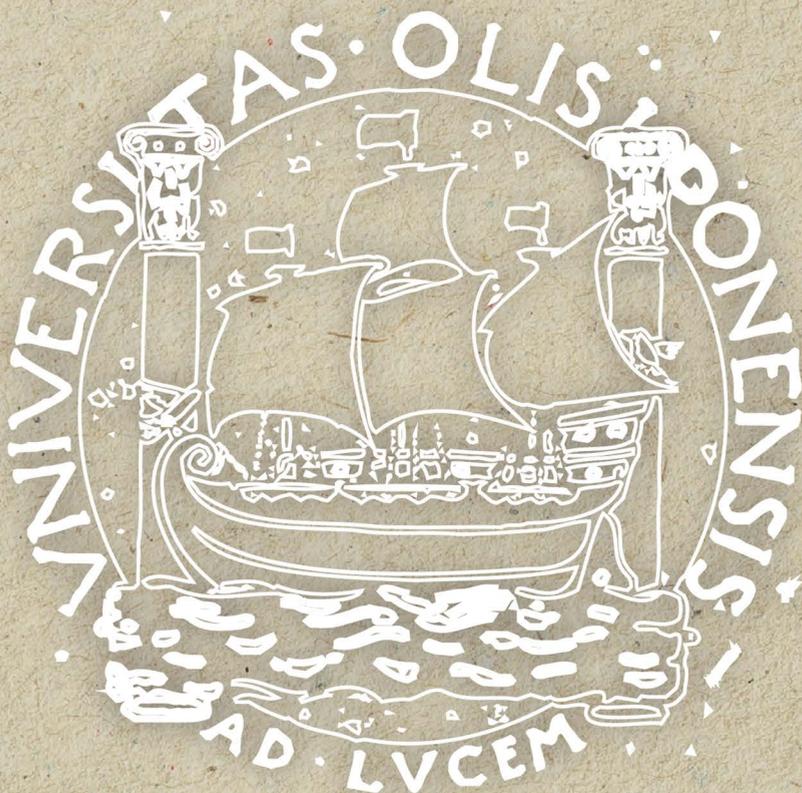


REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE LISBOA

LISBON LAW REVIEW



Número Temático: Vulnerabilidade(s) e Direito

ANO LXII

2021

NÚMERO 1 | TOMO 1

REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO
DA UNIVERSIDADE DE LISBOA
Periodicidade Semestral
Vol. LXII (2021) 1

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 Antonio 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: Agosto, 2021

TOMO 1

- **M. Januário da Costa Gomes**
11-17 Editorial

ESTUDOS DE ABERTURA

- **António Menezes Cordeiro**
21-58 Vulnerabilidades e Direito civil
Vulnerabilities and Civil Law
- **Christian Baldus**
59-69 Metáforas e procedimentos: Vulnerabilidade no direito romano?
Metaphern und Verfahren: Vulnerabilität im römischen Recht?
- **José Tolentino de Mendonça**
71-76 Sobre o Uso do Termo Vulnerabilidade
On the Use of the Word Vulnerability

ESTUDOS DOUTRINAIS

- **A. Dywyná Djabulá**
79-112 A Dinâmica do Direito Internacional do Mar em Resposta à Crescente Vulnerabilidade da Biodiversidade Marinha
The Dynamics of International Sea Law in Response to the Increasing Vulnerability of Marine Biodiversity
- **Alfredo Calderale**
113-143 Vulnerabilità e immigrazione nei sistemi giuridici italiano e brasiliano
Vulnerability and immigration in the Italian and Brazilian legal systems
- **Aquilino Paulo Antunes**
145-168 Covid-19 e medicamentos: Vulnerabilidade, escassez e desalinhamento de incentivos
Covid-19 and drugs: Vulnerability, scarcity and misalignment of incentives
- **Cláudio Brandão**
169-183 O gènesis do conceito substancial de Direitos Humanos: a proteção do vulnerável na Escolástica Tardia Ibérica
Genesis of the substantial concept of Human Rights: protection of the vulnerable person in Late Iberian Scholastic
- **Eduardo Vera-Cruz Pinto**
185-208 Direito Vulnerável: o combate jurídico pelo Estado Republicano, Democrático e Social de Direito na Europa pós-pandémica
Vulnerable Law: The Legal Combat for the Republican, Democratic and Social State of Law in the post-pandemic Europe

-
- 209-230 **Elsa Dias Oliveira**
Algumas considerações sobre a proteção do consumidor no mercado digital no âmbito do Direito da União Europeia
Some considerations about the consumer protection in the digital market on the scope of the European Union Law
-
- 231-258 **Fernando Loureiro Bastos**
A subida do nível do mar e a vulnerabilidade do território terrestre dos Estados costeiros
Sea level rise and the vulnerability of the land territory of coastal states
-
- 259-281 **Filipa Lira de Almeida**
Do envelhecimento à vulnerabilidade
From ageing to vulnerability
-
- 283-304 **Francisco de Abreu Duarte | Rui Tavares Lanceiro**
Vulnerability and the Algorithmic Public Administration: administrative principles for a public administration of the future
Vulnerabilidade e Administração Pública Algorítmica: princípios administrativos para uma Administração Pública de futuro
-
- 305-339 **Hugo Ramos Alves**
Vulnerabilidade e assimetria contratual
Vulnerability and contractual asymmetry
-
- 341-374 **Isabel Graes**
Uma “solução” setecentista para a vulnerabilidade social: a Intendência Geral da Polícia
A “solution” to the social vulnerability in the 18th century: The General Police Intendency
-
- 375-404 **Jean-Louis Halpérin**
La protection du contractant vulnérable en droit français du Code Napoléon à aujourd’hui
A proteção do contraente vulnerável em Direito francês do Código Napoleão aos dias de hoje
-
- 405-489 **João de Oliveira Galdes**
Sobre a determinação da morte e a extração de órgãos: a reforma de 2013
On the Determination of Death and Organ Harvesting: the 2013 Reform
-
- 491-515 **Jones Figueirêdo Alves**
Os pobres como sujeitos de desigualdades sociais e sua proteção reconstrutiva no pós-pandemia
The poor as subject to social inequalities and their reconstructive protection in the Post-Pandemic
-
- 517-552 **Jorge Cesa Ferreira da Silva**
A vulnerabilidade no Direito Contratual
Vulnerability in Contract Law
-
- 553-564 **José Luís Bonifácio Ramos**
Problemática Animal: Vulnerabilidades e Desafios
Animal Issues: Vulnerabilities and Challenges

-
- Júlio Manuel Vieira Gomes**
565-602 O trabalho temporário: um triângulo perigoso no Direito do Trabalho (ou a vulnerabilidade acrescida dos trabalhadores temporários)
The temporary agency work: a dangerous triangle in Labour Law (or the increased vulnerability of temporary agency workers)

TOMO 2

-
- Mafalda Carmona**
603-635 “Para o nosso próprio bem” – o caso do tabaco
“For our own good” – the tobacco matter
-
- Marco Antonio Marques da Silva**
637-654 Vulnerabilidade e Mulher Vítima de Violência: Aperfeiçoamento dos Mecanismos de Combate no Sistema Interamericano de Direitos Humanos e no Direito Brasileiro
Vulnerability and Woman Victim of Violence: The improvement of the Fighting Mechanisms in the Inter-American Human Rights System and Brazilian Law
-
- Margarida Paz**
655-679 A proteção das pessoas vulneráveis, em especial as pessoas idosas, nas relações de consumo
The protection of vulnerable people, especially the elderly, in consumer relations
-
- Margarida Seixas**
681-703 Intervenção do Estado em meados do século XIX: uma tutela para os trabalhadores por conta de outrem
State intervention in the mid-19th century: a protection for salaried workers
-
- Maria Clara Sottomayor**
705-732 Vulnerabilidade e discriminação
Vulnerability and discrimination
-
- Maria Margarida Silva Pereira**
733-769 O estigma do adultério no Livro das Sucessões e a conseqüente vulnerabilidade (quase sempre feminina) dos inocentes. A propósito do Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 28 de março de 2019
The adultery's stigma in the Book of Succession Law and the consequent vulnerability (nearly always feminine) of the innocents. With regard to the Portuguese Supreme Court of Justice Judgement of May 28, 2019
-
- Míriam Afonso Brigas**
771-791 A vulnerabilidade como pedra angular da formação cultural do Direito da Família – Primeiras reflexões
Vulnerability as the cornerstone of the cultural development of Family Law – First reflections

-
- Nuno Manuel Pinto Oliveira**
793-837 Em tema de renegociação – a vulnerabilidade dos equilíbrios contratuais no infinito jogo dos acasos
On renegotiation – the vulnerability of contractual balance against the background of an infinite game of chance
-
- Pedro Infante Mota**
839-870 De venerável a vulnerável: *trumping* o Órgão de Recurso da OMC
From venerable to vulnerable: trumping the WTO Appellate Body
-
- Sandra Passinhas**
871-898 A proteção do consumidor no mercado em linha
Consumers' protection in digital markets
-
- Sérgio Miguel José Correia**
899-941 Maus-tratos Parentais – Considerações sobre a Vitimação e a Vulnerabilização da Criança no Contexto Parental-Filial
Parental Maltreatment – Considerations on Child Victimization and Vulnerability within the Parental-Filial Context
-
- Silvio Romero Beltrão | Maria Carla Moutinho Nery**
943-962 O movimento de tutela dos vulneráveis na atual crise económica: a proteção dos interesses dos consumidores e o princípio da conservação da empresa diante da necessidade de proteção das empresas aéreas
The vulnerable protection movement in the current economic crisis: the protection of consumers interests and the principle of conservation of the company in face of the protection of airline companies
-
- Valentina Vincenza Cuocci**
963-990 Vulnerabilità, dati personali e *mitigation measures*. Oltre la protezione dei minori
Vulnerability, personal data and mitigation measures. Beyond the protection of children

