting SARS-CoV-2 and the COVID-19 Pandemic”, in *Frontiers in Pharmacy*, Volume 11, Article 937, June 2020, pp. 4 e ss; SARAH SCHAFFER DE ROO, NATALIE J. PUDALOV E LINDA Y. FU, “Planning for a COVID-19 Vaccination Program”, in *JAMA*, Volume 323, Number 24, pp. 2458-2459; BARNEY S. GRAHAM, “Rapid COVID-19 vaccine development: Finding the fastest pathway to vaccine availability includes the avoidance of safety pitfalls”, in *Science*, sciencemag.org, May 2020, Volume 368, Issue 6494, pp. 6494-6495.

³ ESKILD PETERSEN, CHRISTIAN WEJSE E ALIMUDDIN ZUMLA, “Advancing COVID-19 vaccines – Avoiding different regulatory standards for different vaccines and need for open and transparent data sharing”, in *International Journal of Infectious Diseases*, 98, 2020, pp. 501-502; THOMAS J. BOLLYKY, LAWRENCE O. GOSTIN e MARGARET A. HAMBURG, “The Equitable Distribution of COVID-19 Therapeutics and Vaccines”, in *JAMA*, Volume 323, Number 24, June 2020, pp. 2462-2463.

⁴ FRANCIS S. COLLINS E PAUL STOFFELS, “Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV): An Unprecedented Partnership for Unprecedented Times”, in *JAMA*, Volume 323, Number 24, June 2020, pp. 2455-2457; GREGORY D. SEMPOWSKI *et al.*, “Pandemic Preparedness: Developing Vaccines and Therapeutic Antibodies For COVID-19”, in *Cell*, 181, June 2020, pp. 1458-1461; LAWRENCE COREY *et al.*, “A strategic approach to COVID-19 vaccine R&D”, in *Science*, sciencemag.org, May 2020, Volume 368; Issue 6494, pp. 949-950; <https://www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/activ/sars-cov-2-vaccine-clinical-trials-using-activ-informed-harmonized-protocols>.

⁵ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *Public-private partnership responses to COVID-19 and future pandemics: Proceedings of a workshop – in brief*, Washington DC, 2020, The National Academies Press.

⁶ GREGORY A. POLAND, INNA G. OVSYANNIKOVA E RICHARD B. KENNEDY, “SARS-CoV-2 immunity: review and applications to phase 3 vaccine candidates”, in *The Lancet*, October 2020, pp. 7 e ss; GREGORY D. SEMPOWSKI *et al.*, “Pandemic...”, (*cit.*), pp. 1458-1461; <https://www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/activ/sars-cov-2-vaccine-clinical-trials-using-activ-informed-harmonized-protocols>.

pertencem ao grupo de controlo); a mesma já se tinha deparado com um problema na Fase 2 que levou à interrupção do ensaio e voltou a ter outro na Fase 3; o ensaio foi retomado no Reino Unido, mas, até 6 de Outubro de 2020, não tinham ainda sido retomados os ensaios de Fase 3 nos Estados Unidos da América; foi recentemente reportado o falecimento de um participante no Brasil, com 28 anos de idade, médico, o qual, segundo foi noticiado, pertenceria ao grupo de controlo; foi também reportado um erro nas doses que conduziu a dados de eficácia inexactos e determinou a realização de mais ensaios. A *CanSino Biologics* obteve, em 25 de Junho de 2020, autorização de utilização excepcional para a sua vacina⁷, antes do início da Fase 3, que actualmente decorre com 40.000 participantes. A *Sinovac Biotech* obteve autorização de utilização excepcional em Julho de 2020, antes do início dos ensaios de Fase 3; encontra-se a realizar ensaios da Fase 3, com 9.000 participantes; a mesma empresa terá vacinado 90% dos seus trabalhadores. O consórcio *Sinopharm – Wuhan Institute of Biological Products* encontra-se a realizar ensaios de Fase 3, com 21.000 participantes, desde Julho de 2020 e em finais de Agosto de 2020 foram vacinados profissionais de saúde e grupos de risco. O consórcio *Sinopharm – Beijing Institute of Biological Products*, tem estado a realizar ensaios de Fase 3 com 5.000 participantes, tendo obtido autorização de utilização excepcional nos Emirados Árabes Unidos, onde foram vacinados profissionais de saúde, e na China, onde terão sido vacinadas centenas de milhares de pessoas, bem como no Bahrain. O *Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology* obteve, em 12 de Agosto de 2020, autorização para a comercialização da *Sputnik-V*, apenas com base nos resultados dos ensaios das Fases 1 e 2⁸; propõe-se realizar um ensaio de Fase 3 com 40.000 participantes. A vacina desenvolvida pelo consórcio *Moderna – National Institutes of Health*, realizou ensaios da Fase 3 desde Agosto de 2020 (com 30.000 participantes, dos quais 10.000 pertencem ao grupo de controlo), encontrando-se já autorizada nos Estados Unidos da América; encontram-se em curso processos de autorização na União Europeia, no Reino Unido e

⁷ GREGORY A. POLAND, INNA G. OVSYANNIKOVA E RICHARD B. KENNEDY, “SARS-CoV-2...”, (*cit.*), pp. 8, referem que se trata de uma autorização; ELISABETH MAHASE, “Covid-19: Where are we on immunity and vaccines?”, *in BMJ*, 2020, 370m32096, p. 1, refere que se trata apenas de uma autorização de utilização excepcional e que a autorização de comercialização ainda demorará um ano (Agosto de 2021); FENG-CAI ZHU *et al.*, “Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial”, *in The Lancet*, Vol. 396, August 2020, pp. 485 e ss.

⁸ ELISABETH MAHASE, “Covid-19: Russia approves vaccine without large scale testing or published results”, *in BMJ*, 2020, 370m3205, p. 1; ESKILD PETERSEN, CHRISTIAN WEJSE E ALIMUDDIN ZUMLA, “Advancing...”, (*cit.*), pp. 501-502.

na Suíça. O consórcio *Pfizer – BioNTech* realizou ensaios da Fase 3 (com 44.000 participantes) e anunciou, em Novembro de 2020, que a sua vacina teria 90% de eficácia; a referida vacina foi entretanto autorizada no Reino Unido (autorização temporária), no Bahrain, no Canadá, no México (autorização de utilização de emergência), nos Estados Unidos da América (autorização de utilização de emergência), em Singapura (autorização temporária), no Chile (autorização de utilização de emergência), em Oman, na Arábia Saudita, no Koweit (autorização de utilização de emergência) e, em 21 de Dezembro de 2020, na União Europeia (autorização de introdução no mercado condicional); encontram-se em curso processos de autorização na Austrália e na Índia. A *Janssen Pharmaceuticals* encontra-se a realizar ensaios da Fase 3 (com 60.000 participantes) desde 23 de Setembro de 2020.

Estas são as vacinas que se encontram em fases mais avançadas de desenvolvimento ou já autorizadas. Sabe-se, no entanto, que existem outras várias dezenas de vacinas menos adiantadas, designadamente por ainda se encontrarem a realizar ensaios das Fases 1 ou 2.

Tanto os Estados Unidos da América como a União Europeia dispõem de mecanismos que, de algum modo, permitem a avaliação e autorização acelerada dos medicamentos e foram utilizados, nomeadamente no caso da União Europeia, em que, como se esperava, foi concedida uma autorização de introdução no mercado condicional⁹.

Obviamente, este tipo de mecanismos existe em outras partes do Globo, assim se explicando o facto de a China e a Rússia, bem como outros países, já terem concedido autorizações, precárias ou definitivas, para vacinas indicadas para a Covid-19, nos moldes *supra* referidos.

Ainda assim, apesar das autorizações já concedidas, as vacinas em causa continuarão a ser alvo de intensa monitorização, de modo a detectar e avaliar possíveis reacções adversas, com o objectivo de garantir a sua segurança.

2.1. Desenvolvimento e autorização acelerados: o paradoxo.

No caso das vacinas, estes mecanismos de avaliação e autorização aceleradas, que são positivos – e, em princípio, ainda poderiam ser melhorados¹⁰ – sob a

⁹ AQUILINO PAULO ANTUNES, “Uma vacina para a COVID-19: recompensa por I&D e acesso”, in *Revista do Ministério Público*, Número Especial COVID-19, 2020, pp. 459 e ss; AQUILINO PAULO ANTUNES, “Medicamentos para SARS-CoV-2 e covid-19: time matters”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa-Lisbon Law Review*, Ano LXI, n.º 1, 2020, pp. 85 e ss.

¹⁰ AQUILINO PAULO ANTUNES, “Uma vacina...”, (*cit.*), pp. 463 e ss; AQUILINO PAULO ANTUNES,

perspectiva do acesso ao medicamento, poderão, paradoxalmente, dificultar o atingimento do objectivo de imunização das populações.

Na realidade, tratando-se de uma doença relativamente à qual ainda existe insuficiente informação, os procedimentos acelerados de avaliação e autorização das vacinas são aptos a gerar desconfiança quanto à eficácia e ao perfil de segurança das mesmas. De resto, é conhecido o clamor que se gerou na comunidade científica e na opinião pública após o anúncio por Vladimir Putin da autorização pela Rússia da *Sputnik-V*, essencialmente por se considerar insuficiente a testagem realizada, por falta de exposição da vacina a vários estratos populacionais, em particular os não incluídos nas fases anteriores dos ensaios, reclamando assim a realização – cujo início ainda não se terá verificado – de ensaios da Fase 3¹¹.

A desconfiança que poderá resultar destes procedimentos mais céleres é, no caso das vacinas, susceptível de provocar resistência – ou relutância – em aderir à vacinação¹². Esta questão, que teremos oportunidade de analisar *infra*, pode comprometer o atingimento de determinado patamar de imunização de grupo e, por esta via, comprometer toda a estratégia de Saúde Pública no contexto da pandemia. Por isso dizemos tratar-se de um paradoxo, na medida em que aquilo que teoricamente poderia ser positivo, por garantir um acesso mais célere à vacina, poderá ter efeitos negativos para os objectivos de Saúde Pública, se criar desconfiança na vacina por parte das populações e assim as levar a não aderir às campanhas de vacinação.

Não obstante, julgamos que, apesar do maior ou menor nível de testagem de cada vacina, os indivíduos que, por iniciativa própria e a expensas suas, pretenderem tomar uma das vacinas já autorizadas, a título precário ou definitivo, não deverão ser impedidos de o fazer nem deverão ser prejudicados por esse facto. Com efeito, apesar das dúvidas que possam subsistir quanto à segurança e eficácia dessas vacinas, o acesso precoce contribui para o aumento do número de indivíduos imunizados e isso é positivo.

“Medicamentos...”, (*cit.*), pp. 91 e ss.

¹¹ ESKILD PETERSEN, CHRISTIAN WEJSE E ALIMUDDIN ZUMLA, “Advancing...”, (*cit.*), pp. 501-502; conforme se refere no mesmo local, tal não terá impedido a colocação de encomendas de mais de um bilião de doses de vacina, por parte de 20 Estados; H. HOLDEN THORP, “A dangerous rush for vaccines”, in *Science*, sciencemag.org, August 2020, Vol. 369, Issue 6506, p. 885; ELISABETH MAHASE, “Covid-19: Russia approves vaccine without large scale testing or published results”, in *BMJ*, August 2020, Volume 370, m3205, pp. 1-2.

¹² MARTA FADDA, EMILIANO ALBANESE E L. SUZANNE SUGS, “When a COVID-19 vaccine is ready, will we all be ready for it?”, in *International Journal of Public Health*, 2020, 65, pp. 711-712; ANA SANTOS RUTSCHMAN E TIMOTHY L. WIEMKEN, *Vaccine Hesitancy: Experimentalism as Regulatory Opportunity*, Legal Studies Research Paper Series n.º 2020-13, Saint Louis University School of Law, ssnr: 3616000, pp. 11 e ss.