JURISPRUDÊNCIA CRÍTICA

-
- Maria Fernanda Palma**
993-1002 O mito da liberdade das pessoas exploradas sexualmente na Jurisprudência do Tribunal Constitucional e a utilização concetualista e retórica do critério do bem jurídico
The myth of the freedom of sexually exploited people in the Constitutional Court's Jurisprudence and the conceptual and rhetorical use of the criterion of the legal good
-
- Pedro Caridade de Freitas**
1003-1022 Comentário à decisão da Câmara Grande do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem – caso *Vavříčka e Outros versus República Checa* (Proc. 47621/13 e 5), 8 de Abril de 2021
Commentary on the decision of the Grand Chamber of the European Court of Human Rights – Vavříčka and Others v. Czech Republic case (Proc. 47621/13 and 5), 8th April 2021

- **Rui Guerra da Fonseca**
1023-1045 Vacinação infantil compulsória – o Ac. TEDH *Vavříčka & Outros c. República Checa*,
queixas n.ºs 47621/13 e outros, 08/04/2021
Compulsory childhood vaccination – ECHR Case of Vavříčka and Others v. the Czech Republic, appl.
47621/13 and others, 08/04/2021

VIDA CIENTÍFICA DA FACULDADE

- **António Pedro Barbas Homem**
1047-1052 Doutoramentos e centros de investigação
Doctoral degrees and research centers
- **Christian Baldus**
1053-1065 Arguição da tese de doutoramento do Mestre Francisco Rodrigues Rocha sobre “Da
contribuição por sacrifício no mar na experiência jurídica romana. Século I a.C. ao
primeiro quartel do IV d.C.”
*Soutenance de la thèse de doctorat du Maître Francisco Rodrigues Rocha sur “Da contribuição por
sacrifício no mar na experiência jurídica romana. Século I a.C. ao primeiro quartel do IV d.C.”*
- **José A. A. Duarte Nogueira**
1067-1078 *Da contribuição por sacrifício no mar na experiência jurídica romana. Do Século I a. C.*
ao primeiro quartel do IV d. C. (Francisco Barros Rodrigues Rocha). Arguição nas provas
de Doutoramento (Lisboa, 5 de Março de 2021)
The contribution by sacrifice on the sea in the Roman legal experience between the 1st century
BC. and the first quarter of 4th century AD, by *Francisco Barros Rodrigues Rocha. Argument in
the Doctoral exams (Lisbon, March 5, 2021)*

LIVROS & ARTIGOS

- **Antonio do Passo Cabral**
1081-1083 Recensão à obra *A prova em processo civil: ensaio sobre o direito probatório*, de Miguel
Teixeira de Sousa
- **Dário Moura Vicente**
1085-1090 Recensão à obra *Conflict of Laws and the Internet*, de Pedro de Miguel Asensio
- **Maria Chiara Locchi**
1091-1101 Recensão à obra *Sistemas constitucionais comparados*, de Lucio Pegoraro e Angelo Rinella

Covid-19 e medicamentos: Vulnerabilidade, escassez e desalinhamento de incentivos*

Covid-19 and drugs: Vulnerability, scarcity and misalignment of incentives

Aquilino Paulo Antunes**

Resumo: A pandemia revela a insuficiência dos mecanismos de suprimento do consentimento informado de quem esteja sujeito a ventilação invasiva e sedação, quando exista a possibilidade de participação em ensaios, e evidencia a escassez de vacinas necessárias à imunidade de grupo; a quebra de patentes é ineficiente para debelar esta escassez, por insuficiência da informação revelada, não acompanhada da transmissão do know-how. Tal insuficiência revela a inadequação e desnecessidade do sistema de patentes para protecção da informação proveniente de I&D de vacinas e medicamentos biológicos e para garantir o retorno do investimento, e questiona a actual duração da protecção conferida pela patente, numa emergência mundial e de escassez de vacinas. Tal poderá configurar abuso do direito, em prejuízo da saúde pública, e excessiva captura de renda. A demora nos fornecimentos das vacinas poderá tornar recorrente a presença do vírus e da doença, com todos os custos sociais daí resultantes.

Palavras-chave: Consentimento informado, vulnerabilidade, Covid-19, vacinas, patente, função social, abuso.

Abstract: The pandemic reveals the insufficiency of the mechanisms for supplying informed consent to those who are subject to invasive ventilation and sedation, when there is the possibility of participating in trials, and highlights the scarcity of vaccines necessary for group immunity; the breach of patents is inefficient to overcome this shortage, due to insufficient information disclosed, not accompanied by the transmission of know-how. Such insufficiency reveals the inadequacy and needlessness of the patent system to protect information from R&D of biological vaccines and medicines and to guarantee the return on investment, and questions the current duration of protection afforded by the patent, in a global emergency and vaccine shortage. This may constitute abuse of the right, to the detriment of public health, and excessive income capture. The delay in vaccine supplies may make the presence of the virus and the disease recurrent, with all the resulting social costs.

Keywords: Informed consent, vulnerability, Covid-19, vaccines, patent, social function, abuse.

* Estudo concluído a 25 de Abril de 2021.

** Doutor em Direito pela FDUL, Árbitro do CAAD, Membro da CEIC e Advogado.

Sumário: 1. Introdução; 2. Vulnerabilidade e ensaios clínicos: 2.1. Consentimento informado; 2.2. O problema dos doentes sujeitos a ventilação invasiva; 3. Vacinas e escassez: 3.1. Insuficiências do fabrico e distribuição de vacinas; 3.2. *D. Quixote* e a quebra das patentes; 4. Evidências do desalinhamento de incentivos e direitos de propriedade industrial: 4.1. Os incentivos à I&D de novas vacinas; 4.2. Os *Advanced Purchase Agreements*; 4.3. A actual inadequação do sistema de patentes e CCP em detrimento dos Estados e da saúde pública; 4.4. Covid-19 e *captura de renda*; 5. O potencial de recorrência do vírus e da doença.

1. Introdução

A pandemia por Covid-19 tem vindo, pelas piores razões, a colocar em causa muitas daquelas que, até há bem pouco tempo, nos pareciam certezas.

Um dos aspectos bem sedimentados no direito internacional, no direito da União Europeia e no direito nacional é o do consentimento informado para a participação em ensaios clínicos e os modos de suprimento do consentimento do participante, quando este se encontre incapacitado. Todavia, a pandemia tem demonstrado que esses mecanismos são insuficientes, quando haja a possibilidade de participação em ensaios, por parte de doentes sujeitos a ventilação invasiva e a sedação, e não existam procuração para prestação de cuidados de saúde ou testamento vital¹. A

¹ Cfr. Lei n.º 25/2012, de 16 de Julho, na sua redacção actual. Sobre as figuras vigentes no nosso direito, cfr. CLÁUDIA MONGE, *Das Diretivas Antecipadas de Vontade*, Lisboa, 2014, AAFDL, pp. 99 e ss. Para maiores desenvolvimentos sobre uma modalidade de directiva antecipada de vontade especialmente conhecida em psiquiatria, cfr. FERNANDO ARAÚJO, “O Contrato Ulisses – I: O Pacto Anti-Psicótico”, in *RJLB*, Ano 3, 2017, pp. 165-217; JOAQUIM CORREIA GOMES, “Autonomia e (In)Capacidades: Passado, Presente e Futuro”, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), LUÍSA NETO e ANABELA COSTA LEÃO (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 62 e 69; EDUARDO ROCHA DIAS e GERALDO BEZERRA DA SILVA JÚNIOR, “Autonomia das Pessoas com Transtorno Mental, Diretivas Antecipadas Psiquiátricas e Contrato de Ulisses”, in *RJLB*, Ano 5, 2019, pp. 524 e ss; LETIZIA MINGARDO, “Biodiritto & Letteratura. Il caso delle volontà anticipate di Ulisse”, in *ISLL Papers 2019*, Vol. 12, DOI – 10.6092/unibo/amsacta/6261, pp. 1 e ss; MORAN CERÉ, SANDRA MATZ e AVIRAM BERG, “Using Blockchain to Improve Decision Making That Benefits the Public Good”, in *Frontiers in Blockchain*, Volume 3, Article 13, Março de 2020, <https://doi.org/10.3389/fbloc.2020.00013>, pp. 1 e ss; ANTOINETTE LUNDAHL, GERT HELGESSON e NIKLAS JUTH, “Against Ulysses contracts for patients with borderline personality disorder”, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, Julho de 2020, 23, <https://doi.org/10.1007/s11019-020-09967-y>, pp. 695–703; MILDA ŽALIAUSKAITĖ, “Role of ruler or intruder? Patient’s right to autonomy in the age of innovation and technologies”, in *AI & SOCIETY*, <https://doi.org/10.1007/s00146-020-01034-7>, pp. 1 e ss.

celeridade de participação nesses ensaios geralmente não se compadece com a obtenção de decisão judicial em sede de Estatuto do Maior Acompanhado².

Outro aspecto que esta pandemia tem colocado em evidência é a escassez de vacinas necessárias à imunização da população global. O meio mais eficaz de fazer face a essa escassez é a do aumento da oferta, através do aumento do número de fabricantes, seja de vacinas autorizadas seja mediante a concessão de autorizações de emergência para outras vacinas, com provas preliminares de benefício clínico ou que já beneficiem de autorizações de emergência em outros países, como é o caso da *Sputnik-V*.