2.2. *Human challenge studies*

As particulares características do processo de desenvolvimento das vacinas implicam que a realização de ensaios clínicos da Fase 3 se revele particularmente morosa. Com efeito, esses ensaios implicam a administração da vacina a alguns milhares de participantes – geralmente entre 1.000 a 3.000; muitos mais nos exemplos que referimos *supra* – e aguardar, durante um período indefinido, que um número suficiente deles tome contacto com o vírus na sua vida normal, de modo a registar quantos se mantiveram saudáveis¹³.

Por esta razão e tal como sucede com o recurso à *real world evidence*¹⁴, tem vindo a ganhar cada vez mais adeptos a possibilidade de realização – no contexto da recolha de informação sobre a Covid-19 e do desenvolvimento de vacinas para a mesma indicadas – de estudos de infecção deliberada e controlada em seres humanos voluntários saudáveis, geralmente conhecidos por *human challenge studies*¹⁵.

A própria OMS veio, ainda em Maio de 2020, aprovar um conjunto de critérios éticos, de cujo cumprimento depende a “aceitabilidade” da realização deste tipo de estudos¹⁶. Os referidos critérios são oito, a saber: (i) justificação científica robusta; (ii) avaliação benefício-risco favorável; (iii) participação e envolvimento do público, bem como dos peritos e responsáveis políticos; (iv) coordenação apertada entre investigadores, financiadores, responsáveis políticos e reguladores; (v) o centro de investigação deve ser situado onde a mesma possa ser realizada segundo os mais elevados padrões científicos, clínicos e éticos; (vi) os critérios de selecção dos participantes devem limitar e minimizar o risco; (vii) os ensaios devem ser revistos por um comité especializado independente; (viii) deve ser obtido rigoroso consentimento informado. Há autores que defendem ainda, sob o ponto de vista ético, a necessidade da adequada compensação dos participantes,

¹³ WOUTER PORS *et al.*, *A vaccine for COVID-19: risks and liabilities from an international perspective*, September 2020, pp. 2-6.

¹⁴ AQUILINO PAULO ANTUNES, “Medicamentos...”, (*cit.*), pp. 90-91; ELISABETHANN WRIGHT E SILVIA LOPEZ ARNAO, *The EMA has published guidance on registry-based studies as a tool to generate RWE*, paper, October 2020, pp. 1 e ss; *cfr.*, ainda, <http://www.icmra.info/drupal/en/covid-19/13october2020>.

¹⁵ EUZEBIUSZ JAMROZIK E MICHAEL J. SELGELID, “COVID-19 human challenge studies: ethical issues”, in *The Lancet*, Vol. 20, August 2020, pp. e198-e202; G. O. SCHAEFER *et al.*, “COVID-19 vaccine development. Time to consider SARS-CoV-2 challenge studies?”, Junho de 2020, ssnr: 3568981, pp. 1-5.

¹⁶ WORLD HEALTH ORGANISATION, *Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies*, 6 de Maio de 2020, pp. 1-5.

num valor que remunere o tempo perdido e as despesas incorridas para participação no estudo¹⁷.

A OMS identificou no mesmo documento alguns desafios que continuam a revestir actualidade, como sejam a falta de vacinas e tratamentos seguros e eficazes e as lacunas no conhecimento científico, no que se refere à patogénese, à imunidade e transmissão da doença, e apontou vantagens na realização dos *human challenge studies*. De entre estas vantagens¹⁸, a OMS realçou a mais célere realização destes estudos por comparação com os ensaios clínicos convencionais (*de campo*)¹⁹; bem como o facto de os mesmos poderem ser utilizados para comparar várias candidatas a vacinas e seleccionar as mais promissoras para a realização de estudos mais alargados. Conclui a OMS que estes estudos podem tornar mais célere o desenvolvimento de vacinas para a Covid-19 e aumentar as probabilidades da sua eficácia.

Importa referir, porém, que existem condicionantes.

De facto, no caso de projectos de investigação levados a cabo por promotores ou investigadores sob jurisdição do Protocolo Adicional, de 25 de Janeiro de 2005, à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica²⁰ – a Convenção de *Oviedo* –, ainda que realizados num Estado que dele não seja parte, esses projectos deverão respeitar o que se prescreve nesse Protocolo, sem prejuízo das disposições aplicáveis no próprio Estado onde decorrem os estudos (cfr. artigo 29.º do referido instrumento de direito internacional).

Assim, para promotores e investigadores sob jurisdição do mesmo instrumento, não será suficiente o preenchimento dos critérios éticos estabelecidos pela OMS.

¹⁷ SEEMA K. SHAH *et al.*, “Ethics of controlled human infection to study COVID-19”, in *Science*, 10.1126/science.abc1076, 2020, pp. 1-3.

¹⁸ Existem outras, tais como, através do estudo dos processos de infecção e imunidade, (i) validar testes de imunidade ao vírus SARS-CoV-2; (ii) investigar riscos de transmissão por parte dos indivíduos infectados. Sobre este último aspecto, cfr. STANLEY A. PLOTKIN, “Correlates of Protection Induced by Vaccination”, in *Clinical and Vaccine Immunology*, July 2010, pp. 1058 e ss; JORGE M. AREVALILLO *et al.*, “Identification of immune correlates of protection in Shigella infection by application of machine learning”, in *Journal of Biomedical Informatics*, 74, 2027, pp. 4-8; STANLEY A. PLOTKIN, “Correlates of Vaccine-Induced Immunity”, in *Vaccines*, 47, August 2008, pp. 402-407.

¹⁹ Este tipo de estudos exige menor número de participantes expostos às vacinas experimentais para obter resultados preliminares de eficácia e segurança. Além disso, os resultados dos mesmos estudos não são negativamente afectados pela aplicação de medidas de políticas de Saúde Pública tendentes à mitigação da transmissão da doença, designadamente os confinamentos.

²⁰ Resolução da Assembleia da República n.º 29/2017, publicada no *Diário da República*, 1.ª Série, n.º 36, de 20 de Fevereiro de 2017.

Na realidade, essas entidades não poderão levar a cabo investigação na área da saúde que envolva a participação de seres humanos sem que se mostrem respeitadas as disposições do citado Protocolo, mesmo que realizados em Estado não subscritor do indicado instrumento.

Recorde-se, antes de mais, que o mencionado Protocolo obriga as respectivas Partes a proteger a dignidade e identidade de todos os seres humanos, bem como a garantir o respeito pela integridade do participante, bem como pelos seus demais direitos e liberdades fundamentais (artigo 1.º).

Além disso, o Protocolo consagra um princípio do primado do ser humano, segundo o qual os interesses e o bem-estar do participante na investigação prevalecem sobre o interesse da sociedade ou o interesse da ciência (artigo 3.º). A investigação em seres humanos constitui a *ultima ratio* e só pode ser levada a cabo quando não exista alternativa de eficácia comparável (artigo 4.º). No que toca à avaliação benefício-risco, a investigação deve comportar riscos e incómodos para o participante proporcionados aos potenciais benefícios, sendo que, no caso de não representar benefício directo para a saúde do participante, só poderá ser realizada se os riscos e incómodos que implicar para este forem aceitáveis (artigo 6.º).

Ora, quanto a estes aspectos, será necessário ter em consideração que, por um lado, existe alternativa à realização dos *human challenge studies*, que é a realização dos ensaios *de campo* convencionais. Porém, é verdade que estes são mais demorados e não são tão eficazes, sendo certo que cada dia de atraso no desenvolvimento do medicamento poderá representar muitos milhares de óbitos em todo o Mundo.

Por outro lado, a infecção deliberada de seres humanos saudáveis com o SARS-CoV-2 não representa um benefício directo para a saúde do participante e poderá, no pior cenário, comportar para este o risco de morte.

Por estas razões, é à Comissão de Ética que, nos termos dos artigos 9.º e seguintes do Protocolo, compete avaliar esta relação benefício-risco, mas é possível que a mesma venha a considerar o risco de morte inaceitável, para efeitos do n.º 2 do artigo 6.º do mesmo Protocolo, caso em que ficaria comprometida a realização do estudo.

Os demais critérios éticos definidos pela OMS parecem estar conformes com o estipulado no Protocolo, salvo quanto ao direito que assiste ao participante de, a todo o tempo, revogar o seu consentimento, mantendo a assistência médica e medicamentosa necessária ao restabelecimento do seu estado de saúde e não podendo ser discriminado por esse facto (artigo 14.º). Assim, este direito igualmente teria de ser assegurado.

Importa realçar que a realização deste tipo de estudos remonta ao século XVIII e foi utilizado, nomeadamente, a propósito de outras infecções virais, tais como

outras estirpes menos graves de coronavírus ou o H1N1 e, geralmente, não têm implicado danos graves para os participantes²¹.

Há quem defenda que, sob o ponto de vista ético, já se justificaria o recurso a este tipo de estudos, atendendo designadamente ao seu elevado valor social²² e quem entenda que o facto de haver ainda reduzida informação sobre o vírus e a doença, bem como o facto – de todos conhecido – de não existir um tratamento eficaz que possa obviar à eventualidade de uma complicação grave, poderá tornar desfavorável a relação benefício-risco²³.

Sob o nosso ponto de vista, são relevantes os factos de a participação neste tipo de estudos ser voluntária e de o participante ser – por imposição, entre outros, dos artigos 13.º e 14.º do Protocolo citado – devidamente informado de todos os riscos que corre. Releva ainda o facto de essa participação ser susceptível de contribuir decisivamente para o aumento do bem-estar social, por poder acelerar o desenvolvimento das vacinas e, deste modo, poder poupar, ao menos em parte, o elevado número de óbitos que se tem registado diariamente. Além disso, julgamos que o modelo *garantístico* do Protocolo estará pensado para investigações em tempos normais, o que manifestamente não sucede no caso vertente de emergência de saúde pública global.

Porém, é muito provável que cada Comissão de Ética, chamada a apreciar cada concreto projecto de investigação, possa pronunciar-se sobre a *aceitabilidade* ou a *inaceitabilidade* dos riscos e incómodos para o participante cuja saúde não beneficie directamente da investigação, pois o citado Protocolo comete-lhe a responsabilidade por essa avaliação. Existe, por isso, uma grande margem de incerteza sobre a viabilidade concreta deste tipo de estudos.

Além disso, a realização destes estudos levanta também problemas práticos que deverão ser resolvidos, como sejam o nível de segurança das instalações de investigação ou a eventual utilização de um agente patogénico modificado, em ordem a minimizar o seu risco para os participantes²⁴.

²¹ EUZEBIUSZ JAMROZIK E MICHAEL J. SELGELID, “COVID-19...”, (*cit.*), pp. e198-e202; KENNETH V. ISERSON, “SARS-CoV-2 (COVID-19) Vaccine Development and Production: An Ethical Way Forward”, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2020, pp. 3-8.

²² SEEMA K. SHAH *et al.*, “Ethics...”, (*cit.*), pp. 1-3; EUZEBIUSZ JAMROZIK E MICHAEL J. SELGELID, “COVID-19...”, (*cit.*), pp. e198-e202; G. O. SCHAEFER *et al.*, “COVID-19...”, (*cit.*), pp. 1-5; 26; KENNETH V. ISERSON, “SARS-CoV-2...”, (*cit.*), pp. 3-8.

²³ LIZA DAWSON, JAKE EARL E JEFFREY LIVEZEY, “Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Human Challenge Trials: Too Risky, Too Soon”, in *Journal Of Infectious Diseases*, 222, August 2020, pp. 514-515; KENNETH V. ISERSON, “SARS-CoV-2...”, (*cit.*), pp. 3-8.

²⁴ MEAGAN E. DEMING *et al.*, “Accelerating Development of SARS-CoV-2 Vaccines – The Role of Controlled Human Infection Models”, in *The New England Journal of Medicine*, pp. e63(1)-e63(2).

Em nossa opinião, uma possível alternativa ao recrutamento de participantes saudáveis poderia ser aquilo que, de algum modo, já ocorre com os ensaios clínicos e que passaria pelo recrutamento de residentes em países com uma elevada taxa de infecção. No fundo poderia, por exemplo, recrutar-se um conjunto de 100 participantes, que seriam testados para a Covid-19, apenas continuando a participar no estudo aqueles que se revelassem naturalmente infectados; os demais seriam excluídos. Esta solução – embora admitamos que possa não ser a cientificamente ideal – permitiria evitar o problema ético de se estar deliberadamente a infectar o participante com um vírus com certo nível de letalidade. A mesma solução teria certamente a vantagem de contribuir para a celeridade da recolha de dados sobre a segurança e eficácia da vacina.

2.3. Desenvolvimento acelerado e reforçada monitorização pós-autorização

É sabido que os ensaios clínicos com medicamentos apresentam diversas limitações, que tornam os seus resultados insuficientes, designadamente em matéria de segurança²⁵. Por isso e como se aflorou *supra*, é cada vez mais importante a actividade de segurança pós-autorização, entre a qual se conta a farmacovigilância²⁶.

No caso da vacina para a Covid-19, a insuficiente informação sobre o vírus, a doença e o funcionamento da vacina, bem como a celeridade que tem sido colocada na sua investigação e desenvolvimento, agravam as dificuldades, que já eram grandes, decorrentes das limitações dos ensaios clínicos.

²⁵ VERA LÚCIA RAPOSO, *Danos Causados por Medicamentos: Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu*, Coimbra, 2020, Almedina, pp. 35-36; AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso a Medicamentos em Portugal: Uma Análise Jurídico-Económica*, Lisboa, 2020, AAFDL, pp. 162-170; AQUILINO PAULO ANTUNES, “Ensaio Clínicos, Protecção dos Participantes e Acesso ao Medicamento: Preocupações Ético-Jurídicas e de Eficiência”, in *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, ano 6, n.º 1, 2020, pp. 412-424; AQUILINO PAULO ANTUNES, “Uma vacina...”, (*cit.*), pp. 457; AQUILINO PAULO ANTUNES, “Medicamentos...”, (*cit.*), pp. 91-92; ELS TORREELE, “The rush to create a covid-19 vaccine may do more harm than good”, in *BMJ*, August 2020, Volume 370, m3209, pp. 1-2.

²⁶ DANIEL A. SALMON E MATTHEW Z. DUDLEY, “It is time to get serious about vaccine confidence”, in *The Lancet*, September 2020, pp. 1-2; MANISH M. PATEL, MICHAEL L. JACKSON E JILL FERDINANDS, “Postlicensure Evaluation of COVID-19 Vaccines”, in *JAMA*, October 2020, pp. 1939-1940; GRACE M. LEE, JOSÉ R. ROMERO E BETH P. BELL, “Postapproval Vaccine Safety Surveillance for COVID-19 Vaccines in the US”, in *JAMA*, November 2020, Volume 324, Number 19, pp. 1937-1938; JEREMY PUTHUMANA *et al.*, “Speed, Evidence, and Safety Characteristics of Vaccine Approvals by the US Food and Drug Administration”, in *JAMA Internal Medicine*, November 2020, pp. E1-E-2..

A própria implementação de medidas de mitigação da propagação da pandemia dificulta a recolha de dados sobre a segurança e eficácia da vacina, porquanto se torna mais difícil discernir o que é efeito da vacina do que é efeito daquelas medidas²⁷.

Por estes motivos e por maioria de razão, na eventualidade de não ser possível o recurso aos *human challenge studies*, deverá concentrar-se esforços no sentido de, a par da obtenção de *real world evidence*, incrementar esta actividade de segurança pós-autorização, no que toca à vacina para a Covid-19, de modo a propiciar a confiança por parte dos profissionais de saúde e dos demais destinatários do referido medicamento imunológico²⁸. De resto, esta parece ser também uma preocupação da Comissão Europeia, como se vê da sua Comunicação de 15 de Outubro de 2020 [COM(2020) 680 final]²⁹.

2.4. O acesso aos medicamentos experimentais

O que vimos dizendo não prejudica outra questão, que poderá colocar-se na fase de desenvolvimento das vacinas. Trata-se do acesso ao medicamento ainda não suficientemente ensaiado, por pessoas não participantes nos ensaios clínicos que estão a ser realizados.

Como se sabe, os ensaios clínicos têm critérios bem definidos de inclusão e de exclusão de participantes. Por este motivo, um indivíduo que, designadamente, não cumpra esses critérios não poderá participar no ensaio.

Este facto encontra-se interligado com a proibição de concessão de autorização de utilização excepcional para medicamentos experimentais, prevista na alínea a) do n.º 2 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Decorre do referido preceito que o INFARMED, I.P., não poderá conceder uma dessas autorizações de modo a permitir o acesso ao medicamento experimental por doente não participante no ensaio.

É necessário ter em consideração que esta excepção é meramente de direito nacional, pois não se encontra alicerçada no artigo 5.º da Directiva n.º 2001/83/CE, que aprova o Código comunitário de medicamentos para uso humano, nem no artigo 83.º do Regulamento n.º 726/2004, que aprova o procedimento centralizado de autorização de medicamentos e cria a Agência Europeia de Medicamentos. De

²⁷ EUZEBIUSZ JAMROZIK E MICHAEL J. SELGELID, “COVID-19...”, (*cit.*), p. e202.

²⁸ DANIEL A. SALMON E MATTHEW Z. DUDLEY, “It is time...”, (*cit.*), pp. 1-2; MANISH M. PATEL, MICHAEL L. JACKSON E JILL FERDINANDS, “Postlicensure...”, (*cit.*), pp. 1939-1940; LIZA DAWSON, JAKE EARL E JEFFREY LIVEZEY, “Severe...”, (*cit.*), pp. 514-515.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2020_strategies_deployment_en.pdf.

resto e como referimos, existem autorizações de utilização excepcional de vacinas em desenvolvimento para a Covid-19, concedidas por vários países, sendo que a FDA aprovou inclusivamente um regulamento sobre a sua concessão³⁰.

Mais: nos Estados Unidos da América existe uma lei de 2017 que consagra o *Right to Try*³¹, o direito de experimentar um medicamento que se encontra em ensaios.

A mencionada disposição legal nacional, atento o seu evidente carácter paternalista, não faz sentido – muito menos no presente contexto –, pois não se vislumbra sequer qual o objectivo que a mesma visa atingir, além de que limita o acesso voluntário do indivíduo ao medicamento experimental, se pretender utilizá-lo em estado de necessidade.

Note-se que nem sequer se coloca qualquer questão de responsabilidade, pois este acto de vontade por parte do doente é susceptível de interromper o nexo de causalidade para efeito de responsabilidade do fabricante por produto defeituoso que referiremos mais adiante.

Independentemente do maior ou menor interesse no contexto das vacinas, dado o seu modo de actuação, justificar-se-ia, em todo o caso, uma alteração legislativa no sentido da revogação da citada alínea a) do n.º 2 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, atenta a sua evidente falta de fundamento.

Aliás, o Governo veio reconhecer este facto, pois através do Decreto n.º 8/2020, de 8 de Novembro, permite na alínea b) do n.º 2 do artigo 6.º que os membros do Governo responsáveis pelas áreas da Saúde e da Economia determinem medidas de excepção, como seja o acesso a medicamentos experimentais. Não se compreende, no entanto, porque não revogou de imediato a mencionada e despropositada limitação legal.

2.5. O retorno do investimento em I&D

A problemática do retorno do investimento em investigação e desenvolvimento de medicamentos não é nova e coloca-se, uma vez mais, a propósito das vacinas para a Covid-19³².

No caso das vacinas, o modelo geralmente assente no sistema de patentes e de Certificados Complementares de Protecção, nos prazos de protecção de dados, e

³⁰ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19: Guidance for Industry*, October 2020, pp. 1-6.

³¹ Trata-se do *Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan MacLinn, and Mathew Bellina Right to Try Act of 2017*; cfr. JERRY AVORN E AARON KESSELHEIM, “Regulatory...”, (*cit.*), pp. 1284-1285.

³² AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (*cit.*), pp. 60 e ss; 195-220; 546 e ss; 555 e ss; AQUILINO PAULO ANTUNES, “Uma vacina...”, (*cit.*), pp. 437 e ss.

no financiamento pelo Estado da totalidade ou de parte da aquisição³³, tem geralmente vindo a revelar-se insuficiente, dada a consabida propensão da indústria farmacêutica para orientar a investigação e desenvolvimento de novos fármacos para áreas terapêuticas comercialmente mais interessantes, salvo quando – como sucede com a pandemia da Covid-19 – existe uma elevada expectativa de lucro³⁴. Mas não só, a própria natureza dos direitos de propriedade industrial implica a segmentação desses direitos – os quais, dentro de certos limites, poderão variar de Estado para Estado – e a regulamentação da própria actividade de investigação e desenvolvimento, pois fomenta a actividade empresa-a-empresa em detrimento da actividade colaborativa exigida pela necessidade de imunização de grupo a nível global³⁵.

Por estes motivos, tem-se assistido à constituição de parcerias, designadamente público-privadas, destinadas a financiar a investigação e desenvolvimento de vacinas, como forma de colmatar esse défice de investigação exclusivamente assente na iniciativa privada³⁶.

A subsistência de direitos de propriedade industrial dificulta a implementação de mecanismos de coordenação e de colaboração como aqueles que têm vindo a ser colocados em prática no âmbito da corrida ao desenvolvimento de vacinas para a Covid-19³⁷.

Porém, o problema do retorno do investimento em I&D coloca-se em termos mais amplos. Na realidade, a existência e proliferação de direitos de propriedade industrial anteriores, relativos a aspectos – processos, produtos ou usos – que possam relevar para o desenvolvimento de vacinas, poderá aumentar os custos de transacção, nomeadamente ao nível da necessidade de coordenação, e assim obstacularizar esse desenvolvimento, em termos que já foram designados de *tragédia dos anti-baldios*³⁸.

³³ Cfr. nota anterior.

³⁴ YANIV HELED, ANA SANTOS RUTSCHMAN E LIZA VERTINSKY, *The Problem with Relying on Profit-Driven Models to Produce Pandemic Drugs*, Legal Studies Research Paper Series n.º 2020-17, Saint Louis University School of Law, ssrn:3645130, pp. 3-10; 18-21; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The Intellectual Property of COVID-19*, Legal Studies Research Paper Series n.º 2020-28, Saint Louis University School of Law, ssrn:3691239, pp. 3-5; CHRISTOPHER M. SNYDER *et al.*, “Designing Pull Funding For a COVID-19 Vaccine”, in *Health Affairs*, September 2020, 39, n.º 9, pp. 1-7.

³⁵ ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The Intellectual...*, (cit.), pp. 3-5.

³⁶ YANIV HELED, ANA SANTOS RUTSCHMAN E LIZA VERTINSKY, *The Problem...*, (cit.), pp. 9-10; Nota anterior.

³⁷ ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s) Nationalism and Misinformation*, paper, ssrn:3656929, pp. 6-7.

³⁸ FERNANDO ARAÚJO, *A Tragédia dos Baldios e dos Anti-Baldios: O Problema Económico do Nível Óptimo de Apropriação*, Coimbra, Almedina, 2008, pp. 191 e ss; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *Property*

Naturalmente que estes impedimentos poderão ser ultrapassados mediante licenças obrigatórias, ou expropriação da patente, face à emergência de Saúde Pública que atravessamos³⁹. Todavia, essas soluções implicam custos de transacção, nomeadamente resultantes das *démarches* necessárias, e demora que não se compadecem com a urgência no desenvolvimento da vacina e, conseqüentemente, com o acesso por parte de quem dela necessita.