Também temos vindo a assistir a uma evolução e a um desalinhamento dos incentivos. O que começou por ser um evidente alinhamento entre os incentivos públicos e privados, com a canalização de fundos públicos para apoio na investigação e desenvolvimento (I&D) de vacinas contra a Covid-19 tem vindo mais recentemente a degenerar num desalinhamento, que tem ficado evidente ao nível dos diferendos relativos ao incumprimento dos contratos de financiamento. Esses fundos têm servido de justificação a propostas recentes de *quebra de patentes*, que julgamos

² Cfr. Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto. Cfr., para maiores desenvolvimentos sobre o tema, MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Maidores Acompanhados: Da Incapacidade à Capacidade”, in *Revista da Ordem dos Advogados*, I-II, 2018, pp. 231 e ss; ANA SOFIA DE MAGALHÃES e CARVALHO, “Análise Crítica do Futuro Processo Judicial para “Acompanhamento De Maior””, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), LUÍSA NETO e ANABELA COSTA LEÃO (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 9 e ss; JOÃO COTTIM OLIVEIRA, “Proteção dos Maiores”, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), LUÍSA NETO e ANABELA COSTA LEÃO (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 41 e ss; JOAQUIM CORREIA GOMES, “Autonomia e (In)Capacidades: Passado, Presente e Futuro”, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), LUÍSA NETO e ANABELA COSTA LEÃO (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, p. 68. Para uma noção do regime espanhol, cfr. JORGE GRACIA IBÁÑEZ, “O Direito e o Dever de Cuidado”, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), LUÍSA NETO e ANABELA COSTA LEÃO (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 78 e ss; MARIANA FONTES DA COSTA, “O Reconhecimento da Proibição do Excesso como Critério Delimitador das Medidas de Acompanhamento das Pessoas com Deficiência”, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), LUÍSA NETO e ANABELA COSTA LEÃO (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 102 e ss; PAULA TÁVORA VÍTOR, “Os Novos Regimes de Proteção das Pessoas com Capacidade Diminuída”, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), LUÍSA NETO e ANABELA COSTA LEÃO (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 125 e ss; GERALDO ROCHA RIBEIRO, “O instituto do maior acompanhado à luz da Convenção de Nova Iorque e dos direitos fundamentais”, in *Julgur Online*, Maio de 2020, pp. 1 e ss; HELENA PEREIRA DE MELO, *O Consentimento Esclarecido na Prestação de Cuidados de Saúde no Direito Português*, Coimbra, 2020, Almedina, pp. 86-87.

não merecerem acolhimento, dada a insuficiência de informação resultante dessa quebra para permitir o fabrico de vacinas, sem a colaboração e a transmissão do *know-how* por parte dos respectivos titulares, e dado o facto de muita da investigação de base de fármacos ser, desde momento anterior à pandemia por Covid-19, financiada por fundos públicos.

Os referidos incentivos públicos não foram, porém, atribuídos com a condição e como contrapartida da queda no domínio público dos eventuais direitos de propriedade industrial resultantes da I&D destas vacinas nem se procurou enveredar por outras modalidades de incentivo que pudessem incluir a mesma condição.

Também os *Advanced Purchase Agreements* não acautelaram devidamente os interesses dos Estados adquirentes, seja em termos de garantias e prazos de fornecimento seja quanto à não previsão da queda no domínio público das patentes resultantes da I&D das vacinas para a Covid-19.

A outra certeza que a pandemia tem contribuído para destruir é a da adequação e necessidade do sistema de patentes para proteger a informação resultante da I&D de medicamentos e para garantir o retorno do investimento nessa I&D. Com efeito, o objectivo de protecção da informação resultante de I&D já não se coloca nos mesmos termos, no caso dos medicamentos biológicos e alta tecnologia, em que se colocava no caso dos antigos medicamentos compostos por *pequenas moléculas* de síntese química.

Além disso, aqueles novos medicamentos têm vindo a revelar-se, em muitos casos, *blockbusters*, em termos que, em curto espaço de tempo, recuperam o investimento realizado com a I&D do medicamento, bem como obtêm uma margem de lucro *razoável*. Por este motivo, o objectivo de retorno desse investimento, subjacente ao sistema de patentes, poderá não se colocar nos mesmos termos relativamente a estes novos medicamentos. Acresce que o próprio dever de *revelação do invento patenteado*, essencial ao avanço do estado da técnica, não atinge nos novos medicamentos o mesmo objectivo que attingia com os referidos medicamentos de síntese química.

Por último, neste caso das vacinas contra a Covid-19, em que a I&D e a autorização administrativa de comercialização foi obtida, para algumas vacinas, num prazo inferior a um ano, verifica-se que, ao contrário do que geralmente sucede com os demais medicamentos, as companhias farmacêuticas poderão usufruir de cerca de 20 anos de exclusivo de exploração das patentes, contra os 15 ou 15,5 anos de que geralmente desfrutam no sector do medicamento, já considerando a extensão conferida pelo certificado complementar de protecção (CCP). Coloca-se, por isso, a questão de saber se se justifica uma duração da protecção com esta extensão, principalmente num caso de pandemia mundial e de escassez de vacinas, pelo que poderá estar aqui em causa uma oportunidade de excessiva *captura de renda*, merecedora de maior atenção por parte das autoridades.

A demora nos fornecimentos das vacinas a que temos assistido tem implicações no que se refere à demora da obtenção da *imunidade de grupo*, seja pela insuficiência das doses disponíveis seja pela própria duração, ainda incerta, da imunidade conferida por cada vacina. Esta situação poderá contribuir para perpetuar a presença do vírus e da doença, com todos os custos sociais que isso representa, embora garanta mercado duradouro à indústria, com vacinas para estas e outras estirpes, à semelhança do que tem sucedido com o vírus da gripe.

2. Vulnerabilidade e ensaios clínicos

É do conhecimento de todos que os casos mais graves da doença Covid-19 têm implicado longos períodos de permanência nas unidades de cuidados intensivos, por parte dos doentes, com sujeição a ventilação invasiva e sedação e, no pior cenário, podem até implicar – e, em demasiados casos, implicam – a morte.

Aqueles casos mais graves exigem permanentes cuidados por parte dos profissionais e auxiliares de saúde, quer em termos de controlo dos sinais vitais e do maior ou menor ajustamento das necessidades de oxigenoterapia e de outros cuidados no que toca a tratamento dos sintomas, quer quanto a outros cuidados mais básicos, nomeadamente em termos de higiene, hidratação e alimentação.

Estes são, de longe, os doentes que mais poderão beneficiar com a I&D de medicamentos que permitam *tratar* a doença, bem como de ventiladores menos invasivos ou de outros dispositivos médicos que contribuam, de algum modo, para minorar o seu sofrimento, o seu estado de dependência e, em última análise, que contribuam para a melhoria do seu estado de saúde, alta e regresso ao seio da respectiva família com qualidade de vida.

Para isso, os novos fármacos e os novos dispositivos médicos carecem de ser ensaiados para tais utilizações, de modo a garantir a sua segurança e eficácia.

2.1. Consentimento informado

Um dos requisitos incontornáveis para a realização destes ensaios é a obtenção do consentimento livre e esclarecido, por parte do participante no ensaio ou por parte de um seu representante legalmente autorizado³.

³ ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente: Estudo de Direito Civil*, Coimbra, 2004, Coimbra Editora, pp. 152 e ss; MARIA JOÃO ESTORNINHO e TIAGO MACIEIRINHA, *Direito da Saúde*, Lisboa, 2014, Universidade Católica Editora, pp. 269 e ss; ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, 2015, Coimbra

Esta exigência resulta, entre outros diplomas a nível internacional e supranacional⁴, tanto dos artigos 15.º a 17.º da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (Convenção de Oviedo)⁵, como dos artigos 13.º e 14.º do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica⁶ e dos artigos 6.º e 8.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, também designada por “Lei da Investigação Clínica”.

No fundo, do que se trata é da exigência do consentimento expresso do participante, ou desse seu representante, para que o primeiro possa ser sujeito aos riscos que o ensaio representa e que, apesar de tudo, deverão ser inferiores aos benefícios que resultarão dessa participação.

Para o efeito, o formulário destinado à expressão do consentimento deve ser validado mediante parecer favorável de uma Comissão de Ética Competente, o qual deverá ser prévio ao início da realização do ensaio.

2.2. O problema dos doentes sujeitos a ventilação invasiva

Parece meridianamente evidente que os doentes que mais podem beneficiar com o desenvolvimento de novos medicamentos, imunológicos ou não, para a Covid-19 ou com o desenvolvimento de novos dispositivos médicos aptos a melhorar a sua qualidade de vida nas unidades de cuidados intensivos são aqueles que se encontram nessas unidades sujeitos a ventilação invasiva.

Porém, esses doentes, por se encontrarem geralmente sedados ou em coma induzido, objectivamente não dispõem de condições para prestar o seu consentimento para participar em ensaios clínicos⁷.

Editora, pp. 397 e ss; CLÁUDIA MONGE, “A proteção e a promoção da saúde da pessoa idosa”, in *Direito e Direitos dos Idosos*, CARLA AMADO GOMES e ANA F. NEVES (Coords.), Lisboa, 2020, AAFDL, pp. 171 a 174; CAROLINA TELES e ANDRÉ DIAS PEREIRA, “Consentimento Informado nos Doentes Adultos Incapazes de Decidir: Avaliação da Capacidade de Decisão”, in *Lex Medicinæ*, Ano 17, n.º 33, 2020, Centro de Direito Biomédico, pp. 5 e ss e 20 e ss.

⁴ HELENA PEREIRA DE MELO, *O Consentimento...*, (cit.), pp. 29 e ss e 165 e ss.

⁵ Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001 (*Diário da República*, I-Série-A, n.º 2, de 3 de Janeiro de 2001).

⁶ Resolução da Assembleia da República n.º 29/2017 (*Diário da República*, I Série, n.º 36, de 20 de Fevereiro de 2017).

⁷ É, no entanto, verdade que mesmo no caso de pacientes conscientes, é desafiante verificar se os mesmos estão efectivamente capazes (são *competentes*) de, no caso concreto, prestarem o seu consentimento, em termos relevantes. Cfr. ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *O Consentimento...*, (cit.),

Dada a mais elevada incidência da Covid-19 em pessoas maiores de idade, geralmente também não há lugar à sua representação pelos titulares das responsabilidades parentais.

Na maioria dos casos, porque se trata de pessoas inesperadamente infectadas com o vírus e afectadas pela doença, também não fizeram testamento vital nem se lhes conhece directivas antecipadas de vida ou procuração para cuidados de saúde⁸.

Por estes motivos, apenas resta o recurso ao Tribunal e à obtenção do Estatuto do Maior Acompanhado mediante decisão judicial⁹. Todavia, embora este procedimento seja caracterizado por uma grande celeridade, a mesma, apesar de tudo, não se compadece, em regra, com a urgência do início do ensaio.

Esta situação tem conduzido a casos em que, apesar dos evidentes benefícios que poderão resultar da participação, o doente não é incluído no ensaio, por falta de consentimento informado, ou a casos em que, para não causar entropias, o próprio desenho do estudo, bem como os critérios de inclusão e exclusão, são definidos de modo a apenas abarcar os maiores capazes de dar o seu consentimento.