Por este motivo, já tem sido sugerido que o modo de ultrapassar as dificuldades criadas por estes direitos é transformá-los de *property rules* em *liability rules*, nos moldes preconizados por Calabresi e Melamed⁴⁰. Nesse contexto, a eventual violação do direito de propriedade industrial não impediria o desenvolvimento da actividade que com ele colidisse – e não constituiria crime –, mas apenas conferiria à parte lesada o direito a uma compensação⁴¹.

As parcerias a que temos assistido no âmbito do desenvolvimento de vacinas para a Covid-19 prevêem financiamentos que poderão surgir no início da investigação (*push funding*) ou em fases mais adiantadas da mesma e consoante os seus resultados (*pull funding*)⁴². Há quem defenda que o financiamento inicial reduz os incentivos para concluir a investigação, enquanto o *pull funding* seria susceptível de criar os incentivos para que a investigação chegasse a bom porto⁴³.

Com o objectivo de tornar mais atractiva a investigação e desenvolvimento de vacinas, as mencionadas parcerias têm geralmente associados compromissos (*promessas juridicamente relevantes*) de aquisição e fornecimento de elevado número de doses de vacina, a preços comportáveis, caso a mesma seja autorizada, compromissos

and Intellectual Property in Vaccine Markets, paper, ssn:3590912, pp. 11-12; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The Vaccine Race in the 21st Century*, Legal Studies Research Paper Series n.º 2019-05, Saint Louis University School of Law, ssn: 3437006, pp. 32 e ss.

³⁹ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 208-214; VÍTOR PALMELA FIDALGO, *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Coleção de Estudos de Direito Industrial, Tomo I, Coimbra, 2016, APDI, Almedina, pp. 280 e ss.

⁴⁰ GUIDO CALABRESI e A. DOUGLAS MELAMED, “Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of The Cathedral”, in *Harvard Law Review*, Volume 85, April 1972, Number 6, pp. 1089 e ss; FERNANDO ARAÚJO, *Teoria Económica do Contrato*, Coimbra, Almedina, 2007, pp. 262 e ss; FERNANDO ARAÚJO, *A Tragédia...*, (cit.), pp. 21 e ss e 167 e ss; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *Property...*, (cit.), pp. 26 e ss; sobre a aplicação das *liability rules* para evitar a obstaculização do acesso dos medicamentos genéricos ao mercado, cfr. AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 544-545; 619-620.

⁴¹ Nota anterior; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *Property...*, (cit.), pp. 33-31, preconiza uma compensação pré-estabelecida, como forma de reduzir os custos de transacção.

⁴² CHRISTOPHER M. SNYDER *et al.*, “Designing...”, (cit.), pp. 2 e ss.

⁴³ Nota anterior.

esses que resultam da outorga dos denominados *Advanced Purchase Agreements*. Estes acordos, embora condicionados à obtenção de autorização administrativa de comercialização, mediante demonstração de segurança e eficácia, constituem mecanismos de *pull funding*, pois asseguram aos fabricantes uma determinada expectativa de retorno do investimento – uma vez obtida autorização – retorno esse que lhes permite assumir o risco da investigação e desenvolvimento, fabrico e distribuição da vacina.

Julgamos que outro modo de garantir o retorno do investimento em I&D, principalmente no domínio das vacinas – o qual teria a virtualidade de evitar a subsistência de direitos de propriedade industrial, susceptíveis de obstaculizar futura investigação – seria a instituição de grandes prémios⁴⁴. A instituição de grandes prémios que agraciassem, por exemplo, as três primeiras vacinas autorizadas, em termos que permitissem imunizar eficazmente uma determinada percentagem da população, teria a virtualidade de garantir o retorno do investimento e de fazer cair no domínio público a informação relativa ao desenvolvimento das vacinas premiadas. Deste modo, além de se garantir um retorno adequado do investimento, evitar-se-ia a *tragédia dos anti-baldios*, na medida em que a informação relativa às vacinas premiadas deixaria de constituir obstáculo ao desenvolvimento de novas vacinas.

2.6. A responsabilidade do fabricante

Outro aspecto que o desenvolvimento acelerado das vacinas para a Covid-19 tem suscitado é o da responsabilidade do fabricante por produtos defeituosos⁴⁵. Essa matéria encontra-se regulada ao nível da União Europeia pela Directiva n.º 85/374/CEE, do Conselho de 25 de Julho de 1985 (relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros em matéria de responsabilidade objectiva – isto é, independente de culpa – decorrente dos produtos defeituosos), na sua redacção actual, e transposta para o direito nacional pelo Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de Novembro, na sua redacção actual.

⁴⁴ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 549-564; AQUILINO PAULO ANTUNES, “Uma vacina...”, (cit.), pp. 448 e ss.

⁴⁵ Para um panorama geral do regime de responsabilidade do fabricante de medicamentos, cfr. VERA LÚCIA RAPOSO, *Danos...*, (cit.), pp. 61 e ss. Cfr., por elucidativo, GREGORY C. JACKSON, “Pharmaceutical Product Liability May be Hazardous to Your Health: A No-Fault Alternative to Current Regulation”, in *The American University Law Review*, 1992, Vol. 42, pp. 199 e ss.

Em finais de Agosto de 2020, foi noticiado que a Federação Europeia das Associações e Indústria Farmacêuticas (EFPIA) estaria a negociar com a União Europeia a consagração de uma isenção de responsabilidade por danos causados pelas vacinas para a Covid-19⁴⁶.

A entrada em utilização da vacina – designadamente ao abrigo de uma autorização de utilização excepcional – antes de completados os estudos de Fase 3 é susceptível de gerar responsabilidade do fabricante, pelo facto de o mesmo não poder socorrer-se da cláusula de exclusão da responsabilidade consagrada na alínea e) do artigo 5.º do citado Decreto-Lei, na medida em que – face à incompletude dos ensaios – não poderá alegar que “o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência do defeito”⁴⁷.

A possibilidade de utilização precoce da vacina – com base numa autorização precária ou numa autorização condicional de introdução no mercado⁴⁸ –, aumenta o risco próprio da actividade das companhias farmacêuticas, em termos que as mesmas geralmente não estão dispostas a aceitar, nomeadamente por dificuldade de o transferirem, a custos razoáveis, para uma seguradora⁴⁹.

Nos Estados Unidos da América, a declaração de emergência de saúde pública por motivo da pandemia tem por efeito o afastamento da responsabilidade por danos resultantes da utilização ou administração de contramedidas, como é caso de uma vacina, por efeito do *Public Readiness and Emergency Preparedness Act* (PREP) de 2005⁵⁰. No mesmo país já existe desde 1985 outro mecanismo, de alcance mais limitado, no âmbito da vacinação infantil – o *Vaccine Injury Compensation Program*⁵¹. Este programa é similar a outro que existe no Reino Unido desde 1979 (o *Vaccine Damage Payments Act*). No total existirão cerca de três dezenas de países do Mundo que dispõem de mecanismos simplificados de compensação por danos causados por vacinas, os quais assentam, não na responsabilidade do fabricante mas, nos *riscos próprios das vacinas*⁵².

⁴⁶ <https://www.ft.com/content/12f7da5b-92c8-4050-bcea-e726b75eef4d>. Esta pretensão foi, porém, negada pela Comissão Europeia da Saúde e da Alimentação. Cfr. PARLAMENTO EUROPEU, *COVID-19: MEPs want safe vaccines, full transparency and liability for companies*, Comunicado de Imprensa, Atualidade, 7 de Setembro de 2020, 20:10h.

⁴⁷ WOUTER PORS *et al.*, *A vaccine...*, (cit.), p. 2; VERA LÚCIA RAPOSO, *Danos...*, (cit.), pp. 86-87.

⁴⁸ AQUILINO PAULO ANTUNES, “Uma vacina...”, (cit.), pp. 460 e ss; AQUILINO PAULO ANTUNES, “Medicamentos...”, (cit.), pp. 86-88.

⁴⁹ WOUTER PORS *et al.*, *A vaccine...*, (cit.), p. 4.

⁵⁰ Nota anterior; LINCOLN MAYER, “Immunity for Immunizations: Tort Liability, Biodefense, and Bioshield II”, in *Stanford Law Review*, April 2007, Vol. 59, pp. 1761 e ss.

⁵¹ WOUTER PORS *et al.*, *A vaccine...*, (cit.), p. 4.

⁵² RANDY G. MUNGWIRA *et al.*, “Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: A review and survey of implementing countries”, in *Plos One*, May 2020, pp.

Naturalmente que o problema da responsabilidade do fabricante só se colocará no caso de a vacinação ser voluntária⁵³, pois só nesse caso é que poderá existir nexo de causalidade entre a utilização do produto e o dano. Já não será assim, como veremos, no caso de vacinação obrigatória.

3. Imunização de grupo e seus desafios

O objectivo de Saúde Pública com que nos debatemos, no contexto da pandemia da Covid-19, é o de alcançar a imunidade de grupo, ou seja, aquele conjunto de condições em que, por virtude de imunidade, adquirida através de infecção e recuperação ou através de vacina, de uma determinada e suficiente proporção de indivíduos da sociedade, já não é possível a transmissão do vírus de pessoa para pessoa. A imunidade de grupo protege também os indivíduos vulneráveis, que, por qualquer motivo de saúde, não podem ser vacinados⁵⁴. No fundo, estes indivíduos beneficiam de como que um *efeito de boleia*⁵⁵, decorrente da imunização dos demais indivíduos ou de uma parte suficiente deles.

É, ainda, consabido que nesta pandemia não estão apenas em causa os pesados custos com a Saúde Pública, nomeadamente em vidas perdidas e em sequelas da doença, mas também os pesados custos económicos que têm vindo a registar-se e que tendem a agravar-se⁵⁶.

1-13; JENNIFER KEELAN E KUMANAN WILSON, *Designing a No-Fault Vaccine-Injury Compensation Programme for Canada: Lessons Learned from an International Analysis of Programmes*, University of Toronto, Munk School Briefings, February 2011, pp. 7 e ss; CLARE LOOKER E HEATH KELLY, “No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes”, in *Bulletin of the World Health Organization*, 2011, pp. 371 e ss.

⁵³ WOUTER PORS *et al.*, *A vaccine...*, (cit.), p. 5.

⁵⁴ ANGEL N. DESAI E MAIMUNA S. MAJUMDE, “What is Herd Immunity?”, in *JAMA*, October 2020, p. E1; SAAD B. OMER, INCI YILDIRIM E HOWARD P. FORMAN, “Herd Immunity and Implications for SARS-CoV-2 Control”, in *JAMA*, November 2020, pp. 2095-2096; ROY M. ANDERSON *et al.*, “Challenges in creating herd immunity to SARS-CoV-2 infection by mass vaccination”, in *The Lancet*, November 2020, pp. 1-2.

⁵⁵ Sobre o *efeito de boleia*, cfr. FERNANDO ARAÚJO, *Introdução à Economia*, Coimbra, Almedina, 2005, pp. 585 e ss.

⁵⁶ DAVID M. CUTLER E LAWRENCE H. SUMMERS, “The COVID-19 Pandemic and the \$16 Trillion Virus”, in *JAMA*, October 2020, Volume 324, N.º 15, pp. 1495-1496, estimam que os custos económicos da pandemia, incluindo a perda de vidas e as sequelas da doença, poderão exceder os 16 triliões de dólares só nos Estados Unidos da América, o que corresponde a 90% do respectivo PIB, ou a quatro vezes os custos da Grande Recessão de 1929 ou a mais do dobro dos custos de todas as guerras em que o mesmo país participou desde 11 de Setembro de 2001; cfr. MARIA NICOLA *et al.*, “The socio-economic implications of the coronavirus pandemic (COVID-19): A review”, in

Existe, todavia, um conjunto de aspectos que poderá influir no atingimento da imunidade de grupo, que passamos a indicar sumariamente.

3.1. O patamar de imunização de grupo

Assim, para se atingir a imunização de grupo, é necessário alcançar uma determinada percentagem de indivíduos imunes em toda a população. Esta percentagem varia consoante as doenças. Por exemplo, para o H1N1 foi suficiente uma percentagem de 25% da população, medida na África do Sul em 2009, mas para o sarampo já se mostrou necessária uma percentagem de 95%, medida no Ghana entre 1960 e 1968⁵⁷.

Existem estimativas que apontam para uma percentagem entre 50% a 67% de imunização da população, para que seja atingida a imunidade de grupo para o SARS-CoV-2⁵⁸. Estas estimativas partem dos pressupostos de que (i) inexistente imunidade da população, (ii) todos os indivíduos são igualmente vulneráveis e igualmente passíveis de infectar outros indivíduos e (iii) que não são colocadas em prática quaisquer intervenções⁵⁹. Este último aspecto não tem estado a suceder na prática, pois, como se sabe, os Estados têm levado a cabo diversas intervenções tendentes a mitigar a transmissão e a “achatar a curva”, pelo que é de esperar que tais intervenções ainda contribuam para elevar o patamar de imunização.

Na falta de vacinas indicadas para a Covid-19 e apesar da *velocidade galopante* a que se tem disseminado o vírus, não parece que o patamar suficiente para imunização da população mundial seja atingido a breve trecho. Em 22 de Dezembro de 2020 registaram-se cerca de 77,5 milhões de casos, dos quais recuperaram cerca de 70%, havendo a lamentar cerca de 1,7 milhões de óbitos. Dos cerca de 21,3 milhões de casos activos, apenas 0,5% é que são casos graves⁶⁰. Ora, os cerca de 54,7 milhões de recuperados representam uma percentagem ínfima da população mundial (cerca de 0,7%), muito longe do mínimo estimado como necessário.

International Journal of Surgery, 2020, 78, pp. 185 e ss, para um panorama sobre as implicações sócio-económicas da pandemia; ALIREZA BOLOORI E SOROUGH SAGHAFIAN, *COVID-19: Health and Economic Impacts of Societal Intervention Policies in the U.S.*, Faculty Research Working Paper Series, Harvard Kennedy School, August 2020, pp. 5 e ss.

⁵⁷ SAAD B. OMER, INCI YILDIRIM E HOWARD P. FORMAN, “Herd...”, (*cit.*), pp. 2095-2096.

⁵⁸ Nota anterior; existem estimativas mais pessimistas que apontam para um limite máximo do intervalo da ordem dos 82%, cfr. AMYN A. MALYK *et al.*, *Determinants...*, (*cit.*), p. 6; SARAH SCHAFFER DEROO, NATALIE J. PUDALOV E LINDA Y. FU, “Planning...”, (*cit.*), pp. 2458-2459.

⁵⁹ SAAD B. OMER, INCI YILDIRIM E HOWARD P. FORMAN, “Herd...”, (*cit.*), pp. 2095-2096.

⁶⁰ <https://www.worldometers.info/coronavirus/>

A isto acrescentam os efeitos das acções de mitigação e “achamento da curva”, que atrasam o processo de infecção e recuperação, e as dúvidas quanto à duração da imunidade resultante desse processo⁶¹. Tudo isto para dizer que o processo natural de imunização poderá levar muito tempo, pelo que a alternativa válida de imunização mais célere da população mundial é a vacinação.

A imunização de grupo só será possível se for obtida a nível mundial, na medida em que, atento o fenómeno da globalização, a existência de bolsas de população não imunizada representa perigo de infecção ou reinfeção para a restante população mundial⁶². Por este motivo, movimentos levados a cabo por vários países no sentido de assegurarem determinadas quantidades de doses de vacina – fenómeno já designado de *nacionalismo*, neste contexto⁶³ – poderão comprometer o atingimento daquele objectivo, se isso implicar o não acesso à vacina por parte dos Estados de menores rendimentos e, conseqüentemente, a sua não imunização ou o retardamento desta.

Assim, parece essencial o desenvolvimento de acções coordenadas tendo em vista o acesso à vacina a nível global, como única solução para o atingimento deste objectivo de imunização de grupo.

3.2. Eficácia e segurança da vacina e imunização de grupo

Estabelecida a evidente necessidade de vacina para fazer face à pandemia da Covid-19 através da imunização de grupo, importa salientar que um dos factores que poderá contribuir decisivamente para o atingimento dessa imunidade é a eficácia das vacinas que vierem a ser autorizadas. Com efeito, se as mesmas – ainda que conjugadas com o processo de imunização por infecção e recuperação, que já vimos ser pouco significativo – não permitirem atingir o patamar mínimo para alcançar a imunidade de grupo, os resultados que vierem a ser obtidos poderão ser positivos, pois imunizar-se-ão as pessoas vacinadas, mas serão insuficientes, porquanto não se logrará proteger grupos que, por razões várias de saúde, não possam ser vacinados e, pior do que isso, não se logrará a erradicação da doença.

A *Food and Drug Administration* já fixou, como critério de eficácia das vacinas que vier a autorizar, o mínimo de 50% de eficácia por referência ao grupo de

⁶¹ EUZEBIUSZ JAMROZIK E MICHAEL J. SELGELID, “COVID-19...”, (*cit.*), p. e202.

⁶² IRENE TORRES *et al.*, “COVID-19 vaccination: returning to WHO’s Health for All”, in *The Lancet*, September 2020, pp. 1-2.

⁶³ ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The COVID-19...*, (*cit.*), pp. 11-13.

controle⁶⁴. O problema é que, como veremos adiante, este nível de eficácia, embora positivo, a nível individual, poderá ser manifestamente insuficiente para se alcançar a pretendida imunidade de grupo a nível global. Mesma a anunciada eficácia de 90% da vacina desenvolvida pela parceria *Pfizer – BioNTech* e até eficácias de outras vacinas da ordem dos 95% poderão ser insuficientes, como veremos adiante.

Também a segurança da vacina poderá ser importante, sob a indicada perspectiva da imunização de grupo⁶⁵. Com efeito, a segurança é susceptível de influir na confiança que os indivíduos depositam na vacina e, por este motivo, na sua decisão de aderir, ou não, ao programa de vacinação. Mas não só, o próprio perfil de risco da vacina, embora possa ser considerado aceitável e largamente superado pelos benefícios que a mesma representa, poderá desencorajar a adesão à vacinação por parte de quem pertença aos grupos para os quais a vacina representa maior risco⁶⁶.

Por estes motivos, é importante um elevado nível de segurança e eficácia do produto. De resto, os responsáveis portugueses têm tido a preocupação de realçar que no procedimento tendente à concessão da autorização de introdução no mercado condicional para a vacina da *Pfizer – BioNTech* não se saltou etapas.

3.3. A disponibilidade da vacina

Outro aspecto que poderá influir no atingimento da imunidade de grupo é a questão da disponibilidade da vacina ou, dito de outro modo, do acesso à vacina por parte dos indivíduos.

Esta questão coloca-se a dois níveis. Por um lado, a nível internacional; por outro lado, a nível nacional⁶⁷. Vejamos cada um deles.

3.3.1. Ao nível internacional

No que se refere à disponibilidade ao nível internacional, temos assistido a movimentos que preconizam uma distribuição equitativa da vacina entre os países

⁶⁴ Cfr. <https://www.fda.gov/media/139638/download>, p. 17; cfr. JERRY AVORN E AARON KESSELHEIM, “Regulatory Decision-making on COVID-19 Vaccines During a Public Health Emergency”, in *JAMA*, October 2020, Volume 324, Number 13, pp. 1284-1285; ELS TORREELE, “The rush...”, (*cit.*), pp. 1-2.

⁶⁵ SARAH SCHAFFER DE ROO, NATALIE J. PUDALOV E LINDA Y. FU, “Planning...”, (*cit.*), pp. 2458-2459.

⁶⁶ JERRY AVORN E AARON KESSELHEIM, “Regulatory...”, (*cit.*), pp. 1284-1285.

⁶⁷ KEYMANTHRI MOODLEY E THERESA ROSSOUW, “What would fair allocation of an efficacious COVID-19 vaccine look like in South Africa?”, in *The Lancet Glob Health*, November 2020, pp. 1-2.

desenvolvidos e os países em desenvolvimento⁶⁸. Nesse contexto, defende-se que a vacina deverá ser considerada um *bem público global*⁶⁹ e, atenta essa qualidade, deverá estar acessível a todos. Defende-se ainda, neste contexto, o regresso do programa *Health For All* da OMS⁷⁰.

Também a Plataforma COVAX, liderada pelo GAVI⁷¹, pelo CEPI⁷² e pela OMS, que constitui um pilar do *Access to Covid-19 Tools Accelerator*⁷³, visa obter (i) a participação de todos os Estados, através da identificação de necessidades agregadas e de compras centralizadas, como forma de aquisição de grandes quantidades de doses da vacina a preços comportáveis, e (ii) partilhar o risco resultante da incerteza quanto aos resultados das vacinas em desenvolvimento, mediante o investimento

⁶⁸ ANA SANTOS RUTSCHMAN *et al.*, *Comments on the Preliminary Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine*, Legal Studies Research Paper Series n.º 2020-25, Saint Louis University School of Law, ssrn: 3687006, pp. 1-3; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The Intellectual...*, (*cit.*), pp. 2-15; ANA SANTOS RUTSCHMAN, “The Intellectual Property of Vaccines: Takeaways From Recent Infections Disease Outbreaks”, in *Michigan Law Review Online*, April 2020, Vol. 118, ssrn: 3546368, pp. 183-185; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The COVID-19...*, (*cit.*), pp. 12-20.

⁶⁹ Sobre os *bens públicos*, cfr. PAUL A. SAMUELSON, *Economia*, 5.ª Edição, Lisboa, 1982, Fundação Gulbenkian, pp. 24, 25, 152, 155-160; FERNANDO ARAÚJO, *Introdução...*, (*cit.*), pp. 579-585; FERNANDO ARAÚJO, *Teoria...*, (*cit.*), pp. 68-71; cfr. ALEXANDRA L. PHELAN *et al.*, “Legal agreements: barriers and enablers to global equitable COVID-19 vaccine access”, in *The Lancet*, September 2020, p. 1, onde se refere que na Assembleia Mundial da Saúde de Maio de 2020, o Presidente da República Popular da China declarou que trataria a vacina para a COVID-19 como um *global public good*; IRENE TORRES *et al.*, “COVID-19...”, (*cit.*), pp. 1-2; ANA SANTOS RUTSCHMAN, “IP Preparedness for Outbreak Diseases”, in *UCLA Law Review*, 2018, 65, Vol. 5, ssrn: 3040974, p. 39; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The COVID-19...*, (*cit.*), pp. 10-12.

⁷⁰ IRENE TORRES *et al.*, “COVID-19...”, (*cit.*), pp. 1-2.

⁷¹ O GAVI (*The Vaccine Alliance*) é um projecto que neste momento alia a Fundação Bill & Melinda Gates, a UNICEF, a OMS, o Banco Mundial, organizações da sociedade civil, governos de países em desenvolvimento e indústria farmacêutica de países em desenvolvimento, e que no passado angariou dinheiro doado por privados com o objectivo de garantir determinadas quantidades de vacinas para países de menores rendimentos, através de *Advanced Procurement Agreements*. Ver Nota seguinte.

⁷² CEPI (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*); THOMAS J. BOLLYKY, LAWRENCE O. GOSTIN E MARGARET A. HAMBURG, “The Equitable...”, (*cit.*), pp. 2462-2463; ANA SANTOS RUTSCHMAN, “The Intellectual Property...”, (*cit.*), pp. 178 e ss; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The COVID-19...*, (*cit.*), pp. 13 e ss; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The Intellectual...*, (*cit.*), p. 13.