Seja por uma seja por outra destas vias, o doente que mais necessita de utilizar um medicamento experimental que lhe pode ser benéfico é aquele que, por razões éticas, dele fica afastado, em termos que nos permitem questionar qual o comportamento eticamente mais adequado: se privar do acesso ao medicamento experimental o doente que dele evidentemente necessita, por falta de alternativas terapêuticas, e do qual pode beneficiar ou se incluí-lo no ensaio, apesar de não ter sido obtido o consentimento nos termos previstos na Lei actual¹⁰.

É óbvio que, perante esse dilema, o Investigador – até para não incorrer em responsabilidades de vária natureza¹¹ – optará pela não inclusão do doente no

pp. 52 e ss; GLYN ELWYN, ADRIAN EDWARDS, PAUL KINNERSLEY e RICHARD GROL, “Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices”, in *British Journal of General Practice*, 2000, 50, pp. 892-897.

⁸ Cfr. Notas 1 e 2.

⁹ É o que parece resultar do disposto na alínea a) do n.º 2 e do n.º 3 do artigo 8.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, na sua redacção actual (Lei de Investigação Clínica). Cfr. Nota anterior.

¹⁰ O mesmo se diga para o uso *off-label*, que, como se sabe, igualmente carece do consentimento, embora, neste caso, a exigência de consentimento não pareça tão rigorosa. Cfr. AQUILINO PAULO ANTUNES, “Medicamentos para SARS-CoV-2 e Covid-19: *time matters*”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, Ano LXI, 2020, Número 1, p. 89; HELENA PEREIRA DE MELO, *O Consentimento...*, (cit.), pp. 179-180.

¹¹ ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, “Breves notas sobre a responsabilidade civil médica em Portugal”, in *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, (17), 2007, pp. 19 e ss; ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *Direitos...*, (cit.), pp. 665 e ss.

ensaio. Esta é a opção que resultará menos arriscada para o Investigador, o qual assim não incorre em responsabilidades, mas que também poderá – em casos extremos e, infelizmente, nada raros nos tempos que correm – representar a morte do paciente.

De toda a legislação de excepção que tem visto a luz do dia no nosso país, não existe nenhum diploma que, ao menos durante os estados de emergência e de calamidade motivados pela pandemia por Covid-19, permita um modo mais flexível – mas igualmente seguro – de obtenção do suprimento do consentimento junto de alguém que, nas indicadas circunstâncias, pudesse representar o doente disso incapacitado e que se encontra numa situação de extrema vulnerabilidade¹², demonstrada pelos cuidados diferenciados que recebe e pelo risco de vida que corre. Note-se que este é um problema de direito nacional, na medida em que o citado Protocolo Adicional permite que o legislador nacional determine as condições em que a investigação emergente pode ser realizada sem o consentimento do maior impossibilitado de o prestar e não seja possível obter o suprimento pelo representante¹³.

Desde que o benefício esperado da participação no ensaio superasse claramente os riscos, uma possibilidade, do ponto de vista do *direito a constituir*, seria, por exemplo, a de obter o suprimento do consentimento conjunto, por parte do cônjuge não separado e dos filhos maiores, em simultâneo, ou do mesmo cônjuge e dos progenitores do doente, igualmente em conjunto, na falta de filhos maiores de idade. No fundo, seria um “conselho de família *ad hoc*” para este fim urgente e extraordinário e que visaria reconstituir a *vontade hipotética* do doente¹⁴. Adicionalmente, poderia (i) exigir-se o parecer concordante da Comissão de Ética para a Saúde do respectivo

¹² Para maiores desenvolvimentos sobre pessoas e grupos vulneráveis, cfr. ANABELA COSTA LEÃO, “Vulnerabilidade(s), Discriminação e Estereótipos”, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), LUÍSA NETO e ANABELA COSTA LEÃO (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 22 e ss; RUI MACHADO, “Vulnerabilidade e Vida Independente”, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), LUÍSA NETO e ANABELA COSTA LEÃO (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 148 e ss. Veja-se, porém, uma perspectiva mais restrita de LUÍSA NETO, “Vulnerabilidade e Capacidade de Gozo e Exercício de Direitos à Luz do Direito ao Livre Desenvolvimento da Personalidade Constitucionalmente Previsto”, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), LUÍSA NETO e ANABELA COSTA LEÃO (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 96-98.

¹³ HELENA PEREIRA DE MELO, *O Consentimento...*, (cit.), pp. 93-94 e 165 e ss.

¹⁴ Cfr. MARGARET BRAZIER, “Competence, Consent And Proxy Consents”, in *Protecting The Vulnerable Autonomy and consent in healthcare*, MARGARET BRAZIER E MARY LOBJOIT (Eds.), London, 1991, Routledge, pp. 46 e ss.

hospital, de modo a garantir-se que o benefício esperado para o doente supera claramente os riscos da participação no ensaio e que se mostram cumpridos os demais requisitos do artigo 19.º do mesmo Protocolo Adicional¹⁵, bem como (ii) a posterior ratificação pelo doente, logo que recuperada a consciência^{16/17}. Esta poderia ser uma forma de permitir salvar vidas de pessoas que, mercê do seu estado de saúde, não podem dar o seu consentimento a um tal procedimento – neste caso à participação num ensaio clínico.

No fundo, com as devidas adaptações, o caso não seria muito distinto – embora seja mais garantístico – daquele a que se refere o n.º 1 do artigo 150.º e as alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 156.º do Código Penal, que permite a realização de determinadas intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos em casos de emergência e de risco para a vida do doente que não se compadeçam com a demora na obtenção do consentimento, ou do previsto no n.º 4 do artigo 6.º da Lei n.º 25/2012, de 16 de Julho^{18/19}.

É, ainda, preciso ter em consideração que, caso o doente se encontrasse em condições de prestar o seu consentimento, muito provavelmente o mesmo, dada a assimetria informativa existente na relação médico-doente²⁰ e atenta a gravidade da situação, optaria por seguir o conselho do médico, atendendo à relação de confiança e ao facto de este dispor de mais informação e do distanciamento necessário para melhor avaliar os riscos e os benefícios da participação.

Não parece admissível que, numa tal circunstância, se deixe morrer o doente, por não aceder ao medicamento experimental que lhe poderia salvar a vida²¹,

¹⁵ HELENA PEREIRA DE MELO, *O Consentimento...*, (cit.), p. 95.

¹⁶ A este propósito, importa referir que a ressalva para casos de emergência, prevista no artigo 35.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, claramente não serve para esta hipótese, pois exige a ratificação da decisão de inclusão no ensaio aquando da primeira intervenção do sujeito no mesmo ensaio.

¹⁷ A consequência da não ratificação apenas poderia, naturalmente, ter por efeito o abandono do ensaio por parte deste participante.

¹⁸ “Em caso de urgência ou de perigo imediato para a vida do paciente, a equipa responsável pela prestação de cuidados de saúde não tem o dever de ter em consideração as diretivas antecipadas de vontade, no caso de o acesso às mesmas poder implicar uma demora que agrave, previsivelmente, os riscos para a vida ou a saúde do outorgante”.

¹⁹ Cfr. MARIA JOÃO ESTORNINHO e TIAGO MACIEIRINHA, *Direito...*, (cit.), pp. 275-276; ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *Direitos...*, (cit.), pp. 397 e ss.

²⁰ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso a Medicamentos em Portugal: Uma Análise Jurídico-Económica*, Lisboa, 2020, AAFDL, pp. 105-107; HELENA PEREIRA DE MELO, *O Consentimento...*, (cit.), pp. 25 e ss.

²¹ Recorde-se que, no contexto do Estado de Emergência, o Governo, ao arrepio do que resulta do disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na

apenas pelo facto de o mesmo não ter dado o seu consentimento para a participação no ensaio, atenta a situação especialmente vulnerável em que se encontrava. Recorde-se que o consentimento informado visa a prevalência da autonomia da vontade do doente em detrimento do paternalismo^{22/23}. Porém, nas circunstâncias a que nos referimos, a autonomia da vontade do doente está evidentemente comprometida.

Por isso, julga-se que, no interesse dos doentes, esta poderia ser uma matéria a apreciar pelo legislador nacional. Afigura-se-nos que uma eventual alteração no sentido que propomos nem sequer colidiria com o direito internacional e com o direito da União Europeia, dado tratar-se de uma derrogação temporária, necessária, adequada e proporcional para salvaguarda da saúde pública.

3. Vacinas e escassez

Nos primeiros meses de 2021, os vários países – incluindo Portugal – têm vindo a debater-se com a escassez de vacinas²⁴. Com efeito, as quantidades de doses que têm chegado ao nosso país, tal como à maioria dos países da União Europeia, não têm permitido um avanço rápido dos programas de vacinação. A situação é muito pior nos países menos desenvolvidos, em que – dada a respectiva debilidade económica – os respectivos cidadãos ficam, em grande medida, dependentes de iniciativas internacionais, como é o caso da Plataforma COVAX, ou do altruísmo dos países mais ricos²⁵. Porém, este altruísmo não tem sido muito evidente, pois estes países, por não lograrem obter quantidades suficientes de vacinas para consumo interno, têm-se remetido a atitudes de *nacionalismo vacinal*²⁶.

sua redacção actual, já veio admitir o acesso a medicamentos experimentais por parte de não participantes nos ensaios, ao abrigo do *uso compassivo* [alínea b) do n.º 2 do artigo 8.º do Decreto n.º 2-A/2021, de 7 de Janeiro], pelo que poderá assistir-se à não inclusão do doente no ensaio, onde poderia aceder ao medicamento, mas a administração do medicamento.

²² HELENA PEREIRA DE MELO, *O Consentimento...*, (cit.), pp. 25 e ss.

²³ No entanto, não é menos verdade que, em muitos casos, o doente, apesar de consciente, não logra, mercê da análise do seu estado de saúde que lhe é comunicado pelo médico, apreender devidamente todas as vertentes e implicações do consentimento que lhe está a ser solicitado e ao qual acede. Cfr. PHIL BIELBY, *Competence and Vulnerability in Biomedical Research*, The Netherlands, 2008, Springer Science + Business Media B.V., pp. 9 e ss.