⁷³ [https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator). “A Global Collaboration to Accelerate the Development, Production and Equitable Access to New COVID-19 diagnostics, therapeutics and vaccines”; THOMAS J. BOLLYKY, LAWRENCE O. GOSTIN E MARGARET A. HAMBURG, “The Equitable...”, (*cit.*), pp. 2462-2463; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The COVID-19...*, (*cit.*), pp. 13 e ss; ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The Intellectual...*, (*cit.*), pp. 11 e ss; YANZI LIU, SANJANA SALWI E BRIAN DROLET, “Multivalued ethical framework for fair global allocation of a COVID-19 vaccine”, in *Journal of Medical Ethics*, 2020, 46, p. 499.

num conjunto alargado das mais promissoras, bem como (iii) proceder à distribuição equitativa das vacinas por todos os Estados⁷⁴.

Ainda assim, importa notar que a Plataforma COVAX apenas garante, no máximo, doses suficientes para a imunização de 20% da população de cada Estado que suporte a sua própria quota-parte de financiamento. Já quanto aos Estados com menores níveis de rendimentos e que não tenham essa capacidade financeira para suportar a sua quota-parte de financiamento, as quantidades de doses a que poderão aceder serão ainda inferiores⁷⁵. Por isso, também por aqui poderá estar em causa o objectivo da imunidade de grupo a nível global, dada a reduzida quantidade de doses a disponibilizar, face ao patamar de imunização referido.

Temos também assistido a movimentos mais restritos de compras centralizadas de tratamentos e de *potenciais* vacinas, que podem comprometer o objectivo global. É o caso dos referidos *nacionalismos*, bem como da noticiada compra do *remdesivir* pela Casa Branca⁷⁶, bem como da anunciada compra de vacinas através do mecanismo desenvolvido pela União Europeia – no qual Portugal participa, como se vê da Resolução do Conselho de Ministros n.º 64-A/2020, publicada no *Diário da República*, 1.ª Série, n.º 162, de 20 de Agosto de 2020 – iniciativa essa a que se refere a Comunicação da Comissão Europeia intitulada «Estratégia da UE para as vacinas contra a Covid-19», de 17 de Junho de 2020 [COM(2020) 245 final]⁷⁷.

A mencionada estratégia assenta em dois pilares, sendo que o primeiro pretende garantir a produção de quantidades suficientes de vacinas a nível da União, através da celebração centralizada, a esse nível, de *Advanced Purchase Agreements*⁷⁸. Tal estratégia visa atingir os objectivos de (i) qualidade, segurança e eficácia das vacinas, (ii) acesso atempado às vacinas pelos Estados membros e respectivos cidadãos e (iii) assegurar, tão cedo quanto possível, o acesso equitativo às vacinas por todos na União Europeia.

Naturalmente que as compras centralizadas ao nível da União Europeia poderão ainda contribuir para a obtenção de preços mais reduzidos, dadas as elevadas quan-

⁷⁴ ALEXANDRA L. PHELAN *et al.*, “Legal...”, (*cit.*), pp. 1-3; <https://www.gavi.org/covax-facility>. Ver Nota anterior.

⁷⁵ ANA SANTOS RUTSCHMAN, *The COVID-19...*, (*cit.*), pp. 18-20.

⁷⁶ JACQUI WISE, “Remdesivir: US purchase of World stocks sparks new ‘hunger games’”, in *BMJ*, 2020, 370, m2661, pp. 1-2; KAO-PING CHUA E RENA M. CONTI, “Policy Implications of the Orphan Drug Designation for Remdesivir to Treat COVID-19”, in *JAMA Internal Medicine*, October 2020, pp. 1273-1274; YANIV HELED, ANA SANTOS RUTSCHMAN E LIZA VERTINSKY, *The Problem...*, (*cit.*), pp. 10 e ss.

⁷⁷ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-eu-strategy-vaccines-covid19_en.pdf.

⁷⁸ No fundo, trata-se de contratos-promessa de aquisição, se e quando a vacina vier a ser autorizada, após demonstrar segurança e eficácia.

tidades adquiridas ou *prometidas adquirir*. Conforme divulgado em 15 de Outubro de 2020 pela Comissão Europeia [COM(2020) 680 final]⁷⁹, estão neste momento comprometidas 500 milhões de doses de potenciais vacinas com a *AstraZeneca* (300 milhões de doses) e com a *Johnson & Johnson (Janssen)* (200 milhões de doses), bem como a opção de compra de mais 300 milhões de doses à *Sanofi-GSK*.

Os *Advanced Purchase Agreements* igualmente poderão ser importantes para garantir às companhias farmacêuticas algum retorno do investimento em investigação e desenvolvimento⁸⁰.

Esta estratégia, aparentemente boa, tem pelo menos dois inconvenientes: por um lado, poderá criar uma clivagem entre os Estados membros da União Europeia e os demais países do Mundo no que toca ao acesso à vacina, em particular relativamente aos países de menores rendimentos⁸¹. Esta clivagem prejudica o objectivo de imunização de grupo, que, como referimos, só poderá ser atingida caso se alcance o patamar mínimo de imunização em todo o Mundo⁸². Ainda assim, a Presidente da Comissão Europeia reafirmou recentemente o empenho da União Europeia em participar nas iniciativas a nível mundial para garantir um acesso equitativo às vacinas.

Alguns países em desenvolvimento solicitaram uma isenção da aplicação das regras do Acordo ADPIC/TRIPS, de modo a permitir-lhes o fabrico das vacinas de que necessitam⁸³, a qual foi negada pelos países desenvolvidos⁸⁴.

Por outro lado, a referida estratégia é apta a criar conflitos de interesse entre o comprador/pagador e o regulador⁸⁵. Com efeito, o comprador/pagador, para justificar as escolhas que fez no que respeita à aquisição de uma futura vacina, tenderá a pressionar o regulador a autorizar com celeridade a vacina escolhida. Todavia, como se sabe, os conflitos de interesse são aptos a minar a confiança do público nas decisões tomadas em contexto de conflito, por ser menos clara a motivação da decisão tomada. Assim, poderemos ter aqui mais um problema a resolver.

⁷⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2020_strategies_deployment_en.pdf.

⁸⁰ CHRISTOPHER M. SNYDER *et al.*, “Designing...”, (*cit.*), pp. 2 e ss; sobre outros mecanismos de retorno do investimento, cfr. AQUILINO PAULO ANTUNES, “Uma vacina...”, (*cit.*), pp. 448 e ss.

⁸¹ THOMAS J. BOLLYKY, LAWRENCE O. GOSTIN E MARGARET A. HAMBURG, “The Equitable...”, (*cit.*), pp. 2462-2463.

⁸² ALEXANDRA L. PHELAN *et al.*, “Legal...”, (*cit.*), pp. 1-3.

⁸³ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.

⁸⁴ ERNST ARYEETEEY *et al.*, “A step backwards in the fight against global vaccine inequities”, in *The Lancet*, December 2020.

⁸⁵ Sobre os conflitos de interesse na área da saúde e do medicamento, cfr. AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (*cit.*), pp. 321 e ss.

3.3.2. Ao nível estadual

Também ao nível estadual poderão ocorrer circunstâncias susceptíveis de colocar em causa a imunidade de grupo. Desde logo, é de esperar – e *inclusive* já foi admitido – que, pelo menos numa fase inicial, a vacina possa não se encontrar disponível nas quantidades necessárias para poderem ser administradas a todos os indivíduos que a devam ou queiram tomar.

Essa insuficiência pode, desde logo, resultar do facto de as companhias farmacêuticas investirem inicialmente na investigação e desenvolvimento da vacina e de só numa fase posterior se preocuparem com as instalações de fabrico e com a rede de distribuição, bem como com as respectivas capacidades de resposta⁸⁶. Por isso, espera-se que venha a verificar-se um lapso temporal entre a autorização e a distribuição da vacina ou, pelo menos, a distribuição em larga escala. De resto, admite-se que só durante todo o ano de 2021 é que haverá distribuição à totalidade da população mundial.

A indisponibilidade de suficientes quantidades da vacina implicará ainda que se realize escolhas quanto aos indivíduos a vacinar na primeira fase de distribuição⁸⁷. Era de esperar – e já foi anunciado – que essas escolhas recairão – à semelhança do que geralmente sucede com a vacina da gripe sazonal – sobre os grupos de maior risco, por razões profissionais ou por razões de idade ou de saúde⁸⁸. De resto, a Comissão Europeia na citada Comunicação de 15 de Outubro de 2020 preconiza que essas escolhas se norteiem por dois critérios: por um lado, os grupos vulneráveis; por outro lado, o objectivo de abrandar ou interromper a disseminação da doença. A Comissão avança alguns grupos de risco que deverão ter prioridade no acesso à vacina, a saber: profissionais de saúde; pessoas maiores de 60 anos; pessoas vulneráveis

⁸⁶ IRENE TORRES *et al.*, “COVID-19...”, (*cit.*), pp. 1-2; THOMAS J. BOLLYKY, LAWRENCE O. GOSTIN E MARGARET A. HAMBURG, “The Equitable...”, (*cit.*), pp. 2462-2463; KENNETH V. ISERSON, “SARS-CoV-2...”, (*cit.*), pp. 6-7; YANZI LIU, SANJANA SALWI E BRIAN DROLET, “Multivalued...”, (*cit.*), pp. 499-500; LAWRENCE COREY *et al.*, “A strategic...”, (*cit.*), pp. 949-950.

⁸⁷ GOVIND PERSAD, MONICA E. PEEK E EZEKIEL J. EMANUEL, “Fairly Prioritizing Groups for Access to COVID-19 Vaccines”, in *JAMA*, October 2020, Volume 324, Number 16, pp. 1601-1602; BETH. P. BELL *et al.*, “Scientific and Ethical Principles Underlying Recommendations From the Advisory Committee on Immunization Practices for COVID-19 Vaccination Implementation”, in *JAMA*, November 2020, Volume 324, Number 20, pp. 2025-20-26.

⁸⁸ Nota anterior; NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine*, 2020, Washington, DC, The National Academies Press; KEYMANTHRI MOODLEY E THERESA ROSSOUW, “What...”, (*cit.*), pp. 1-2; YANZI LIU, SANJANA SALWI E BRIAN DROLET, “Multivalued...”, (*cit.*), p. 500-501; Harald Schmidt, LAWRENCE O. GOSTIN E MICHELL A. WILLIAMS, “Is It Lawful and Ethical to Prioritize Racial Minorities for COVID-19 Vaccines?”, in *JAMA*, October 2020, pp. E1-E2.

por motivo de doença; profissionais essenciais de outras áreas que não a saúde; pessoas que, por razões profissionais ou sócio-económicas, não possam manter distanciamento social⁸⁹. Em Portugal, foi em 3 de Dezembro de 2020, anunciado o Plano de Vacinação Covid-19⁹⁰, o qual consagra um faseamento que, no essencial, não se afasta muito do definido pela União Europeia.

Ainda assim, importa reter que esta demora no acesso implica retardamento na obtenção da imunização de grupo.

3.4. A resistência à vacinação

Tal como já deixámos entrever, o problema da resistência à vacinação é outro aspecto extremamente importante e que, se não for devidamente abordado, poderá dificultar e demorar o atingimento do patamar de imunização necessário. De resto, já se notou que esta é uma preocupação dos responsáveis portugueses, que se têm preocupado em reafirmar a segurança das vacinas.

Existem na doutrina diversas possíveis definições de *vaccine hesitancy*⁹¹. Pela nossa parte, parece-nos que poderemos utilizar a expressão *resistência à vacinação* para significar a recusa, definitiva ou temporária, de vacina, por convicção ou por dúvida quanto às características – de segurança ou eficácia⁹² – do produto.