²⁴ Pelo contrário, os EUA anunciaram em 22 de Abril de 2021 terem administrado 200 milhões de doses de vacina em menos de 100 dias do mandato do Presidente Biden.

²⁵ AQUILINO PAULO ANTUNES, “Vacinas para a Covid-19: aspectos para reflexão”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, Ano LXI, 2020, Número 2, pp. 141-144.

²⁶ Nota anterior.

O problema destas atitudes é a de que, ao contrário do que por vezes se ouve na Comunicação Social, a imunidade de grupo não se obtém *quintal a quintal*, região a região, país a país.

O SARS-CoV-2 não conhece fronteiras, mesmo as encerradas, e circula bem de avião e em outros meios de transporte. Por este motivo, só quando determinada percentagem da população mundial, que tem sido estimada em 70%, embora haja quem aponte para 82%, estiver imunizada através da vacina²⁷ é que poderemos considerar atingida a imunidade de grupo.

É preciso ter em mente, todavia, que o factor tempo é aqui manifestamente importante: como se tem visto, quanto mais tempo se demorar a atingir a imunidade de grupo, maior a probabilidade de surgimento de mais e mais agressivas novas variantes de vírus. Este facto poderá comprometer a imunidade que se procura construir.

Assim, é de todo o interesse que se procure obter o maior número possível de doses de vacina, no menor espaço de tempo possível, de modo a acelerar essa imunização.

3.1. Insuficiências do fabrico e distribuição das vacinas

Vejam agora o que poderia ser feito para melhorar o acesso às vacinas para a Covid-19, nesta fase em que já existem várias autorizadas para comercialização.

O problema com que nos debatemos actualmente é um problema de *insuficiência de fabrico e distribuição* das vacinas.

Embora esse problema possa ser minimizado, se continuarem a ser autorizadas mais vacinas de outras companhias e, por isso, houver mais oferta no mercado, o certo é que existem outras propostas de solução que têm vindo a público e que variam conforme as causas identificadas.

Uma das causas do problema será a opção política, tomada por alguns países, no sentido de apenas adquirir vacinas produzidas por certas companhias e não por outras. O discurso oficial no nosso país é o de que apenas compramos vacinas *autorizadas* pela Comissão Europeia²⁸.

Porém, no contexto de pandemia que atravessamos, em que cada dia que passa representa perda de vidas, haveria mais do que razões para lançar mão da *autorização*

²⁷ A hipótese de atingimento da imunidade de grupo através de infecção e recuperação é muito remota e demorada. Cfr. AQUILINO PAULO ANTUNES, “Vacinas...”, (*cit.*), pp. 139-140.

²⁸ Recorde-se que a Agência Europeia de Medicamentos *avalia* medicamentos e *recomenda* a sua autorização, mas quem os autoriza é a Comissão Europeia.

de emergência²⁹ para adquirir vacinas produzidas por outras empresas, mesmo não dispondo de autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal ou na União Europeia.

Ainda há algumas semanas, um artigo publicado na revista *The Lancet* veio reconhecer a segurança e eficácia da *Sputnik-V*, relativamente à qual havia muitos receios por falta de evidência e por não realização de ensaios clínicos de Fase III^{30/31}.

Alguns Estados membros da União Europeia, ou regiões, já admitiram adquirir esta vacina ao abrigo de autorizações de emergência, em caso de necessidade³².

Política à parte, estas são decisões que, se vierem a ser tomadas, fazem sentido, face às regras que vigentes em matéria de acesso ao medicamento. Claro que poderá objectar-se que, como já existem vacinas autorizadas na União Europeia ao abrigo de AIM condicionais, ficaria precludida a concessão de autorização de emergência. Porém, como é evidente, as vacinas até ao momento autorizadas são insuficientes para satisfazer as necessidades das populações, sendo certo que, num tal cenário – *i.e.*, mesmo existindo vacinas autorizadas, mas insuficientes – a autorização de emergência pode e deve ser concedida, com o objectivo de satisfazer essas necessidades³³.

Face ao incumprimento pelas companhias titulares das vacinas dos contratos de fornecimento estabelecidos com a Comissão Europeia, este poderia ser um meio de, ao menos temporariamente, fazer face à escassez.

Muito provavelmente, se tal sucedesse, assistir-se-ia a uma maior diligência, por parte das empresas, na produção e fornecimento de vacinas contratadas.

²⁹ Em Portugal, esta autorização designa-se de autorização de utilização excepcional (AUE). Cfr. AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 75-88, 372-373 e 398-400.

³⁰ IAN JONES e POLLY ROY, “Sputnik V Covid-19 vaccine candidate appears safe and effective”, in *The Lancet*, Fevereiro de 2021, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8), pp. 1-2.

³¹ No mês de Abril de 2021 foi noticiado que a Agência Eslovaca do Medicamento teria expressado “dúvidas” quanto à composição da *Sputnik-V*, que não corresponderia ao avaliado anteriormente. Porém, consultada a página eletrónica da referida agência, em 15 de Abril de 2021, nenhuma menção havia quanto a este prolema de qualidade com esta vacina (cfr. https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpenos-liekov/vakciny/vakciny-proti-covid-19?page_id=5497&fbclid=IwAR2sNG7OrkThBuD2NnnFsz_HQT5eaw5DVrTF4ImeqPDb01kKl220vBRjgs8).

³² Nomeadamente a Hungria, a Alemanha (pelo menos, o *Land* da Baviera), a Eslováquia e o Governo Regional dos Açores.

³³ De resto, este tipo de autorizações é concedido nos casos em que, dispondo o medicamento de AIM, ainda não existe decisão de financiamento público da sua aquisição.

3.2. D. *Quixote* e a quebra das patentes

Em face da escassez de doses de vacinas a que temos assistido, tem-se levantado, designadamente a nível internacional, junto da Organização Mundial do Comércio, um coro de vozes que pugnam pela *quebra* temporária das patentes, como forma de permitir o fabrico de vacinas por empresas produtoras de genéricos e assim permitir que as mesmas cheguem mais depressa aos países com menores rendimentos³⁴.

Em favor desta proposta argumenta-se, geralmente, com o facto de terem sido investidos fundos públicos avultados na I&D das vacinas. Com essa quebra ou suspensão, poderia criar-se condições para fabrico por companhias de genéricos.

Julgamos, porém, que tal proposta enfrenta algumas dificuldades. Por um lado, o argumento do investimento público é *falível*. Com efeito, na maioria dos medicamentos investigados e desenvolvidos nos Estados Unidos da América (EUA), a *investigação de base* é financiada com fundos públicos³⁵, facto que não tem obstado a que as empresas desfrutem das patentes e pratiquem naquele país preços que, ao contrário do que sucede em Portugal, nem sequer conhecem qualquer limite legal ou administrativo.

É certo que deveria ter-se aproveitado o “bolo” de financiamento das vacinas Covid-19, para criar um grande prémio por contrapartida com a queda destas patentes no domínio público³⁶. Todavia, não foi por esse caminho que se seguiu.

Essa também não foi uma condição contratual dos contratos-promessa de compra de vacinas (os designados *Advanced Purchase Agreements*)³⁷.

Por outro lado, as licenças obrigatórias, tal como a expropriação da patente, por razões de saúde pública, geralmente designadas por quebra da patente³⁸, suscitam

³⁴ A própria Organização Mundial da Saúde tomou posição nesse sentido. Cfr. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/waive-covid-vaccine-patents-to-put-world-on-war-footing>.

³⁵ RANJANA CHAKRAVARTHY, KRISTINA COTTER, JOSEPH DiMASI, CHRISTOPHER-PAUL MILNE e NILS WENDEL, *Public and Private Sector Contributions to the Research & Development of the Most Transformational Drugs of the Last 25 Years*, Tufts Center for the Study of Drug Development White Paper, Tufts University School of Medicine, Boston, Massachusetts, USA, Janeiro de 2015, p. 8.

³⁶ AQUILINO PAULO ANTUNES, “Uma vacina para a Covid-19: recompensa por I&D e acesso”, in *Revista do Ministério Público*, Ano 41, Número Especial Covid-19, 2020, pp. 448 e ss.

³⁷ Cfr. Nota anterior.

³⁸ Independentemente de a mesma *quebra* decorrer de suspensão temporária do direito de patente, determinada ao nível do Acordo ADPIC/TRIPS, aprovado em anexo ao Tratado da Organização Mundial do Comércio, nas condições permitidas pelos seus artigos 31.º e 31.º-A, ou de verificar-se nos termos em que a mesma é admitida, por exemplo, ao nível do direito nacional [cfr. n.º 2 do artigo 106.º e alínea c) do n.º 1 do artigo 108.º do Código da Propriedade Industrial, bem como o n.º 4 do artigo 93.º do Decreto-Lei n.ºs 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual].

um problema prático, que assenta na diferença entre a informação relativa à invenção patenteada e a informação necessária ao fabrico e controlo do medicamento.

Esse *gap* entre uma coisa e outra pode comprometer o adequado fabrico da vacina ao abrigo da licença ou por força da expropriação, se o titular da patente se recusar a fornecer os demais elementos necessários. Este *gap* é maior, no caso dos medicamentos biológicos e de alta tecnologia, do que no caso dos medicamentos químicos, dada a complexidade dos primeiros.

Por este motivo, aquilo que dantes se fazia por *reverse engineering*, é actualmente muito mais difícil, senão impossível. Se a isso adicionarmos um menos diligente cumprimento do dever de revelação da invenção patenteada por parte do respectivo requerente, será *impossível* o fabrico do produto.

Por conseguinte, esta hipótese poderá não conduzir a resultados satisfatórios.

Com efeito, mesmo que se obtivesse uma licença obrigatória, ou a expropriação da patente, em benefício de um ou mais fabricantes de genéricos, muito provavelmente estes não poderiam – sem mais – fabricar a vacina, na medida em que grande parte dessa informação não se encontra divulgada, por constituir segredo de negócio.