É preciso ter em consideração que, se uma vacina apenas for eficaz em 50% dos casos – patamar mínimo exigido pela FDA – e se se verificar uma percentagem elevada de resistência à vacinação, a percentagem de indivíduos imunizados será ainda menor⁹³. Num inquérito recentemente realizado nos Estados Unidos da América junto de mais de 32.000 indivíduos, 44% respondeu que não pretendia vacinar-se contra a Covid-19⁹⁴. Ainda assim, o panorama não parece tão negro na

⁸⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2020_strategies_deployment_en.pdf.

⁹⁰ <https://covid19estamoson.gov.pt/wp-content/uploads/2020/12/plano-vacinacao-covid19.pdf>

⁹¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Immunization, Vaccines and Biologicals: Improving vaccination demand and addressing hesitancy”, May 2019, pp. 1-4; ANA SANTOS RUTSCHMAN E TIMOTHY L. WIEMKEN, *Vaccine...*, (cit.), pp. 11 e ss.

⁹² Principalmente estes, mas também tem de estar garantida a qualidade.

⁹³ MICHAEL FUMENTO, *How Spreading Covid-19 Hysteria Will Backfire for the Covid-19 Vaccine*, paper, AIER, pp. 1-6; ELS TORREELE, “The rush...”, (cit.), pp. 1-2.

⁹⁴ BRUCE GELLIN, “Why vaccine rumours stick – and getting them unstuck”, in *The Lancet*, August 2020, pp. 303-304., apesar de tudo, alguns países da europa onde foram realizados inquéritos similares apontam para uma percentagem inferior de intenções de não adesão; cfr, também, SARAH SCHAFFER DE ROO, NATALIE J. PUDALOV E LINDA Y. FU, “Planning...”, (cit.), pp. 2458-2459, e AMYN A. MALYK et al., *Determinants of COVID-19 Vaccine Acceptance in the US*, paper, May 2020, pp. 3 e ss, que apresentam percentagens inferiores de resistência, mas em amostras menores.

União Europeia e, em particular em Portugal, pois, segundo o estudo *STATE OF VACCINE CONFIDENCE IN THE EU 2018*⁹⁵, existe a nível regional e a nível nacional um elevado nível de confiança na importância das vacinas, na sua segurança e eficácia e na sua compatibilidade com convicções religiosas.

Na eventualidade de aquelas intenções americanas virem a concretizar-se e de se registarem noutros países à volta do Globo, poderá estar mais ou menos comprometido o objectivo de imunização da população mundial. A atender-se aos referidos resultados, ao menos nos EUA a percentagem de imunização poderá ficar pouco acima dos 25%, o que – se encontrar paralelo noutras regiões – será insuficiente, face ao patamar de 50% a 67% (cenário mais benévolo) da população mundial já referido⁹⁶.

Afigura-se-nos que será mais viável vencer a resistência à vacinação por razões relacionadas com as características da vacina do que aquela que resulte de convicção, designadamente por razões ideológicas ou religiosas, pois aquela poderá ser contrariada mediante a disponibilização atempada, junto dos profissionais de saúde e do público, de informação clara, precisa e suficiente sobre a segurança e eficácia da vacina, bem como de outras questões com elas mais ou menos relacionadas, como é o caso da efectividade em todos os grupos de cidadãos ou a revisão dos dados de segurança e eficácia por peritos independentes⁹⁷.

3.4.1. Factores de desconfiança

No que toca às dúvidas quanto à segurança e eficácia da vacina, é consensual o entendimento de que a insuficiente informação quanto à patogénese do vírus e da doença, bem como sobre a segurança e eficácia das vacinas em desenvolvimento, quer por parte do público quer por parte dos profissionais de saúde, contribui para a resistência à vacinação⁹⁸. Esta resistência não é mitigada pelo aconselhamento

⁹⁵ https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a66cda5d5e5fdd6d5816/1571399327071/2018_vaccine_confidence_en.pdf.

⁹⁶ JERRY AVORN E AARON KESSELHEIM, “Regulatory...”, (*cit.*), pp. 1284-1285; DANIEL A. SALMON E MATTHEW Z. DUDLEY, “It is time...”, (*cit.*), pp. 1-2; MARTA FADDA, EMILIANO ALBANESE E L. SUZANNE SUGS, “When...”, (*cit.*), pp. 711-712; SARAH SCHAFFER DE ROO, NATALIE J. PUDALOV E LINDA Y. FU, “Planning...”, (*cit.*), pp. 2458-2459, coloca a fasquia da imunização nos 50% a 82%. Cfr., também, AMYN A. MALYK *et al.*, *Determinants...*, (*cit.*), p. 6.

⁹⁷ JESSE L. GOODMAN, JOHN D. GRABENSTEIN E M. MILES BRAUN, “Answering Key Questions About COVID-19 Vaccines”, in *JAMA*, November 2020, pp. 2027-2028.

⁹⁸ PAMELA DAS, “Heidi Larson: shifting the conversation about vaccine confidence”, in *The Lancet*, September 2020, p. 1; BRUCE GELLIN, “Why...”, (*cit.*), pp. 303-304; LAWRENCE O. GOSTIN E

por parte dos médicos, atendendo à escassa informação de que poderão socorrer-se⁹⁹. Ainda assim, a informação disponível é cada vez em maior quantidade e qualidade¹⁰⁰.

A própria proliferação de informação, nem sempre coerente¹⁰¹, e contra-informação sobre o vírus, a doença e as políticas públicas que vêm sendo adoptadas para lhes fazer face, não contribuem para um clima de confiança por parte do público nas indicações e recomendações oficiais.

Além disso, a celeridade dos procedimentos de avaliação e autorização das vacinas contribui para gerar desconfiança e resistência^{102/103}. No fundo, essa celeridade gera a percepção de insuficiência da testagem da vacina, quando, no âmbito de uma pandemia como aquela que estamos a atravessar, o que se deseja é o desenvolvimento célere da vacina e a adesão maciça das populações ao programa de vacinação, como formas de evitar o pesado número de óbitos a que vimos assistindo em todo o Mundo. De resto, um inquérito realizado nos Estados Unidos da América demonstra que a adesão à vacinação será tanto maior quanto maior for o nível de eficácia da vacina, bem como que a concessão de autorização de utilização excepcional mina a confiança na vacina¹⁰⁴.

DANIEL A. SALMON, “The Dual Epidemics of COVID-19 and Influenza: Vaccine Acceptance, Coverage, and Mandates”, in *JAMA*, July 2020, Volume 324, Number 4, pp. 335-336; SARAH SCHAFFER DE ROO, NATALIE J. PUDALOV E LINDA Y. FU, “Planning...”, (*cit.*), pp. 2458-2459.

⁹⁹ JESSE L. GOODMAN, JOHN D. GRABENSTEIN E M. MILES BRAUN, “Answering...”, pp. 2027-2028.

¹⁰⁰ MUGE CEVIK *et al.*, “Virology, transmission, and pathogenesis of SARS-CoV-2”, in *BMJ*, 2020, 371, m3862, pp. 1-2.

¹⁰¹ O exemplo das máscaras faciais é paradigmático, as quais, desde transmitirem uma falsa sensação de segurança até à obrigatoriedade legal da sua utilização até na rua e sob pena de coimas até para maiores de 10 anos, já conheceu todo o tipo de indicações e recomendações públicas. Conforme referem KAO-PING CHUA E RENA M. CONTI, “Policy...”, (*cit.*), pp. 1273-1274, a própria FDA tem também tomado posições incoerentes.

¹⁰² SARAH SCHAFFER DE ROO, NATALIE J. PUDALOV E LINDA Y. FU, “Planning...”, (*cit.*), pp. 2458-2459; MAXWELL J. SMITH *et al.*, “Emergency use authorisation for COVID-19 vaccines: lessons from Ebola”, in *The Lancet*, November 2020, pp. 1-2.

¹⁰³ Quanto a nós, a questão mais relevante não é a de saber se a vacina recebeu autorização precária ou definitiva, mas sim a de saber se a mesma apresenta resultados suficientes quanto à sua qualidade, segurança e eficácia, bem como se esses resultados estão disponíveis para escrutínio por parte de peritos independentes. De resto, no contexto actual, já se percebeu que as autoridades públicas não irão deter-se numa avaliação aprofundada, após a conclusão dos ensaios pelos produtores das vacinas.

¹⁰⁴ SARAH KREPS *et al.*, “Factors Associated With US Adults’ Likelihood of Accepting COVID-19 Vaccination”, in *JAMA Network Open*, October 2020, 3, 10, e2025594, pp. 9-10.

3.4.2. Mecanismos para criar confiança e vencer a resistência à vacinação

O fenómeno da resistência à vacinação não é novo¹⁰⁵. Todos nos recordamos, por exemplo, da exigência do cartão das vacinas em dia como condição para entrar no ensino primário, sendo esta condição uma forma de compelir os pais – resistentes à vacinação – a vacinar os filhos. Mais recentemente, esse fenómeno tem vindo a ganhar novos adeptos, em termos tais que já se tem registado o retorno de doenças que se julgavam erradicadas¹⁰⁶. Torna-se, assim, necessário adoptar estratégias aptas a vencer – ou ao menos a mitigar muito – a resistência à vacinação¹⁰⁷.

Tais estratégias poderão assumir diversos cambiantes, os quais, nomeadamente, poderão variar entre a disponibilização de informação fidedigna sobre o vírus, a doença e a vacina, designadamente junto dos profissionais de saúde, até à vacinação obrigatória, cuja possibilidade já terá sido admitida entre nós pela autoridade nacional de Saúde Pública, mas que parece ser recusada pela Comissária Europeia da Saúde e da Alimentação¹⁰⁸.

A vacinação precoce dos profissionais de saúde poderá servir para, através do exemplo qualificado, persuadir os indecisos a vacinar-se¹⁰⁹.

A ajuizar pelo inquérito americano já referido, porventura a melhor estratégia passará por demonstrar a maior eficácia e segurança possível para a vacina¹¹⁰ e a duração da imunidade que a mesma provoca, nomeadamente disponibilizando informação que permita a sua apreciação pela comunidade científica, atendendo ao facto de aqueles factores parecerem associados a uma maior disponibilidade para aderir à vacinação.

¹⁰⁵ BRUCE GELLIN, “Why...”, (*cit.*), pp. 303-304; ALEXANDRE DE FIGUEIREDO *et al.*, “Mapping global trends in vaccine confidence and investigating barriers to vaccine uptake: a large-scale retrospective temporal modelling study”, in *The Lancet*, September 2020, pp. 1-10; GRACE M. LEE, JOSÉ R. ROMERO E BETH P. BELL, “Postapproval...”, (*cit.*), pp. 1937-1938.

¹⁰⁶ ANA SANTOS RUTSCHMAN E TIMOTHY L. WIEMKEN, *Vaccine...*, (*cit.*), pp. 13 e ss.

¹⁰⁷ BRUCE GELLIN, “Why...”, (*cit.*), pp. 303-304; ALEXANDRE DE FIGUEIREDO *et al.*, “Mapping...”, (*cit.*), pp. 1-10; GRACE M. LEE, JOSÉ R. ROMERO E BETH P. BELL, “Postapproval...”, (*cit.*), pp. 1937-1938; MARTA FADDA, EMILIANO ALBANESE E L. SUZANNE SUGS, “When...”, (*cit.*), pp. 711-712; ROCHELLE ANN BURGESS *et al.*, “The COVID-19 vaccines rush: participatory community engagement matters more than ever”, in *The Lancet*, December 2020, pp. 1-3.

¹⁰⁸ PARLAMENTO EUROPEU, *COVID-19: MEPs want safe vaccines, full transparency and liability for companies*, Comunicado de Imprensa, Atualidade, 7 de Setembro de 2020, 20:10h; MARTA FADDA, EMILIANO ALBANESE E L. SUZANNE SUGS, “When...”, (*cit.*), pp. 711-712.