Por tudo isto, esta ideia da *quebra* das patentes no actual contexto poderá não passar de uma luta contra *moinhos de vento*. Talvez esse problema pudesse ser ultrapassado se – salvaguardada a possibilidade de obtenção de compromissos de confidencialidade – às companhias de genéricos fosse dado acesso temporário ao dossier de cada vacina, situação que poderia ter algum acolhimento no n.º 3 do artigo 39.º do Acordo ADPIC/TRIPS.

4. Evidências de desalinhamento de incentivos e direitos de propriedade industrial

Os últimos tempos – desde o início do corrente ano de 2021 – têm demonstrado que aquilo que inicialmente pareceu ser um movimento altruísta e de colaboração, tendo em vista o financiamento, a investigação, o desenvolvimento, a autorização, o fabrico e a distribuição de vacinas para a Covid-19, tem estado a degenerar em algo diferente, por razões políticas e por razões egoísticas de vária natureza.

4.1. Os incentivos à I&D de novas vacinas

É verdade que, certamente pelas dificuldades de coordenação de um empreendimento desta magnitude, o referido movimento altruísta e de colaboração não começou da melhor forma. Com efeito, era tanta a necessidade de incentivar a indústria farmacêutica para investigar e desenvolver estas vacinas que não se

acautelou, como condição e contrapartida do investimento público e do investimento privado de génese altruísta³⁹, a possibilidade de queda no domínio público da totalidade ou parte dos direitos de propriedade industrial correspondentes à, e resultantes da, investigação assim financiada.

Também não se equacionou a possibilidade – neste caso tão peculiar e a isso tão azado – de soluções alternativas ao sistema de patentes, como seria, por exemplo, o caso da instituição de um *grande prémio* a atribuir às três primeiras vacinas autorizadas ou que concluíssem com êxito determinado conjunto de ensaios clínicos⁴⁰. Esse grande prémio seria atribuído como contrapartida da queda no domínio público dos correspondentes direitos de propriedade industrial. Naturalmente que, por força do que dissemos *supra*, não seria apenas por conta da queda destes direitos, mas também do acesso ao *dossier* da vacina, nomeadamente no que toca aos aspectos relacionados com o, e à informação imprescindível ao, seu fabrico.

4.2. Os *Advanced Purchase Agreements*

Os próprios contratos-promessa de aquisição de vacinas⁴¹, em que vários Estados e organizações regionais como a União Europeia, prometeram, sob certas condições, adquirir grandes quantidades de doses de algumas vacinas, não previram, como condição dessa promessa de aquisição, a obtenção pelos adquirentes da totalidade ou parte dos direitos de propriedade industrial relativos às vacinas objecto desses contratos.

Actualmente, a União Europeia terá concluído contratos destes com a *BioNTech-Pfizer*, *Moderna*, *AstraZeneca*, *Janssen Pharmaceutica NV*, *Curevac* e *Sanofi-GSK*, encontrando-se ainda em negociações com a *Novavax* e a *Valneva*⁴².

Os problemas destes contratos são, por um lado, o facto de não ter sido contratada a quebra ou a partilha dos direitos de propriedade industrial e, por outro lado, pelo menos no contrato com a *AstraZeneca*, não terem sido acauteladas consequências contratuais nem regulação subsidiária para o caso de atraso nos fornecimentos.

³⁹ Caso, por exemplo, da Fundação *Bill & Melinda Gates*. AQUILINO PAULO ANTUNES, “Vacinas...”, (*cit.*), pp. 141-144.

⁴⁰ AQUILINO PAULO ANTUNES, “Uma vacina...”, (*cit.*), pp. 448 e ss.

⁴¹ AQUILINO PAULO ANTUNES, “Vacinas...”, (*cit.*), p. 144.

⁴² https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_pt#destaques.

No fundo, estes contratos estiveram mais preocupados com o *antes* da “descoberta” das vacinas do que com o *depois* da sua autorização. Nessa medida, terão cumprido a sua função de incentivo à colocação das vacinas no mercado, mas não estão a cumprir eficientemente a sua função de disponibilização às populações das quantidades de vacina suficientes para obtenção da imunidade de grupo num período temporal adequado.

Quando dizemos *adequado* estamos a pensar num período temporal que evite o surgimento de cada vez mais e mais agressivas variantes do vírus, bem como a perda – pelo decurso do tempo – da imunidade da população entretanto vacinada⁴³.

4.3. A actual inadequação do sistema de patentes e CCP em detrimento dos Estados e da saúde pública

A pandemia por Covid-19 tem contribuído para revelar a fragilidade das actuais bases do sistema de patentes, no que respeita a medicamentos, e a sua consequente inadequação em detrimento dos doentes e da sustentabilidade dos orçamentos de saúde dos Estados.

Uma das justificações, sob o ponto de vista económico, para a protecção através das patentes assenta no carácter de *bem público* de que se reveste a informação⁴⁴. Uma vez revelada, a mesma é susceptível de utilização por todos, pois não é racionalmente possível – ao menos a baixos custos – impedir essa utilização, sendo que o seu consumo por um individuo não prejudica o seu consumo pelo individuo seguinte. Ou seja, a informação goza das características de *não exclusão* e de *não rivalidade* no consumo⁴⁵.

Nessa medida e porque a patente implica revelação do invento, o sistema de patentes visaria criar um *exclusivo temporário* de utilização dessa informação para a exploração económica do invento, de modo a permitir ao inventor a recuperação do seu investimento.

A justificação deste direito de exclusivo radicava essencialmente no *standard* a que obedece o *dever de revelação do invento*. Com efeito, o inventor, ao depositar

⁴³ Veja-se, porém, RITA RUBIN, “Covid-19 Vaccines vs Variants – Determining How Much Immunity Is Enough”, in *JAMA*, Abril de 2021, Volume 325, Number 13, pp. 1241-1243.

⁴⁴ FERNANDO ARAÚJO, *Introdução à Economia*, 3.^a Edição, Coimbra, 2005, Almedina, pp. 579-585; FERNANDO ARAÚJO, *A Tragédia dos Baldios e dos Anti-Baldios: O Problema Económico do Nível Ótimo de Apropriação*, Coimbra, 2008, Almedina, pp. 68-71; AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (*cit.*), pp. 60 e ss; AQUILINO PAULO ANTUNES, “Uma vacina...”, (*cit.*), pp. 439 e ss.

⁴⁵ Cfr. Nota anterior.

o pedido de patente, deve, sob pena de nulidade da patente, descrever o seu objecto em termos que permitam a sua execução por uma *skilled person*, um “perito na especialidade”⁴⁶. No fundo, a revelação do invento contribui para a evolução do estado da técnica e, por isso, é suposto implicar aumento do *bem-estar social*.

E o certo é que, para a maioria dos medicamentos genéricos ainda actualmente comercializados, o dever de revelação do invento patenteado permitiu que os concorrentes ficassem a conhecer informação essencial sobre como reproduzir o invento e, em particular, a substância activa que o compõe. Para o fabrico do medicamento, os concorrentes apenas necessitavam de, adicionalmente, utilizar um ou mais dos possíveis excipientes, de acordo com as melhores práticas farmacêuticas, e poderiam fabricar o medicamento.

Todavia, as invenções biotecnológicas têm um critério de suficiência do dever de revelação da patente que é distinto do critério estabelecido para as demais invenções⁴⁷: em regra, a matéria biológica terá de ser depositada em instituição reconhecida⁴⁸, deve incluir informações pertinentes sobre as características da mesma matéria e o pedido deve indicar a instituição de depósito e o número deste⁴⁹. Além disso, o acesso ao material depositado mostra-se restringido consoante o momento em que ocorra: até à primeira publicação do pedido; entre esta e a concessão da patente e após a concessão da patente, sendo que o *skilled person* tem acesso no segundo e no terceiro momentos⁵⁰. A necessidade do acesso ao material, nos casos permitidos pela lei, já constitui uma dificuldade acrescida e susceptível de aumentar os custos, relativamente à revelação dos demais inventos⁵¹.

⁴⁶ Cfr. artigo 66.º e alínea d) do artigo 114.º do Código da Propriedade Industrial.

⁴⁷ Para maiores desenvolvimentos sobre a problemática das patentes na área da biotecnologia, cfr. J. P. REMÉDIO MARQUES, “O âmbito de proteção das patentes biotecnológicas – recentes desenvolvimentos na União Europeia”, in *Revista de Direito Intelectual*, n.º 1, 2015, pp. 225 e ss; MARINA SOUZA, “Patentes e biotecnologia – Reflexões a respeito das recentes decisões da grande câmara de recurso do instituto europeu de patentes nos casos Broccoli e Tomato”, in *Estudos de Direito Industrial em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão: 50 Anos de Vida Universitária*, DÁRIO MOURA VICENTE, JOSÉ ALBERTO COELHO VIDEIRA, ALEXANDRE DIAS PEREIRA, SOFIA DE VASCONCELOS CASIMIRO e ANA MARIA PEREIRA DA SILVA (Coords.), Coimbra, 2015, Almedina, pp. 887 e ss.

⁴⁸ Esse reconhecimento é realizado “em conformidade com o Tratado de Budapeste, de 28 de Abril de 1977, sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para efeitos de Procedimento em Matéria de Patentes”.

⁴⁹ N.º 1 do artigo 65.º do Código da Propriedade Industrial.

⁵⁰ N.º 2 do artigo 65.º do Código da Propriedade Industrial.

⁵¹ Imagine-se o que custo que implicaria o acesso de uma *skilled person* portuguesa a certo material biológico depositado, por exemplo, numa *Autoridade Internacional Depositária* situada na Alemanha, por comparação com a simples leitura *online* da descrição do invento no Boletim da Propriedade Industrial

A especial natureza destas invenções tem reflexos nos medicamentos por elas compostos. Na realidade, ao contrário do que sucede com os medicamentos compostos por moléculas de síntese química, os actuais medicamentos biológicos e de alta tecnologia, verdadeiramente, *não são copiáveis*, dada a sua complexidade e o volume da informação imprescindível ao seu fabrico e controlo, que não é revelada em sede de descrição do invento⁵².

Esta *insusceptibilidade de cópia* até levou à adopção, para a avaliação dos medicamentos biológicos similares, de critérios distintos dos adoptados para a autorização dos medicamentos genéricos compostos por substâncias activas de pequenas moléculas “simples” obtidas por síntese química⁵³.

Poderá dizer-se, ainda assim, que o dever de revelação do invento, no caso das invenções biotecnológicas poderá acarretar algum benefício para o avanço do estado da técnica e, nessa medida, justificar alguma protecção. Com efeito, mais que não seja, o invento poderá, de algum modo, contribuir para revelar o *alvo terapêutico*⁵⁴ e assim encerrar algum contributo para o aumento do *bem-estar social*, pois permitirá alguma investigação incremental.

É, no entanto, indesmentível que a revelação *limitada* – atentas as condicionantes referidas – a que actualmente se assiste não terá *o mesmo* valor social que encerrava a revelação de uma pequena molécula química *simples*, nomeadamente por actualmente existir um grande *fosso* entre o invento revelado e protegido e o produto acabado composto pelo objecto da patente.

Por estas razões, a questão que actualmente poderá colocar-se é a de saber se, nestas condições, se justificará para as patentes farmacêuticas a duração da protecção vigente, dadas as limitações decorrentes do especial modo cumprimento do dever de revelação do invento, limitações estas que, como veremos *infra*,

⁵² De resto, um anterior responsável da *Food and Drug Administration* na área das vacinas, Norman Baylor, citado por RITA RUBIN, “Covid-19...”, (*cit.*), p. 1243, afirmou que, nas vacinas e nos medicamentos biológicos, é o processo de fabrico que define o produto. Sobre as especificidades regulatórias e do fabrico das vacinas, cfr. NORMAN W. BAYLOR e VALERIE B. MARSHALL, “73 – Regulation and testing of vaccines”, in *Vaccines (Sixth Edition)*, 2013, doi: 10.1016/B978-1-4557-0090-5.00073-2, pp. 1427–1446; MAFALDA ASCENSÃO MARQUES VIDEIRA, “A patente farmacêutica e o fundamento do certificado complementar de protecção”, in *Estudos de Direito Industrial em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão: 50 Anos de Vida Universitária*, DÁRIO MOURA VICENTE, JOSÉ ALBERTO COELHO VIDEIRA, ALEXANDRE DIAS PEREIRA, SOFIA DE VASCONCELOS CASIMIRO e ANA MARIA PEREIRA DA SILVA (Coords.), Coimbra, 2015, Almedina, pp. 915 e ss.

⁵³ JOANA ESPARTEIRO, *Medicamentos Biossimilares – Regulamentação Europeia e Nacional e Acesso ao Mercado*, Lisboa, 2016, Ordem dos Farmacêuticos, pp. 8-9.

⁵⁴ JOANA ESPARTEIRO, *Medicamentos Biossimilares...*, (*cit.*), pp. 18-19.

poderão revelar-se ineficientes, quando haja necessidade de adoptar-se medidas de protecção da saúde pública.

Mas existe ainda outra perspectiva desta questão. É que, verdadeiramente, dado o *fosso*, ou o *gap*, entre a informação revelada, por um lado, e a informação e o *know how* necessários ao fabrico destes medicamentos, por outro lado, muito provavelmente a concorrência não logrará *copiar* o produto. Quando muito, a concorrência logrará produzir um produto *parecido*, para o qual terá de produzir prova adicional, designadamente no que concerne às matérias primas e ao processo de fabrico⁵⁵. Esta prova adicional representa demora acrescida.

Quer isto dizer que parte importante da informação imprescindível à produção industrial do medicamento, composto pelo invento patenteado, não se encontra protegida pelo exclusivo resultante da patente, mas sim por outro modo de protecção do *bem público* informação, que, neste caso, é o *segredo do negócio* ou o *segredo industrial*.

Existe, pois, quanto a estes produtos uma clara deslocação do cerne da protecção de informação do mecanismo das patentes para o segredo do negócio. Por este motivo, poderá questionar-se se, nestes casos, a protecção mediante patentes continuará a justificar-se, ao menos nos termos em que vem sendo feita.

Além disso, é sabido que estes novos medicamentos biológicos e de alta tecnologia são geralmente comercializados a preços muito elevados e, não raramente, são verdadeiros *blockbusters*, no sentido de medicamentos que logram vender, pelo menos, 1 bilião de dólares por ano e, assim, recuperar celeremente o investimento em I&D⁵⁶.

Nesta medida e, ao menos para estes *blockbusters*, poderá não se verificar uma das preocupações geralmente subjacentes à consagração da protecção mediante patentes e certificados complementares de protecção – ou, no mínimo,

⁵⁵ JOANA ESPARTEIRO, *Medicamentos...*, (cit.), pp. 18-19.

⁵⁶ As estimativas sobre o investimento em I&D para um novo medicamento oscilam entre cerca de 1 e de 2,5 biliões de dólares; cfr. CHRISTOPHER P. ADAMS e VAN V. BRANTNER, “Estimating The Cost Of New Drug Development: Is It Really \$802 Million?”, in *Health Affairs*, 25, no. 2, 2006, doi: 10.1377/hlthaff.25.2.420, pp. 420-428; HENRY G. GRABOWSKI, JOSEPH A. DIMASI e GENIA LONG, “The Roles Of Patents And Research And Development Incentives In Biopharmaceutical Innovation”, in *Health Affairs*, 34, no. 2, 2015, doi: 10.1377/hlthaff.2014.1047, pp. 302-310; JOSEPH A. DIMASI, HENRY G. GRABOWSKI, RONALD W. HANSEN, “Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs”, in *Journal of Health Economics*, 47, 2016, pp. 20–33. No sentido de os *blockbusters* venderem mais de 1 bilião de dólares por ano, cfr. AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 555 e ss; DANIEL CARPENTER, *Reputation and power: organizational image and pharmaceutical regulation at the FDA*, Princeton, Oxford, 2010, Princeton University Press, p. 3.

não se verificar com a extensão temporal actualmente prevista para estes mecanismos –, que é a necessidade de retorno do investimento em investigação e desenvolvimento⁵⁷.

Importa ainda salientar que as patentes e certificados complementares de protecção constituem *direitos de propriedade*. Ora, o direito de propriedade tem uma *função social*^{58/59} e o exercício pelo seu titular das correspondentes faculdades encontra-se sujeito aos limites gerais da boa-fé⁶⁰ e – no caso das patentes – da saúde pública e dos bons costumes⁶¹.

Uma fruição do direito, ou uma exploração comercial do invento, em desconformidade com o *interesse público*, muito além – ostensivamente além – daqueles limites gerais, nomeadamente muito para além do necessário à recuperação do investimento, muito para lá do necessário à recuperação das despesas de *marketing* e produção e muito para além de uma compensação *razoável* pelo contributo para o avanço do estado da técnica, especialmente num contexto de crise pandémica e

⁵⁷ Cfr. Considerando (4) do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Maio de 2009 relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos.

⁵⁸ JOSÉ DE OLIVEIRA ASCENSÃO, *Direitos Reais*, 5.ª Edição, Reimpressão, Coimbra, 2000, Coimbra Editora, pp. 190 e ss; GUILHERME C. CARBONI, “Aspectos Gerais da Teoria da Função Social do Direito de Autor”, in *Estudos de Direito de Autor e Interesse Público*, Anais do II Congresso de Direito de Autor e Interesse Público, MARCOS WACHOWICZ e MANOEL J. PEREIRA DOS SANTOS (Coords.), Fundação Boiteux, Florianópolis, 2008, pp. 91 e ss; CARINA CARVALHO MAGALHÃES, “A Patenteabilidade da Indústria Farmacêutica: O Interesse Público na Protecção da Saúde”, in *Revista Electrónica de Direito*, Outubro 2014, N.º 3, pp. 9 e ss; CARLA AMADO GOMES, “Reflexões (a quente) sobre o princípio da função social da propriedade”, in *e-Pública*, Vol. 4, n.º 3, Maio de 2018, pp. 6-10 e 23-24, e *Revista do Ministério Público*, 152, Outubro-Dezembro 2017, pp. 63-92; JOÃO PACHECO DE AMORIM, “Direito de propriedade privada e garantia constitucional da propriedade de meios de Produção”, in *Boletim de Ciências Económicas*, LVII / I, 2014, pp. 232 e ss; TRIBUNAL CONSTITUCIONAL PORTUGUÊS, “O Direito de Propriedade na Jurisprudência do Tribunal Constitucional”, Conferência Trilateral Espanha/Itália/ Portugal, Lisboa, 8 a 10 de Outubro de 2009, pp. 25 e ss; Acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça, de 22 de Outubro de 2003, proferido no Processo n.º 04B360, de 14 de Fevereiro de 2013, proferido no Processo n.º 806/07.0TBTND.C1.S1., e de 5 de Fevereiro de 2015, proferido no Processo n.º 742/10.2TBSJM.P1.S1, e Acórdãos do Tribunal Constitucional n.ºs 4/96, de 16 de Janeiro de 1996, 866/96, de 4 de Julho de 1996, 139/04, de 10 de Março de 2004, e 299/2020, de 16 de Junho de 2020.

⁵⁹ Embora o artigo 1.º do actual Código da Propriedade Industrial o não refira expressamente, como o fazia a versão aprovada pelo Decreto-Lei n.º 16/95, de 24 de Janeiro, julga-se que, por imperativo constitucional, a leitura não poderá ser distinta.

⁶⁰ ANTÓNIO MENEZES CORDEIRO, “Covid-19 e boa-fé”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, Ano LXI, 2020, Número 1, pp. 38 e ss.

⁶¹ O n.º 1 do artigo 52.º do Código da Propriedade Industrial *exclui a patenteabilidade* das “invenções cuja exploração comercial seja contrária à lei, à ordem pública, à saúde pública e aos bons costumes”. Cfr. Nota 57.

à *custa* da saúde, da integridade física e, em muitos casos, da vida dos cidadãos dos Estados que conferem esse direito, poderá configurar *exercício abusivo*⁶².