¹⁰⁹ SARAH SCHAFFER DE ROO, NATALIE J. PUDALOV E LINDA Y. FU, “Planning...”, (*cit.*), pp. 2458-2459; PAMELA DAS, “Heidi...”, (*cit.*), p. 1; BRUCE GELLIN, “Why...”, (*cit.*), pp. 303-304.

¹¹⁰ SARAH KREPS *et al.*, “Factors...”, (*cit.*), pp. 9-10.

3.4.3. A hipótese da vacinação obrigatória e seus desafios

A estratégia mais drástica para vencer a resistência à vacinação é consagrar a sua obrigatoriedade¹¹¹. No entanto, esta estratégia – aparente posta de parte nesta fase – se viesse a ser adoptada, defrontar-se-ia com diversos desafios.

Uma vez mais, esses desafios são, em grande medida, potenciados pelos aspectos que já referimos: insuficiência da informação sobre o vírus e a doença, bem como sobre a segurança e eficácia da vacina. Esses desafios são também potenciados por actividades de desinformação ou contra-informação¹¹².

Na realidade e em regra, o Estado não pode forçar o cidadão a, contra a sua vontade, suportar um procedimento invasivo, como é o caso da administração de uma vacina injectável, por colidir com a protecção, de direito internacional e constitucional, da integridade física do indivíduo¹¹³.

Mesmo a obrigatoriedade, por via indirecta, de vacinação – isto é, tornar exigível a vacina para, por exemplo, o acesso a determinadas prestações ou a determinados serviços públicos¹¹⁴ – além de dever ser aprovada por diploma parlamentarmente aprovado ou autorizado, por se tratar de matéria relativa a direitos, liberdades e garantias [alínea b) do n.º 1 do artigo 165.º da Constituição da República Portuguesa], deverá passar ainda no teste da proporcionalidade consagrado no n.º 2 do artigo 18.º da Lei Fundamental para as restrições de direitos, liberdades e garantias.

Como se sabe, de acordo com o referido teste, uma medida legislativa restritiva de direitos, liberdades e garantias, para ser constitucionalmente admissível, deverá

¹¹¹ O Plano de Vacinação Covid-19 propriamente dito nada refere quanto à obrigatoriedade ou não da vacinação, embora se diga em <https://covid19estamoson.gov.pt/plano-vacinacao-covid-19/> que a vacina é “Universal, Gratuita, Facultativa”.

¹¹² Notas anteriores.

¹¹³ Cfr. n.º 1 do artigo 25.º da Constituição da República Portuguesa, artigo 3.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e artigo 5.º da Declaração Universal dos Direitos do Homem. Cfr. J. J. GOMES CANOTILHO E VITAL MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada: Artigos 1.º a 107.º*, Volume I, 4.ª Edição Revista, 2007, Coimbra, Coimbra Editora, pp. 454 e ss, os quais admitem a imposição do dever público de vacinação, desde que a sua execução não seja forçada; JORGE MIRANDA E RUI MEDEIROS, *Constituição Portuguesa Anotada*, Tomo I, 2.ª Edição, Introdução Geral, Preâmbulo, Artigos 1.º a 79.º, 2010, Coimbra, Wolters Kluwer Portugal/Coimbra Editora, pp. 542-543 e 551 e ss, os quais admitem a possibilidade de actuação contrária à vontade do paciente, quando necessário para garantir a protecção de *interesses jurídicos supra-individuais*.

¹¹⁴ Ou, por exemplo, negar prioridade no acesso às unidades de cuidados intensivos, àqueles que recusem a vacina obrigatória, em termos similares aos preconizados por FERNANDO ARAÚJO, *in Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Ano 3, 2017, n.º 5, pp. 700 e ss.

ser necessária, adequada e não excessiva (ou, o que é mesmo, proporcional em sentido estrito)¹¹⁵. No que se refere à *necessidade*, parece resultar do que referimos *supra* que a vacinação da população é necessária para atingir a imunidade de grupo e assim combater a pandemia, dada a insuficiência e morosidade do mecanismo natural de infecção e recuperação, bem como dado o número de óbitos de indivíduos dos grupos de risco que este mecanismo implica, entre outros danos conhecidos. Além disso, a obrigatoriedade de vacina poderá ser necessária para, como referimos, vencer a resistência à vacinação, de modo a procurar atingir o patamar mínimo de imunização da população. Por isso, admite-se que a vacinação é necessária.

Julgamos que, ainda assim, deverá começar-se por um período em que a adesão ao programa de vacinação seja voluntária e que só se se verificar uma insuficiente adesão e, por isso, se se tornar certo o não atingimento do patamar de imunização de grupo, poderá, então, enveredar-se por esse caminho, restritivo, da obrigatoriedade de vacina.

Quanto ao critério da *adequação*, já a resposta poderá não ser a mesma. Com efeito, a insuficiência da informação quanto ao vírus, à doença e à segurança e eficácia da vacina, desenvolvida com as condições que se conhecem, coloca em causa a ponderação quanto à adequação da vacina. O mesmo se diga na eventualidade de a eficácia ser de apenas 50% ou até no caso de eventuais problemas *minor* de segurança – por exemplo, complicações para 1:100.000 ou 1:1.000.000, que poderão ser consideradas inferiores aos benefícios que a vacina representa – mas cujo risco o cidadão em concreto poderá não estar disposto a assumir. Nestes casos, poderá estar em causa a adequação da obrigatoriedade de vacinação.

Acresce ainda que o Estado *legislador* é aquele que é também o Estado *comprador* – que prometeu adquirir vacinas logo que autorizadas – e já poderá ter feito pressão sobre o Estado *regulador* que avaliou e aprovou a vacina. Também este aspecto poderá gerar dúvidas quanto às características da vacina que o Estado obriga os cidadãos a tomar.

Estes aspectos poderão comprometer a conformidade com a Constituição da obrigatoriedade de vacinação. Atendendo a que os três critérios do teste são

¹¹⁵ J. J. GOMES CANOTILHO E VITAL MOREIRA, *Constituição...*, (cit.), pp. 388 e ss; JORGE MIRANDA E RUI MEDEIROS, *Constituição...*, (cit.), pp. 356 e ss; JORGE MIRANDA, *Manual de Direito Constitucional*, Tomo IV, Direitos Fundamentais, 4.^a Edição, Coimbra, 2008, Coimbra editora, pp. 283 e ss; JORGE REIS NOVAIS, *Os Princípios Constitucionais Estruturantes da República Portuguesa*, 1.^a Edição (Reimpressão), 2011, Coimbra, Wolters Kluwer Portugal/Coimbra Editora, pp. 161 e ss; JORGE REIS NOVAIS, *Direitos Fundamentais e Justiça Constitucional em Estado de Direito Democrático*, 1.^a Edição, 2012, Coimbra, Wolters Kluwer Portugal/Coimbra Editora, pp. 114 e ss.

cumulativos, não se justifica, sequer equacionar, nesta sede a questão da proporcionalidade em sentido estrito, pois a inadequação da medida será suficiente para afastar a sua conformidade com a Constituição.

O que acabamos de dizer é válido para uma vacina que tenha completado os ensaios clínicos de Fase 3 e obtido uma autorização de introdução no mercado. Se a administração da vacina for tornada obrigatória ainda antes de terminados os ensaios de Fase 3 – nomeadamente mediante uma autorização de utilização excepcional (já vimos que o direito nacional impede esta autorização para medicamentos experimentais, embora possam ser adoptadas excepções nos termos do citado Decreto n.º 8/2020, de 8 de Novembro) ou através de uma autorização condicional de introdução no mercado, que implica exigências de monitorização pós-autorização – poderá, por maioria de razão, ser ainda mais justificada a resistência à vacinação por parte do indivíduo.

Afigura-se-nos, também, que a obrigatoriedade da vacina é apta a criar desconfiança quanto às suas características, designadamente a sua segurança e eficácia, pelo que poderá ser contraproducente, por aumentar a resistência à vacinação.

Além disso, neste caso, parece que a obrigatoriedade da vacinação terá por efeito transferir para o Estado a responsabilidade pelos danos que a vacina provoque no indivíduo, quebrando, por via desta intervenção de terceiro, o nexo de causalidade entre o fabrico da vacina e a sua utilização e excluindo, assim, a responsabilidade do fabricante. Por este motivo, também por aqui poderá o Estado estar a assumir, desnecessariamente, uma responsabilidade que, em princípio, não lhe deve caber.

4. Pistas para melhoria

Naturalmente que existem medidas que poderão ser adoptadas no sentido de reduzir até onde for possível os problemas que identificámos, sem comprometer o célere desenvolvimento e a administração generalizada da vacina, que consideramos fundamental para fazer face à pesada *factura* de óbitos que se tem registado a propósito desta pandemia.

Julgamos incontornável a necessidade de desenvolvimento acelerado das vacinas, como forma de procurar reduzir ao mínimo os impactos da pandemia, especialmente no que toca à perda de vidas. Por este motivo, julgamos que não deverá impedir-se o acesso dos indivíduos a vacinas já autorizadas, seja a título precário seja a título definitivo, na medida em que a respectiva toma estará a contribuir para o aumento do número de indivíduos imunizados.

O elevado valor social dos *human challenge studies* poderá ser superior aos riscos e incómodos em que poderão incorrer os participantes. Dado o contexto

de emergência de Saúde Pública que atravessamos, poderá ser aceitável a sua realização por voluntários que tenham prestado o devido consentimento informado. Uma alternativa, susceptível de ultrapassar o problema ético da infecção de indivíduos saudáveis com um vírus potencialmente letal, passa pelo recrutamento de participantes previamente infectados em países onde exista elevado nível de infecção.

Dadas as limitações próprias dos ensaios e na eventualidade de não ser possível o recurso aos *human challenge studies*, deverá, a par da obtenção de *real world evidence*, incrementar-se a actividade de segurança pós-autorização, no que toca à vacina para a Covid-19, com o objectivo de assegurar a confiança dos profissionais de saúde e dos indivíduos.

À semelhança do que sucede noutros países, deve ser permitido o acesso a medicamentos experimentais, abolindo-se o impedimento – de direito nacional – de concessão de autorizações de utilização excepcional, embora o já referido Decreto n.º 8/2020, de 8 de Novembro, pareça apontar neste sentido, apesar de não revogar a alínea b) do n.º 2 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

O modelo de retorno do investimento em I&D no âmbito das vacinas para Covid-19 deverá passar por mecanismos de financiamento que, ao mesmo tempo, incentivem a I&D e impliquem a queda no domínio público da informação protegida. Julgamos que o melhor mecanismo para esse efeito será a instituição de grandes prémios para determinado conjunto das primeiras vacinas a serem comercializadas com base em demonstração suficiente de segurança e eficácia.

Dada a evidente necessidade de imunização de grupo a nível global, importa fazer um esforço importante de coordenação a nível mundial, como forma de combater eficazmente a pandemia, de modo a que a mesma não ressurja com esta, ou maior, dimensão e intensidade. Para o efeito, importa garantir o fabrico de vacinas, com um nível de eficácia e segurança adequado, bem como a sua distribuição a todos os países e, dentro destes, atenta a possível escassez inicial, aos grupos de maior risco, segundo critérios objectivos de prioridade. Importa também garantir o fornecimento atempado de informação clara, precisa e suficiente sobre a segurança e eficácia das vacinas, e de divulgar exemplos de pessoas – designadamente profissionais de saúde – já vacinados, com o objectivo de vencer ou mitigar a resistência à vacinação. A adesão aos programas de vacinação deverá ser voluntária e não obrigatória, sob pena de poder aumentar a resistência e de transferir para o Estado a responsabilidade por eventuais danos que a vacina possa causar.

Lisboa, 22 de Dezembro de 2020