E poderão estar excedidos os limites impostos pela *função social* do direito de propriedade se, claramente, temos, por um lado, um contributo para o avanço do estado da técnica que será pouco mais do que *anémico*, pois *só formalmente* e representando custos acrescidos para os terceiros interessados, cumprirá o *standard* do dever de descrição que recai sobre o inventor, definido pelos artigos 65.º e 66.º e alínea d) do artigo 114.º do Código de Propriedade Industrial e, por outro lado, perante um horizonte de duração da patente e do CCP farmacêutico de 15 ou 15,5 anos, o medicamento recuperou o investimento em I&D e alcançou uma *confortável* margem de lucro logo *no primeiro ou no segundo ano* de vendas.

Nestes casos, longe de se tratar do exercício do direito para os fins a que se destina, estaremos perante uma actividade de franca *captura de renda* em detrimento da boa-fé, da protecção da saúde pública e dos bons costumes. O problema é que esta actividade faz-se à *custa* dos direitos à vida, à integridade física e à saúde, dos cidadãos que necessitam dos fármacos, e à *custa* da sustentabilidade dos orçamentos públicos para a aquisição de medicamentos que, assim, pagam os medicamentos mais caros, por falta de concorrência, quando as poupanças resultantes da prática de preços menos elevados permitiriam canalizar recursos para outros medicamentos e prestações de saúde.

O caso das vacinas para a Covid-19 é ainda um exemplo mais paradigmático de tudo isto. Com efeito, assistimos à I&D destes medicamentos imunológicos e à sua autorização em tempo *record*; em certos casos, essa autorização foi obtida em menos de um ano.

Não se coloca, sequer, neste caso, outra das razões justificativas dos CCP, que é a *demora* na obtenção das autorizações administrativas de comercialização⁶³. Por isso, admitindo – por absurdo – que as companhias farmacêuticas envolvidas no desenvolvimento destas vacinas tenham depositado os seus pedidos de patentes em 1 de Janeiro de 2020, isso implica que, atenta a duração de 20 anos da patente de base⁶⁴, tais patentes apenas expirarão em 31 de Dezembro de 2039. Ou seja, usufruirão de uma vigência de patente muito superior aos máximos de 15 ou 15,5

⁶² JOSÉ DE OLIVEIRA ASCENSÃO, *Direitos Reais...*, (cit.), pp. 198 e ss; ANTÓNIO MENEZES CORDEIRO, “Covid-19...”, (cit.), pp. 40 e ss. Para maiores desenvolvimentos sobre outras modalidades de abuso dos direitos de exclusivo conferidos por patente, cfr. ROBERTA DA SILVA MELO FERNANDES, *A Patente Farmacêutica e o Medicamento Genérico: O problema da tensão jurídica entre o direito exclusivo e a livre utilização*, Tese de Doutoramento em Ciências Jurídicas Especialidade de Ciências Jurídicas Privatísticas, 2012, Universidade do Minho, Escola de Direito, pp. 400 e ss.

⁶³ Cfr. Considerando (3) do citado Regulamento (CE) n.º 469/2009.

⁶⁴ Artigo 100.º do Código da Propriedade Industrial.

anos, já considerando a extensão decorrente do CCP, geralmente praticados em medicamentos⁶⁵.

Mais: muito provavelmente e atendendo a que se trata de um mercado mundial correspondente a, pelo menos, 70% da população global, é muito provável que, ao menos, as companhias farmacêuticas titulares das principais vacinas em utilização recuperem muito celeremente o investimento que realizaram, dados os muitos milhões de doses que vêm vendendo, ainda que, em alguns casos, com preços contratualmente limitados.

Deste modo, a questão que se coloca é a de saber a que título se justificará um exclusivo de exploração económica com a referida duração de cerca de 20 anos quando, pelo contrário, o que as exigências de saúde pública – e os pesados encargos que a pandemia tem representado em termos de vidas perdidas, em termos de sequelas da doença, em termos de restrições de liberdades fundamentais e em termos económicos – determinariam seria a sua redução, tendo em vista um rápido alargamento da capacidade de fabrico, mediante a produção por mais agentes económicos, de versões genéricas das vacinas, com o objectivo de celeremente atingir a imunidade de grupo⁶⁶.

4.4. Covid-19 e *captura de renda*

Não pode, no entanto, afirmar-se que as companhias farmacêuticas não tiveram incentivos à I&D de novas vacinas. Com efeito, aquilo que inicialmente chegou a ser noticiado como uma *coligação internacional* com alguma dose de altruísmo tem vindo a transmutar-se numa, ao menos aparente, guerra de mercado. Nesta guerra, não se tem olhado a meios para mobilizar a avidez de informação das pessoas e o excesso de informação e desinformação, com o efeito de evidenciar problemas com os produtos concorrentes, com a finalidade de criar *resistência à vacinação*⁶⁷ com essas vacinas concorrentes e de criar, junto das autoridades, dúvidas quanto à segurança desses produtos, ainda que estes problemas sejam estatisticamente pouco significativos, segundo os padrões de segurança dos medicamentos internacionalmente aceites e, em particular, segundo a relação benefício-risco favorável. Veja-se a este propósito, as notícias e as posições relativas às vacinas da *AstraZeneca* e da *Janssen* e também de notícias que foram veiculadas sobre a *Sputnik-V* e, por contraponto, a *ausência* de notícias dos problemas de segurança

⁶⁵ Cfr. Considerando (9) e artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009.

⁶⁶ AQUILINO PAULO ANTUNES, “Vacinas...”, (*cit.*), pp. 138 e ss.

⁶⁷ AQUILINO PAULO ANTUNES, “Vacinas...”, (*cit.*), pp. 146 e ss.

com a utilização de outras vacinas, por sinal as mais caras e mais difíceis de conservar e distribuir⁶⁸.

Neste momento é já evidente que este mercado se tornou extremamente atractivo, dado o elevado volume de vendas potencial. E já se tornou evidente que, quanto mais demorada for a distribuição das quantidades necessárias da vacina, maior a probabilidade de surgimento de novas variantes, bem como menor a probabilidade de atingimento da imunidade de grupo, dado que, a este ritmo, no momento em que for vacinada a segunda metade da população, muito provavelmente já se terá perdido a imunidade da primeira metade da mesma população⁶⁹.

Só assim se explicam os incumprimentos e atrasos nos fornecimentos.

Por estes motivos, estamos aparentemente perante *manobras* que já terão por objectivos a *captura de renda* e assegurar a duração deste novo *filão* merceológico.

No fundo, as companhias farmacêuticas já terão percebido que, a este ritmo de vacinação e com o surgimento de novas variantes do vírus, conjugado com um monopólio de exploração do invento que poderá durar, pelo menos, até finais de 2039, inícios de 2040, estará garantida uma importante captação de renda.

A questão que se coloca é a de saber o que aguardam as autoridades responsáveis para pôr termo a este autêntico *festim* ou para contê-lo dentro de limites que sejam razoáveis e comportáveis para a sociedade.

5. O potencial de recorrência do vírus e da doença

O que acabamos de dizer, no que se refere a estas manobras concorrenciais, no sentido de desacreditar os concorrentes, e de retardamento dos fornecimentos contratados é apto a conduzir a *perdas absolutas de bem-estar*⁷⁰.

Com efeito, a demora no atingimento da imunidade de grupo, decorrente dos *set backs* de algumas vacinas, muito empolados a nível dos *media*, bem como do incumprimento dos fornecimentos contratados, implicará inevitavelmente um

⁶⁸ De resto, a revista *Der Spiegel*, em 16 de Abril de 2021, deu conta de uma posição do CEO da *Pfizer*, *Albert Bourla*, onde o mesmo admite a necessidade de uma terceira inoculação e de possíveis reforços anuais da vacina. Cfr. https://www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/corona-pfizer-chef-haelt-jaehrliche-impfungen-fuer-wahrscheinlich-a-92d7a381-4fdc-4822-88e8-dc58f5038ac7?fbclid=IwAR2YfvZn2GhYo3FNva11JpQo4Fw66wsRskzSv_gWMMGPj-IFF_Vo40fnYE8.

⁶⁹ Não obstante, veja-se RITA RUBIN, “Covid-19...”, (*cit.*), pp. 1241-1243.

⁷⁰ ARNOLD C. HARBERGER, “Monopoly and Resource Allocation”, in *The American Economic Review*, Vol. 44, No. 2, Papers and Proceedings of the Sixty-sixth Annual Meeting of the American Economic Association, Maio de 1954, pp. 77-87; RICHARD A. POSNER, “The Social Costs of Monopoly and Regulation”, in *The Journal of Political Economy*, Vol. 83, No. 4, Agosto de 1975, pp. 807-828.

muito maior – e desnecessário – número de vidas perdidas, para já não repetir os demais danos pessoais e económicos *supra* mencionados.

Na realidade, essa demora no atingimento da imunidade de grupo, potencia, por um lado, a perda posterior da imunidade – ao fim de algum tempo, sobre cuja duração ainda não existe consenso científico⁷¹ – e, por outro lado, o surgimento de novas e mais agressivas variantes do vírus SARS-CoV-2.

A população mundial corre, por conseguinte, o risco de se ver obrigada a suportar com o SARS-CoV-2 aquilo que sucede com o vírus da gripe: ressurgimento anual do vírus, em estirpes que variam também anualmente, e adaptação anual da vacina tendo em conta a estirpe desse ano^{72/73}. Por isso, a perenidade deste mercado poderá estar garantida.

Com esta situação perderão certamente os mais fracos e os mais vulneráveis e, assim, mais susceptíveis aos inconvenientes que este vírus e esta doença representam e ficarão prejudicados os esforços que ao longo de todo este tempo se tem desenvolvido com o objectivo de protecção da saúde pública.

⁷¹ Cfr. Nota 69.

⁷² Cfr. Nota 68.

⁷³ De resto a Comissão Europeia já está a preparar-se para adoptar procedimentos específicos de avaliação de vacinas adaptadas às novas variantes, no âmbito da Incubadora Hera. Cfr. https://ec.europa.eu/portugal/news/coronavirus-new-procedure-to-facilitate-and-speed-up-approval-of-adapted-vaccines-against-covid19-variants_pt.